

# Swissmedic Journal 11/2023

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

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

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

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

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

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

	Seite		Seite
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nuceiva <sup>®</sup> , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Toxinum botulinicum A)	<b>1192</b>	Neuzulassung	<b>1200</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Columvi <sup>®</sup> , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Glofitamabum)	<b>1194</b>	Revision und Änderung der Zulassung	<b>1209</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Jaypirca <sup>™</sup> , Filmtabletten (Pirtobrutinibum)	<b>1196</b>	Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>1281</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Omvoh <sup>®</sup> , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mirikizumabum)	<b>1198</b>	Widerruf der Zulassung	<b>1283</b>
		Erlöschen der Zulassung	<b>1287</b>
		Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>1288</b>
		Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>1290</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 | C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen |
| B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung           | D Abgabe nach Fachberatung                         |
|   | E Abgabe ohne Fachberatung                         |

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nuceiva®, poudre pour solution injectable (toxinum botulinicum A) <b>1193</b>	<b>Miscellanées</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Columvi®, solution à diluer pour perfusion (glofitamabum) <b>1195</b>	Nouvelle autorisation <b>1200</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Jaypirca™, comprimés pelliculés (pirtobrutinibum) <b>1197</b>	Révision et modification de l'autorisation <b>1209</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Omvoh®, solution à diluer pour perfusion (mirikizumabum) <b>1199</b>	Modification du titulaire d'AMM <b>1281</b>
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché <b>1283</b>
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché <b>1287</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>1288</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>1290</b>

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Nuceiva<sup>®</sup>, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Toxinum botulinicum A)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Nuceiva <sup>®</sup> , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Botulinum-Toxin Typ A (aus Clostridium botulinum Stamm KCDC)
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	50 Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	NUCEIVA wird angewendet bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten), wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt.
<b>ATC Code:</b>	M03AX01
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.13.0./Myorelaxantia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	69120
<b>Zulassungsdatum:</b>	16.11.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Nuceiva<sup>®</sup>, poudre pour solution injectable (toxinum botulinicum A)**

<b>Préparation:</b>	Nuceiva <sup>®</sup> , poudre pour solution injectable
<b>Principe(s) actif(s):</b>	toxine botulinique type A (de la souche KCDC de Clostridium botulinum)
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	50 unités, poudre pour solution injectable
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	NUCEIVA wird angewendet bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrunzeln (Glabellafalten), wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt. 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>	M03AX01
<b>No IT / désignation:</b>	01.13.0./Myorelaxantia
<b>No d'autorisation:</b>	69120
<b>Date d'autorisation:</b>	16.11.2023

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Columvi<sup>®</sup>, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Glofitamabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Columvi <sup>®</sup> , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Glofitamabum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	2.5 mg/2.5 ml und 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Befristet zugelassene Indikation Columvi ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehreren systemischen Therapielinien, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers und eines Anthrazyklins. Zudem müssen die Patienten einen Progress auf eine vorgängige anti-CD19-gerichtete CAR-T Zelltherapie vorweisen oder für diese Therapie nicht geeignet sein (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»). Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.
<b>ATC Code:</b>	L01FX
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68297
<b>Zulassungsdatum:</b>	07.11.2023 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Columvi<sup>®</sup>, solution à diluer pour perfusion (glofitamabum)

<b>Préparation:</b>	Columvi <sup>®</sup> , solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	glofitamabum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	2.5 mg/2.5 ml und 10 mg/10 ml, à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Befristet zugelassene Indikation</p> <p>Columvi ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffussem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehreren systemischen Therapielinien, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers und eines Anthrazyklins. Zudem müssen die Patienten einen Progress auf eine vorgängige anti-CD19-gerichtete CAR-T Zelltherapie vorweisen oder für diese Therapie nicht geeignet sein (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>Aufgrund einer zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuches unvollständigen klinischen Datenlage, wird diese Indikation befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Nach deren Erfüllung kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	L01FX
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatique
<b>No d'autorisation:</b>	68297
<b>Date d'autorisation:</b>	07.11.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Jaypirca™, Filmtabletten (Pirtobrutinibum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Jaypirca™, Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Pirtobrutinibum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	50 mg, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Jaypirca ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom (MCL), die zuvor mindestens zwei Linien systemischer Behandlungen erhalten haben, einschliesslich einem anti-CD20-Antikörper und einem Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor, und wenn die Patienten für eine CAR-T Therapie nicht geeignet sind (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
<b>ATC Code:</b>	L01EL
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1/Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68773
<b>Zulassungsdatum:</b>	30.11.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Jaypirca™, comprimés pelliculés (pirtobrutinibum)**

<b>Préparation:</b>	Jaypirca™, comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	pirtobrutinibum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	50 mg, comprimés pelliculés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Jaypirca ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzelllymphom (MCL), die zuvor mindestens zwei Linien systemischer Behandlungen erhalten haben, einschliesslich einem anti-CD20-Antikörper und einem Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor, und wenn die Patienten für eine CAR-T Therapie nicht geeignet sind (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
	L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	L01EL
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1/cytostatique
<b>No d'autorisation:</b>	68773
<b>Date d'autorisation:</b>	30.11.2023
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Omvo<sup>®</sup>, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mirikizumabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Omvo <sup>®</sup> , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Mirikizumabum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Omvo ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.
<b>ATC Code:</b>	L04AC24
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.15./Immunsuppressiva
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68950
<b>Zulassungsdatum:</b>	30.11.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Omvoh<sup>®</sup>, solution à diluer pour perfusion (mirikizumabum)**

<b>Préparation:</b>	Omvoh <sup>®</sup> , solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	mirikizumabum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	300 mg, solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Omvoh ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.</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>	L04AC24
<b>No IT / désignation:</b>	07.15./immunosuppresseurs
<b>No d'autorisation:</b>	68950
<b>Date d'autorisation:</b>	30.11.2023

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 Calcitriol Fairmed 0.25 mcg, Weichkapseln**

**02 Calcitriol Fairmed 0.5 mcg, Weichkapseln**

Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>68504</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	calcitriolum 0.25 µg, triglycerida media, E 320, E 321, gelatina, glycerolum, sorbitolum 9.12 mg, aqua purificata, E 110 0.1044 mg, E 127, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), alcohol butylicus, propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, pro capsula.	
	02	calcitriolum 0.5 µg, triglycerida media, E 320, E 321, gelatina, glycerolum, sorbitolum 9.77 mg, aqua purificata, E 110 0.1118 mg, E 127, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), alcohol butylicus, propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum, pro capsula.	
Anwendung		Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
		002 100 Kapsel(n)	B
	02	003 100 Kapsel(n)	B
Gültig bis		29.11.2028	

**01 Cinacalcet Spirig HC 30 mg, Filmtabletten**  
**02 Cinacalcet Spirig HC 60 mg, Filmtabletten**  
**03 Cinacalcet Spirig HC 90 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69216</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.05.0.	28.11.2023
Zusammensetzung	01	cinacalcetum 30 mg ut cinacalceti hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 1.13 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), E 132, pro compresso obducto.	
	02	cinacalcetum 60 mg ut cinacalceti hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 2.27 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), E 132, pro compresso obducto.	
	03	cinacalcetum 90 mg ut cinacalceti hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, maltodextrinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 3.40 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, triacetinum, E 172 (flavum), E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) Blister B
	02	002	28 Tablette(n) Blister B
	03	003	28 Tablette(n) Blister B
Gültig bis		27.11.2028	

**01 Columvi 2.5 mg/2.5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Columvi 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>68297</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	07.11.2023
Zusammensetzung	01	glofitamabum 2.5 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	glofitamabum 10 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		diffuses grosszelliges B-Zell Lymphom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): Glofitamabum	
Gültig bis		07.11.2025	

**01 Emylif 50 mg, film orodispersibile**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>68915</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	17.11.2023
Composizione	01	riluzolum 50 mg, polacrilinum, macrogolum 900'000, pullulanum, hypromellosum, xanthani gummi, sucralosum, xylytolium, fructosum 1.89 mg, glycerolum, glyceroli mono-oleas, aromatica (miele), aromatica (limone) cum citralum max. 0.028 mg, E 110 0.06 mg, tinta: E 171 hypromellosum propylenglycolium, pro pellicula.	
Indicazione		Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)	
Confezione/i	01	001	56 pezzo/pezze
Valevole fino al		16.11.2028	

**01 Gyselle 30, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69017</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	27.11.2023
Zusammensetzung	01	gestodenum 0.075 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, lactosum monohydricum 59.12 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, polacrilinum kalicum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n)
		002	3 x 21 Tablette(n)
		003	6 x 21 Tablette(n)
Gültig bis		26.11.2028	

**01 Imiquimod Leman 5%, crème**

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: <b>69277</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 10.99.0.	15.11.2023
Composition	01	imiquimodum 50 mg, acidum isostearicum, alcohol benzylicus 20 mg, E 218 2 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, alcohol cetylicus 22 mg, alcohol stearylicus 31 mg, vaselinum album, sorbitani stearas, polysorbatum 60, glycerolum, xanthani gummi, aqua purificata, ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		Immunomoduleur	
Conditionnements	01	001	12 sachet-dose(s)
		002	24 sachet-dose(s)
Valable jusqu'au		14.11.2028	

**01 Jaypirca 50 mg, comprimés pelliculés****02 Jaypirca 100 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 68733	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	30.11.2023
Composition	01	pirtobrutinibum 50 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38.26 mg, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 0.7 mg, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, E 171, triacetinum, E 132, pro compresso obducto.	
	02	pirtobrutinibum 100 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 76.53 mg, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 1.4 mg, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pellicule: hypromellosum, E 171, triacetinum, E 132, pro compresso obducto.	
Indication	Oncologica		
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) A
	02	002	30 comprimé(s) A
		003	60 comprimé(s) A
Remarque	Autorisation de durée limitée au sens de l'art. 9a LPT (RS 812.21) NAS (New Active Substance): pirtobrutinibum		
Valable jusqu'au	30.11.2025		

**01 Nuceiva 50 Units, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

PharmaCons GmbH, Langhagstrasse 17, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 69120	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (stirpis KCDC) 50 U., albuminum humanum, natrii chloridum corresp. natrium 0.18 mg, pro vitro.	
Anwendung	Bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen, sichtbar bei maximalem Stirnrünzeln (Glabellafalten), wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung darstellt.		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	NAS (New Active Substance): toxinum botulinicum A (stirpis KCDC)		
Gültig bis	15.11.2028		

**01 Omvoh 300 mg, solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: 68950	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	30.11.2023
Composition	01	mirikizumabum 300 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml corresp. natrium 60.02 mg.	
Indication	Colite ulcéreuse		
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) B
Remarque	NAS (New Active Substance): mirikizumabum		
Valable jusqu'au	29.11.2028		

**01 Omvoh 100 mg, solution injectable en seringue préremplie**

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

N° d'AMM: <b>68951</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	30.11.2023
Composition	01	mirikizumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.001 mg.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	001	2 seringue(s) préremplie(s) <span style="float: right;">B</span>
Valable jusqu'au		29.11.2028	

**01 Omvoh 100 mg, solution injectable en stylo prérempli**

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

N° d'AMM: <b>68952</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	30.11.2023
Composition	01	mirikizumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.001 mg.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	001	2 stylo(s) prérempli(s) <span style="float: right;">B</span>
Valable jusqu'au		29.11.2028	

**01 Orgovyx 120 mg, Filmtabletten**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>69150</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	17.11.2023
Zusammensetzung	01	relugolixum 120 mg, mannitolum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, E 172 (rubrum), cera carnauba, pro compresso obducto corresp. natrium 0.42 - 0.63 mg.	
Anwendung		Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom.	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Gültig bis		16.11.2028	

**01 Prolutex Ready 25 mg, soluzione iniettabile in siringa priempita**

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: <b>69079</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 07.08.3.	14.11.2023
Composizione	01	progesteronum 25 mg, hydroxypropylbetadexum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1.112 ml.	
Indicazione		Riproduzione medicalmente assistita	
Confezione/i	01	001	7 siringa priempita/siringe priempite <span style="float: right;">A</span>
		002	14 siringa priempita/siringe priempite <span style="float: right;">A</span>
Valevole fino al		13.11.2028	



**01 Pulmex Efeu Hustensirup, Sirup**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>69593</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum (Hedera helix L., folium) 35.0 mg DER: 4-8:1 Auszugsmittel Ethanolum 30% m/m, E 202, xanthani gummi, maltitolum liquidum 3600.0 mg, acidum citricum, aromatica (Kirschenaroma), aromatica (Himbeeraroma), aqua purificata, ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf	
Packung/en	01	001	100 ml <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sugammadex Ideogen 200 mg / 2 ml, Injektionslösung****02 Sugammadex Ideogen 500 mg / 5 ml, Injektionslösung**

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>68594</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	03.11.2023
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 18.66 mg.	
	02	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 46.65 mg.	
Anwendung		Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Packung/en	01	001	10 x 2 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	10 x 5 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		02.11.2028	

**01 Teriflunomid Sandoz 14 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68740</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	06.11.2023
Zusammensetzung	01	teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 75.69 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.21 - 0.315 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, hypromellosum, titanii dioxidum, E 132, glycerolum, E 133, E 129, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS)	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	84 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		05.11.2028	

**01 Teriflunomid Spirig HC 14 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>68936</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	06.11.2023
Zusammensetzung	01	teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 47.5 mg, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.63 mg, talcum, calcii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 8000, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS)	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	84 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		05.11.2028	

**02 Teriflunomid Zentiva 14 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>68782</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	06.11.2023
Zusammensetzung	02	teriflunomidum 14 mg, lactosum monohydricum 72.50 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum 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		Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS)	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	84 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		05.11.2028	

**01 Testosteron-Mepha 1000 mg / 4 ml, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>68989</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.4.	28.11.2023
Zusammensetzung	01	testosteroni undecanoas 1 g corresp. testosteronum 631.5 mg, benzylis benzoas 2 g, ricini oleum raffinatum, ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hypogonadismus des Mannes	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		27.11.2028	

**01 Velariq 1 mg/ml, Lösung zur intravesikalen Anwendung**

Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 90, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>68991</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	oxybutynini hydrochloridum 10.04 mg corresp. oxybutyninum 9.11 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, acidum hydrochloridum dilutum, ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zur Unterdrückung einer neurogenen Detrusorüberaktivität	
Packung/en	01	001	12 x 10 ml Fertigspritzen mit 12 sterilen Adaptern <span style="float: right;">B</span>
		002	96 x 10 ml Fertigspritzen mit 96 sterilen Adaptern <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		08.11.2028	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cardisan 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

02 Cardisan 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

03 Cardisan 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

04 Cardisan 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

05 Cardisan 15 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

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

Zul.-Nr.: 69357	Abgabekategorie: B	Index:	22.11.2023
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica Hühneraroma, faecis pulvis, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	pimobendanum 2.50 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica Hühneraroma, faecis pulvis, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	pimobendanum 5.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica Hühneraroma, faecis pulvis, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	pimobendanum 10.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica Hühneraroma, faecis pulvis, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	pimobendanum 15.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, aromatica Hühneraroma, faecis pulvis, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum für Hunde	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
	04	010	30 Tablette(n) B
		011	60 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
	05	013	30 Tablette(n) B
		014	60 Tablette(n) B
Gültig bis	21.11.2028		

**01 Rispoval 2 / BRSV + Pi3 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder**

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

Zul.-Nr.: <b>69279</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.11.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bovine parainfluenza 3 (PI3) virus, thermosensitive strain RLB103, live attenuated $10^{5.0}$ - $10^{8.6}$ U., bovine respiratory syncytial virus (BRSV), strain 375, live attenuated $10^{5.0}$ - $10^{7.2}$ U., lactosum monohydricum, kalii dihydrogenophosphas, dikalii phosphas anhydricus, kalii hydrogenoglutamas, gelatina, caseinum hydrolysatum, HALS medium, pro dosi. Solvens: alumini hydroxidatum gelatum 0.8 ml corresp. alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem 24.36 mg, HALS medium, ad suspensionem pro dosi 4 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Bovines Respiratorisches Synzytial- und Bovines Parainfluenzavirus bei Rindern	
Packung/en	01	001	1 Flasche Lyophilisat (à 5 Dosen) und 1 Flasche Lösungsmittel (zu 20 ml) <span style="float: right;">B</span>
		002	1 Flasche Lyophilisat (à 25 Dosen) und 1 Flasche Lösungsmittel (zu 100 ml) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		12.11.2028	

## 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 Alphagan, Augentropfen

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 54605	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	27.11.2023
Zusammensetzung	01	brimonidini tartras 2 mg corresp. brimonidinum 1.3 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, poly(alcohol vinylicus), benzalkonii chloridum 50 µg, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	013	5 ml B
		021	3 x 5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

#### 01 Acide tranexamique Stragen 500 mg/5ml, solution injectable

#### 02 Acide tranexamique Stragen 1000 mg/10ml, solution injectable

Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 65978	Catégorie de remise: B	Index: 06.06.0.	06.11.2023
Composition	01	acidum tranexamicum 500.0 mg, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acidum tranexamicum 1000.0 mg, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Antifibrinolytique, hémostatique	
Conditionnements	01	003	5 ampoule(s) B
	02	004	5 ampoule(s) B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Tranexam OrPha, solution injectable)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Aminophyllin Amino, Injektionslösung**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: <b>56507</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.1.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	theophyllinum et ethylendiaminum 24 mg corresp. theophyllinum 20.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Reversible Bronchialobstruktion bei Asthma bronchiale oder chronisch obstruktiver Pneumopathie	
Packung/en	01	001 10 x 10 ml Ampulle(n) Aminophyllin Amino, Injektionslösung	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amlodipin Spirig HC 5mg, Tabletten****02 Amlodipin Spirig HC 10mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58862</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amlodipin-CIMEX 5 mg, Tabletten****02 Amlodipin-CIMEX 10 mg, Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>57607</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	06.11.2023
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ampho-Moronal, Tabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>37245</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	21.11.2023
Zusammensetzung	01	amphotericinum B 100 mg, maydis amyllum, ethylcellulosum, talcum, magnesii stearas, lactosum monohydricum 58.6 mg, pro compresso.	
Anwendung		Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Arilin 1000 mg, Vaginalzäpfchen**

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>62294</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	28.11.2023
Zusammensetzung	01	metronidazolium 1000 mg, lecithinum ex soja, adeps solidus pro ovulo.	
Anwendung		Bakterielle Vaginose	
Packung/en	01	001	1 Suppositorien Vaginalzäpfchen <span style="float: right;">B</span>
		002	2 Suppositorien Vaginalzäpfchen <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Aripiprazol Zentiva 5 mg, Tabletten****02 Aripiprazol Zentiva 10 mg, Tabletten****03 Aripiprazol Zentiva 15 mg, Tabletten****04 Aripiprazol Zentiva 30 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>65611</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	07.11.2023
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, lactosum monohydricum 33 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.935 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, lactosum monohydricum 66 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.87 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, lactosum monohydricum 99 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.85 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, lactosum monohydricum 198 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 5.61 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**05 Asacol 400, Filmtabletten****06 Asacol 800, Filmtabletten**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46062</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>04.09.0.</b>	<b>29.11.2023</b>
Zusammensetzung	05	mesalazinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	mesalazinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	05	001	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	06	002	48 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Atemluft medicinal Linde, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet**

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: <b>56415</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: <b>03.99.0.</b>	<b>08.11.2023</b>
Zusammensetzung	01	aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Inhalationsgas	
Packung/en	01	008	400 l Druckgasflasche 200 bar / Geom. Vol. Liter 2 / Alu mit LIV <span style="float: right;">E</span>
		009	700 l Druckgasflasche 200 bar / Geom. Vol. Liter 3.5 / Stahl / Alu <span style="float: right;">E</span>
		010	1000 l Druckgasflasche 200 bar / Geom. Vol. Liter 5 / Alu mit LIV <span style="float: right;">E</span>
		011	1900 l Druckgasflasche 200 bar / Geom. Vol. Liter 10 / Stahl / Alu mit LIV <span style="float: right;">E</span>
		012	3900 l Druckgasflasche 200 bar / Geom. Vol. Liter 20 / Stahl <span style="float: right;">E</span>
		013	9700 l Druckgasflasche 200 bar / Geom. Vol. Liter 50 / Stahl <span style="float: right;">E</span>
		014	116400 l Druckgasflasche 200 bar / Geom. Vol. Liter 12 X 50 / Stahl <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Atemluft medicinal PanGas, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Atropinum Sulf. Sintetica 0.25 mg/ml, soluzione iniettabile****02 Atropinum Sulf. Sintetica 0.5 mg/ml, soluzione iniettabile****03 Atropinum Sulf. Sintetica 1.0 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56533</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>		Index: 01.99.0.	01.11.2023	
Composizione	01	atropini sulfas 0.25 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
	02	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
	03	atropini sulfas 1.0 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
Indicazione	Parasympatholyticum				
Confezione/i	01	002	10 x 1 ml fiala/fiale	B	
		02	004	10 x 1 ml fiala/fiale	B
		03	006	10 x 1 ml fiala/fiale	B
Osservazione	(Rinnovo dell'omologazione)				
Valevole fino al	illimitata				

**01 Augmentin 1 g (875/125), Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53692</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>		Index: 08.01.93	09.11.2023
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Infektionskrankheiten			
Packung/en	01	028	12 Tablette(n)	A
		052	20 Tablette(n)	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**01 Augmentin 625 mg (500/125), Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>45674</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>		Index: 08.01.93	09.11.2023
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Infektionskrankheiten			
Packung/en	01	010	20 Tablette(n)	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**03 Augmentin Duo 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53974	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	09.11.2023
Zusammensetzung	03	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Axulta, Kapseln**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65402	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	29.11.2023
Zusammensetzung	01	Kapsel: linaclotidum 0.29 mg, cellulosum microcristallinum, hypromelloseum, calcii chloridum dihydricum, leucinum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, lacca, ammoniae solutio concentrata, E 172 (nigrum) pro capsula.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von moderatem bis schwerem Reizkolo-Syndrom mit Obstipation bei Erwachsenen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Berirab 2 ml, Injektionslösung**

**02 Berirab 5 ml, Injektionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 687	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum anti-rabies 300 U.I. corresp. immunoglobulina 200-340 mg, glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	immunoglobulinum humanum anti-rabies 750 U.I. corresp. immunoglobulina 500-850 mg, glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Tollwutprophylaxe bei exponierten Personen (ausschliesslich in Verbindung mit einer Tollwutimpfung)	
Packung/en	01	003	2 ml Spritze(n) B
	02	004	5 ml Spritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bexsero, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 65730	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	proteinum fusionatum NHBA neisseriae meningitidis B 50 µg, proteinum NadA neisseriae meningitidis B 50 µg, proteinum fusionatum fHbp neisseriae meningitidis B 50 µg, vesicula membranae exterioris (OMV) ex Neisseria meningitidis B (Stamm: NZ98/254) 25 µg, aluminium 0.5 mg ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, histidinum, natrii chloridum, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.2 mg.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Meningokokken-Meningitis der Serogruppe B	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bicalutamid-Teva 50 mg, Filmtabletten****02 Bicalutamid-Teva 150 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58427	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	14.11.2023
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Boostrix Polio, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 681	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	17.11.2023
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae $\geq$ 2 U.I., toxoidum tetani $\geq$ 20 U.I., toxoidum pertussis 8 µg, haemagglutininum filamentosum von Bordetella pertussis 8 µg, pertactinum von Bordetella pertussis 2.5 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus 32 U., natrii chloridum corresp. natrium 1.8 mg, aluminium 0.5 mg ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem et alumini phosphas, medium 199, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, polysorbatum 80, formaldehydum.	
Anwendung		aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis, ab dem vollendeten 4. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
		002	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Broncho-Vaxom, enfants, gouttes orales**

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 59399	Catégorie de remise: D	Index: 03.05.0.	15.11.2023
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg corresp. haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococci aurei lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipients ad solutionem pro 0.32 ml corresp. 10 guttae.	
Indication		Stimulant du système immunitaire lors d'infections du système respiratoire et de bronchite chronique	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Budesonid Sandoz 32, Pumpspray****02 Budesonid Sandoz 64, Pumpspray**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58490	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	Suspension: budesonidum 32 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
	02	Suspension: budesonidum 64 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Rhinitis	
Packung/en	01	001	120 Einzeldose(n) B
	02	002	120 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 07 Calciumfolinat Sandoz eco 30 mg, Injektions-/Infusionslösung  
 08 Calciumfolinat Sandoz eco 50 mg, Injektions-/Infusionslösung  
 09 Calciumfolinat Sandoz eco 100 mg, Injektions-/Infusionslösung  
 10 Calciumfolinat Sandoz eco 200 mg, Injektions-/Infusionslösung  
 11 Calciumfolinat Sandoz eco 350 mg, Injektions-/Infusionslösung  
 12 Calciumfolinat Sandoz eco 500 mg, Injektions-/Infusionslösung  
 13 Calciumfolinat Sandoz eco 1000 mg, Injektions-/Infusionslösung  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51075	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	08.11.2023
Zusammensetzung	07	acidum folinicum 30 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	08	acidum folinicum 50 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	09	acidum folinicum 100 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	10	acidum folinicum 200 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	11	acidum folinicum 350 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 35 ml.	
	12	acidum folinicum 500 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	13	acidum folinicum 1000 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäureantagonisten	
Packung/en	07	001 1 x 3 ml Durchstechflasche(n)	B
		002 5 x 3 ml Durchstechflasche(n)	B
		003 10 x 3 ml Durchstechflasche(n)	B
	08	004 1 x 5 ml Durchstechflasche(n)	B
		005 5 x 5 ml Durchstechflasche(n)	B
		006 10 x 5 ml Durchstechflasche(n)	B
	09	007 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
	10	008 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
	11	009 1 x 35 ml Durchstechflasche(n)	B
	12	010 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
	13	011 1 x 100 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Carmol Gouttes**

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

N° d'AMM: <b>21861</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: <b>04.99.0.</b>	<b>02.11.2023</b>
Composition	01	levomentholum 15.49 mg, aetherolea 7.7 mg corresp. caryophylli floris aetheroleum 1.58 mg et cinnamomi cassiae aetheroleum 1.58 mg et spicae aetheroleum 1.58 mg et lavandulae aetheroleum 1.58 mg et myristicae fragrantis aetheroleum 0.63 mg et salviae lavandulifoliae aetheroleum 0.32 mg et citronellae aetheroleum 0.15 mg et anisi stellati aetheroleum 0.14 mg et limonis aetheroleum 0.10 mg et thymi aetheroleum 0.02 mg, melissae spiritus 1.54 mg, ethanolum 96 per centum 539.3 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 64 % V/V.	
Indication		en cas de troubles de digestion	
Conditionnements	01	065	20 ml D
		073	40 ml D
		081	80 ml D
		103	160 ml D
		138	200 ml D
Remarque		(révocation du conditionnement de 5 ml)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Celecoxib Sandoz 100 mg, Kapseln****02 Celecoxib Sandoz 200 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>62936</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>07.10.1.</b>	<b>24.11.2023</b>
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	celecoxibum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
	02	002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Celecoxib Zentiva 100 mg, Hartkapseln****02 Celecoxib Zentiva 200 mg, Hartkapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>63184</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	24.11.2023
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, lactosum monohydricum 149.75 mg, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, natrii docusas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.626 mg.	
	02	celecoxibum 200 mg, lactosum monohydricum 49.75 mg, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum q.s., kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula corresp. natrium 0.891 mg.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	004	30 Kapsel(n) B
	02	005	30 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>53337</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	21.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
		003	300 Kapsel(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 100) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>53338</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	28.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 x 50) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67388</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	03.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 50) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 150 Tabletten Bündelpackung)	
Gültig bis		01.10.2024	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67390</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	03.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 50) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 150 Tabletten Bündelpackung)	
Gültig bis		01.10.2024	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67392</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	03.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 50) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 150 Tabletten Bündelpackung)	
Gültig bis		01.10.2024	



**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67394</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	03.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) Bündelpackung (3 Packungen mit 50) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 150 Tabletten Bündelpackung)	
Gültig bis		01.10.2024	

**01 Cellcept, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: <b>54701</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	28.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 200 mg, lecithinum ex soja, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, sorbitolum, conserv.: E 218, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	012	1 x 35 g Flasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) lecithinum ex soja: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja sorbitolum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cerazette, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67300</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	Filmtablette: desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 CitraFleet, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>65202</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	07.11.2023
Zusammensetzung	01	natrii picosulfas 10 mg, magnesii oxidum leve 3.5 g, acidum citricum 10.97 g, kalii hydrogenocarbonas corresp. kalium 195.25 mg, saccharinum natricum, aromatica (Zitrone), maltodextrinum, E 307, ad pulverem pro charta corresp. natrium 5.73 mg.	
Anwendung		Darmreinigung vor Röntgenuntersuchungen, endoskopischen Untersuchungen, chirurgischen Eingriffen	
Packung/en	01	001	2 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Defaeton, Tropfen zum Einnehmen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>55254</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.2.	24.11.2023
Zusammensetzung	01	cynara scolymus ex herba cum floribus D4 165 mg, dioscorea villosa (HAB) D6 165 mg, fumaria officinalis spag. Peka D4 145 mg, peumus boldus spag. Peka D4 160 mg, frangula alnus (HAB) D6 145 mg, rheum (Ph.F.) D12 95 mg, ignatia (Ph.Eur.Hom.) spag. Peka D12 125 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild und dem Therapieprinzip der Spagyrik bei Verdauungsstörungen.	
Packung/en	01	041	50 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 100ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dexilant 30 mg, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung****02 Dexilant 60 mg, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>62993</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	28.11.2023
Zusammensetzung	01	dexlansoprazolum 30 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	dexlansoprazolum 60 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	28 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	98 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	003	14 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	28 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	56 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dipiperon, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>30269</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	20.11.2023
Zusammensetzung	01	pipamperonum 40 mg ut pipamperoni dihydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		020	200 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>66815</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1580 mg, ad solutionem pro 4 ml.	
	03	docetaxelum 160 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 3160 mg, ad solutionem pro 8 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 30 mm x 22 mm <span style="float: right;">A</span>
	02	002	1 Durchstechflasche(n) 30 mm x 22 mm <span style="float: right;">A</span>
	03	003	1 Durchstechflasche(n) 45 mm x 20 mm <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dr. Reckeweg R 36 Choresan, gouttes buvables**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: <b>45064</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 20.01.1.	28.11.2023
Composition	01	amanita muscaria (HAB) D12, lachesis (HAB) D30, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D12, phosphorus (HAB) D30, ignatia (Ph.Eur.Hom.) D12, zincum isovalerianicum (HAB) D8 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de chorea minor	
Conditionnements	01	026	50 ml <span style="float: right;">B</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dr. Reckeweg R 40 Diaglukon, gouttes buvables**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45068	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.1.	28.11.2023
Composition	01	acidum arsenicosum (HAB) D8, acidum phosphoricum dilutum D12, lycopodium clavatum (HAB) D30, natrii sulfas anhydricus D12, phaseolus nanus D12, secale cornutum (HAB) D4, uranii nitras D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique comme traitement de soutien en cas de diabète sucré	
Conditionnements	01	021 50 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dr. Reckeweg R 41 Fortivirone, gouttes buvables**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45069	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	28.11.2023
Composition	01	acidum phosphoricum dilutum D12, cinchona pubescens (HAB) D12, conium maculatum (HAB) D30, turnera diffusa D6, phosphorus (HAB) D6, sepia officinalis (HAB) D30, testis D12, vitex agnus-castus D8 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'épuisement nerveux chez l'homme	
Conditionnements	01	036 50 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dr. Reckeweg R 44 Hypotonol, gouttes buvables**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45072	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	28.11.2023
Composition	01	crataegus e fructibus recentibus D1, cytiscus scoparius D2, nerium oleander (HAB) D3, prunus laurocerasus (HAB) D3 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de dystonie neurovégétative avec faiblesse circulatoire et une tendance à l'hypotension	
Conditionnements	01	029 50 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dr. Reckeweg R 45 Laryngin, gouttes buvables**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45073	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	28.11.2023
Composition	01	argenti nitras D12, arnica montana D30, arum maculatum D12, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D30, phosphorus (HAB) D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'inflammation aiguë et chronique des cordes vocales (laryngite) et d'enrouement après surmenage de la voix	
Conditionnements	01	025 50 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dr. Reckeweg R 58 Vernadon, gouttes buvables**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45086	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.1.	28.11.2023
Composition	01	adonis vernalis (HAB) D4, convallaria majalis (HAB) D4, crataegus e fructibus recentibus D1, digitalis purpurea D4, helleborus niger (HAB) D4, urginia maritima var. rubra D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'insuffisance du muscle cardiaque	
Conditionnements	01	038 50 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dr. Reckeweg R 7 Hepagalen, gouttes buvables**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45039	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	28.11.2023
Composition	01	chelidonium majus D2, cholesterolum D6, cinchona pubescens (HAB) D3, citrullus colocynthis (HAB) D6, lycopodium clavatum (HAB) D4, silybum marianum D2, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de dysfonctionnement du foie et de la vésicule biliaire, de troubles de la sécrétion biliaire	
Conditionnements	01	021 50 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dr. Reckeweg R 9 Jutussin, gouttes buvables**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45106	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	28.11.2023
Composition	01	belladonna (Ph.Eur.Hom.) D4, bryonia cretica D3, cephaelis ipecacuanha D6, dactylopius coccus D6, corallium rubrum (HAB) D12, cupri(II) acetat D12, drosera D4, euspongia officinalis D6, lobaria pulmonaria D4 ana partes 0.1 ml, thymus vulgaris TM 5 µl, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de coqueluche, affections catarrhales des voies respiratoires supérieures, bronchite, asthme bronchique et expectorant en cas de bronchites chroniques.	
Conditionnements	01	020	50 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Précision de la forme pharmaceutique -> précédemment: gouttes)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dupixent 200 mg/ 1.14 ml, solution injectable en stylo pré-rempli****02 Dupixent 300 mg/ 2 ml, solution injectable en stylo pré-rempli**

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

N° d'AMM: 67661	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	06.11.2023
Composition	01	dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
	02	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère, asthme, polypose naso-sinusienne, prurigo nodularis et œsophagite à éosinophiles.	
Conditionnements	01	001	2 x 1,14 ml B
		003	2 x 1,14 ml (Variant-Pen) B
	02	002	2 x 2 ml B
		004	2 x 2 ml (Variant-Pen) B
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau: Variant-Pen)	
Valable jusqu'au		03.03.2026	

**02 Ecalta 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58325	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	08.11.2023
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: anidulafunginum 100 mg, fructosum, mannitolum, polysorbatum 80, acidum tartaricum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Echinaforce Resistenz-Erkältung forte, Tabletten**

A.Vogel AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57538	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	14.11.2023
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, herba) 1140 mg, ratio: 1:12, Auszugsmittel ethanolum 65.1% (V/V), corresp. massa siccata 17.7 mg et echinaceae purpureae radices recentis tinctura (Echinacea purpurea (L.) Moench, radix) 60 mg, ratio: 1:11, Auszugsmittel ethanolum 65.1% (V/V), corresp. massa siccata 0.9 mg, mannitolium, triglycerida media, excipiens pro compresso, sacchari lauras corresp. saccharum 0.9 mg, sorbitolum 135.0 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.79 mg.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältungen	
Packung/en	01	003	40 Tablette(n) D
		004	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Echinaforce forte, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Elocta 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 02 Elocta 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 04 Elocta 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 05 Elocta 1500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 06 Elocta 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 07 Elocta 3000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 08 Elocta 4000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 11 Elocta 750 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Swedish Orphan Biovitrum AG, Messeplatz 10, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **65843** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 28.11.2023

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 250 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.
	02	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 500 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.
	04	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 1000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.
	05	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 1500 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.
	06	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 2000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.
	07	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 3000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.



	08	Praeparatio cryodesiccata: efmorococogum alfa 4000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.		
	11	Praeparatio cryodesiccata: efmorococogum alfa 750 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad iniectabile.		
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A		
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	04	004	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	05	005	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	06	006	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	07	007	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	08	008	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	11	011	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärken 5000 I.E. und 6000 I.E.)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Emla, Crème**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>46850</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	10.11.2023
Zusammensetzung	01	lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	017	5 x 5 g <span style="float: right;">B</span>
		033	1 x 30 g <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Enalapril-Mepha 5 mg, Tabletten****02 Enalapril-Mepha 10 mg, Tabletten****03 Enalapril-Mepha 20 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>63264</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	01.11.2023
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	Tablette: enalapрили maleas 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	Tablette: enalapрили maleas 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Einfache blutdrucksenkende Mittel	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	004	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
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.: <b>67967</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	23.11.2023
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) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Überführung einer befristet zugelassenen in eine ordentlich zugelassene Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information: August 2023)	
Gültig bis		30.06.2027	

**01 Ephedrin Amino, Injektionslösung**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21,  
5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: <b>56510</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	10.11.2023
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus	
Packung/en	01	001	10 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Etoposid Fresenius 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Etoposid Fresenius 200 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Etoposid Fresenius 500 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Etoposid Fresenius 1000 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>62997</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	29.11.2023
Zusammensetzung	01	etoposidum 100.0 mg, acidum citricum, alcohol benzylicus 150.0 mg, polysorbatum 80, macrogolum 300, ethanolum 1210 mg, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	etoposidum 200.0 mg, acidum citricum, alcohol benzylicus 300.0 mg, polysorbatum 80, macrogolum 300, ethanolum 2420 mg, ad solutionem pro 10 ml.	
	03	etoposidum 500.0 mg, acidum citricum, alcohol benzylicus 750.0 mg, polysorbatum 80, macrogolum 300, ethanolum 6050 mg, ad solutionem pro 25 ml.	
	04	etoposidum 1000.0 mg, acidum citricum, alcohol benzylicus 1500.0 mg, polysorbatum 80, macrogolum 300, ethanolum 12100 mg, ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Exemestan Viatrix, Filmtabletten**

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>61523</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	15.11.2023
Zusammensetzung	01	exemestanum 25 mg, mannitolum, hypromellosem, crospovidonum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesi stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: carmellosem natricum, maltodextrinum, glucosum monohydricum 0.441 mg, acidum stearicum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.15 - 0.25 mg.	
Anwendung		2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		007	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Exemestan Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fampyra 10 mg, Retardtabletten**

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67139</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	01.11.2023
Zusammensetzung	01	fampridinum 10 mg, cellulose microcrystallinum, hypromellose, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, macrogolum 400, titanii dioxidum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	002	56 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 FEMARA 2.5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67301</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 FEMARA 2.5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67302</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 FEMARA 2.5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67303</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Gaviscon Dual Liquid, Suspension zum Einnehmen in Sachets**

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

Zul.-Nr.: <b>67378</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 213 mg, calcii carbonas 325 mg, carbomerum 974P, natrii hydroxidum, aqua purificata, saccharinum natricum, aromatica, propylis parahydroxybenzoas 6 mg, E 218 40 mg, ad suspensionem pro dosi corresp. natrium 127.25 mg.	
Anwendung	Antacidum		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	21.01.2026		

**01 Gaviscon Dual, Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67374</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 106.5 mg, calcii carbonas 187.5 mg, mannitolium, copovidonum, acesulfamum kalicum, magnesii stearas, macrogolum 20'000, xylitolium, aspartamum 5.863 mg, aromatica, E 220, saccharum 0.4125 mg, carmellosum natricum, E 122 0.375 mg pro compresso corresp. natrium 55.375 mg.	
Anwendung	Antacidum		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	21.01.2026		

**01 Gavisconell Dual Liquid, Suspension zum Einnehmen in Flaschen**

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

Zul.-Nr.: <b>67379</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 213 mg, calcii carbonas 325 mg, carbomerum 974P, natrii hydroxidum, aqua purificata, saccharinum natricum, aromatica, propylis parahydroxybenzoas 6 mg, E 218 40 mg ad suspensionem pro 10 ml corresp. natrium 127.25 mg.	
Anwendung	Antacidum		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	21.01.2026		

**01 GEM Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>60450</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.03.1.	07.11.2023
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150a, conserv.: E 202, E 219, excipiens pro pastillo.	
Anwendung	Husten		
Packung/en	01	001	24 Stück Lutschpastillen B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Glandosane, Spray****02 Glandosane aromatisiert, Spray**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>38471</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.99.0.	17.11.2023
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 1.2 mg, natrii chloridum 844 µg, magnesii chloridum hexahydricum 52 µg, calcii chloridum dihydricum 146 µg, dikalii phosphas anhydricus 342 µg, carmellosum natricum 10 mg, sorbitolum 30 mg, conserv.: E 200, E 211, aqua q.s. ad solutionem et propellentia ad aerosolum pro 1 g.	
	02	kalii chloridum 1.2 mg, natrii chloridum 844 µg, magnesii chloridum hexahydricum 52 µg, calcii chloridum dihydricum 146 µg, dikalii phosphas anhydricus 342 µg, carmellosum natricum 10 mg, sorbitolum 30 mg, aromatica, conserv.: E 200, E 211, aqua q.s. ad solutionem et propellentia ad aerosolum pro 1 g.	
Anwendung		Speichelersatz	
Packung/en	01	015	50 ml D
	02	031	50 ml aromatisiert D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Gly-Coramin, Lutschtabletten**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>25385</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.10.3.	15.11.2023
Zusammensetzung	01	nicethamidum 125 mg, glucosum monohydricum 200 mg ut glucosum liquidum, saccharum 1.138 g, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Tonikum	
Packung/en	01	020	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Hextril, Spray**

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

Zul.-Nr.: <b>37299</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	10.11.2023
Zusammensetzung	03	hexetidinum 2 mg, antiox.: natrii calcii edetas, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanololum 5 % V/V, solutio 40 ml et propellentia ad aerosolum pro vase.	
Anwendung		Mund - und Rachendesinfizienz	
Packung/en	03	023	40 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.06.2024	

**01 Indium chloride (In-111) solution Curium, Lösung zur Radiomarkierung**

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

Zul.-Nr.: <b>56984</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.	13.11.2023
Zusammensetzung	01	indii(111-In) trichloridum 370 MBq, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiomarkierung bestimmter Trägermoleküle	
Packung/en	01	001	0.3 ml 111 MBq A
		003	0.5 ml 185 MBq A
		005	1.0 ml 370 MBq A
		007	1.5 ml 555 MBq A
		009	2.0 ml 740 MBq A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Infanrix DTPa-IPV, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>638</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Stamm Mahoney) 40 U.I., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (Stamm MEF-1) 8 U.I., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Stamm Saukett) 32 U.I., aluminium 0.5 mg ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum corresp. natrium 1.8 mg, medium 199, aqua ad iniectionem ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, formaldehydum, polysorbatum 80.	
Anwendung		Grundimmunisierung und Auffrischimpfung, gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: neue Fertigspritze)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Inrebic 100 mg, Hartkapseln**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67792</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	13.11.2023
Zusammensetzung	01	fedratinibum 100 mg ut fedratinibi dihydrochloridum monohydricum, cellulolum microcristallinum silicificatum, natrii stearylism fumaras corresp. natrium 0.18 mg, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Primäre oder sekundäre Myelofibrose	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		Verlängerung befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		07.11.2024	

**01 Invokana 100 mg, Filmtabletten****02 Invokana 300 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>62956</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	06.11.2023
Zusammensetzung	01	canagliflozinum 100 mg ut canagliflozinum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, lactosum 39.26 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.84 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	canagliflozinum 300 mg ut canagliflozinum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, lactosum 117.78 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.52 mg, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
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) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kadefemin Estriol Ovula 0.03 mg, Ovula**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>67170</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	29.11.2023
Zusammensetzung	01	B): estriolum 0.03 mg, antiox.: E 321, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginale Oestrogensubstitutionstherapie	
Packung/en	01	001	20 Suppositorien B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kuvan, Tabletten**

DRAC AG, Bernstrasse 30, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>58475</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	14.11.2023
Zusammensetzung	01	sapropterini dihydrochloridum 100 mg, crospovidonum, calcii hydrogenophosphas, mannitolium, natrii stearyl is fumaras corresp. natrium 221 µg, E 300, E 101, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Hyperphenylalaninämie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



01 Lamictal 5 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 02 Lamictal 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 03 Lamictal 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 04 Lamictal 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 05 Lamictal 200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 06 Lamictal 2 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52853	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung	B
	03	004 56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung	B
	04	003 56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung	B
	05	005 56 Tablette(n) in kindersicherer Blisterpackung	B
	06	079 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Legadyn Artischocken Leber-Galle-Dragées, Dragées  
 Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 52120	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	23.11.2023
Zusammensetzung	02	cynarae folii extractum siccum (Cynara scolymus L., folium) 300 mg DER: 5.8-7.5:1 Auszugsmittel aqua, silicii dioxidum praecipitatum, maltodextrinum, amyllum pregelificatum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 2 mg, povidonum K 90, saccharum 30.924 mg, hypromelloseum, lactosum monohydricum 89.84 mg, cellulosi pulvis, aqua purificata, talcum, magnesii stearas, kaolinum ponderosum, calcii carbonas, acaciae gummi dispersione desiccatum, glycerolum, E 171, macrogolum 6000, Überzug: saccharum 16.185 mg, acaciae gummi dispersione desiccatum, talcum, calcii carbonas, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	02	048 40 Dragée(s)	D
		049 80 Dragée(s)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Letrozol Viatris, Filmtabletten**

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>60883</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	15.11.2023
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, lactosum monohydricum 61.5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.14-0.21 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Letrozol Mylan, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Levocetirizine mmpharm 5 mg, Filmtabletten**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62678</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	06.11.2023
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung (Erneute Zulassung und Erneuerung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Levofloxacin-Acino 250, Filmtabletten****02 Levofloxacin-Acino 500, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>63287</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	21.11.2023
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii stearylis fumaras, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, cellulolum microcristallinum, Überzug: lactosum monohydricum 3.84 mg, hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.8 mg.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii stearylis fumaras, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, cellulolum microcristallinum, Überzug: lactosum monohydricum 7.68 mg, hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.7 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	013	5 Tablette(n) A
		014	7 Tablette(n) A
		015	10 Tablette(n) A
	02	016	5 Tablette(n) A
		017	7 Tablette(n) A
		018	10 Tablette(n) A
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Libtayo 350 mg/7 ml, solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>67094</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.11.2023
Composition	02	cemiplimabum 350 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, prolinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 7 ml.	
Indication		oncologie	
Conditionnements	02	002	1 flacon(s) A
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information 08/2023)	
Valable jusqu'au		04.10.2027	

**02 Lidocain Streuli 10 mg/ml, Injektionslösung (Ampullen)****03 Lidocain Streuli 20 mg/ml, Injektionslösung (Ampullen)****05 Lidocain Streuli 10 mg/ml, Injektionslösung (Durchstechflaschen)****06 Lidocain Streuli 20 mg/ml, Injektionslösung (Durchstechflaschen)**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>30015</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	01.11.2023
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaestheticum	
Packung/en	02	010	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		053	50 x 2 ml Ampulle(n) B
		088	10 x 5 ml Ampulle(n) B
		118	50 x 5 ml Ampulle(n) B
		134	10 x 10 ml Ampulle(n) B
		150	50 x 10 ml Ampulle(n) B
	03	029	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		223	50 x 2 ml Ampulle(n) B
		258	10 x 5 ml Ampulle(n) B
		274	50 x 5 ml Ampulle(n) B
	05	177	1 x 50 ml Durchstechflasche(n) B
		185	10 x 50 ml Durchstechflasche(n) B
	06	452	1 x 50 ml Durchstechflasche(n) B
		460	10 x 50 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 LUMYKRAS 120 mg, Filmtabletten**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67693</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	sotorasibum 120 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 114 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.6 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), titanii dioxidum, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		LUMYKRAS ist als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-plattenepithelalem, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit KRAS G12C Mutation indiziert, bei denen es nach einer vorherigen Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie und/oder einer Anti-PD-1/-PD-L1-Immuntherapie zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»).	
Packung/en	01	001	240 Tablette(n) A
Bemerkung		Verlängerung der befristeten Zulassung Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		31.01.2024	

**01 Lutathera 370 MBq/ml, solution pour perfusion**

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, rue de la Tour-de-l'Ile 4, 1204 Genève

N° d'AMM: <b>66580</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 17.02.	06.11.2023
Composition	01	lutetium(177Lu) oxodotreotidum 370 MBq, acidum aceticum, natrii acetat, acidum penteticum, natrii chloridum, antioxid.: acidum gentisicum 0.63 mg, E 300 2.8 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE GEP)	
Conditionnements	01	001	20.5 - 25 ml flacon 30 ml A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Magnesiocard 2.5, Filmtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>45730</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 615 mg corresp. magnesiumum 2.5 mmol corresp. magnesiumum 60.8 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, solani amyllum, Überzug: talcum, dimeticonum, triethylis citras, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 pro compresso obducto.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	069	50 Tablette(n) B
		077	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Magnesiocard 5 Orange, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen****03 Magnesiocard 5 Citron, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 45726	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	02	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.2298 g corresp. magnesium 5 mmol corresp. magnesium 121.5 mg, acidum citricum, macrogolum 6000, saccharum 2.96 g, aromatica (Orange), saccharinum natricum corresp. natrium 1.68 mg, maltodextrinum, acaciae gummi, cocois oleum hydrogenatum, E 160(a), E 307, sorbitolum max. 5 mg, acidum ascorbicum, silica colloidalis anhydrica ad granulatum pro charta 5 g.	
	03	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.2298 g corresp. magnesium 5 mmol corresp. magnesium 121.5 mg, acidum citricum, macrogolum 6000, saccharum 3.155 g, saccharinum natricum corresp. natrium 1.12 mg, aromatica (Citron) ad granulatum pro charta 5 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	118	20 Beutel B
		126	50 Beutel B
	03	131	20 Beutel B
		133	50 Beutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Magnesiocard, Injektionslösung i.v.**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 45728	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 738 mg corresp. magnesium 3 mmol corresp. magnesium 73 mg, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	021	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Magnesiocard, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 50065	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 9.836 g corresp. magnesium 40 mmol corresp. magnesium 972.2 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	014	25 x 50 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mayzent 0.25 mg, Filmtabletten****02 Mayzent 2.00 mg, Filmtabletten****03 Mayzent 1.00 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67230</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	29.11.2023
Zusammensetzung	01	siponimodum 0.25 mg ut siponimodi fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	02	siponimodum 2.0 mg ut siponimodi fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	03	siponimodum 1 mg ut siponimodi fumaras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS) bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) Starterpackung B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 1mg)	
Gültig bis		21.10.2025	

**01 Menamig, Filmtabletten**

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56264</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	frovatriptanum 2.5 mg ut frovatriptani succinas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		003	6 Tablette(n) B
		005	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 MenQuadfi, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>68221</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.08.	03.11.2023
Composition	01	polysaccharida neisseriae meningitidis A 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis C 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis Y 10 µg et polysaccharida neisseriae meningitidis W-135 10 µg conjugatum cum toxoidum tetani 55 µg, natrii chloridum, natrii acetat ut natrii acetat trihydricus et acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.67 mg.	
Indication		immunisation active contre la méningite à méningocoques des sérogroupes A, C, W135 et Y	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) B
Remarque		(Révocation du conditionnement à 5 flacons)	
Valable jusqu'au		04.10.2027	

**01 Mepha-Angin spray citron, spray pour utilisation dans la cavité buccale, solution**  
Procter & Gamble International Operations SA, route de Saint-Georges 47, 1213 Lancy

N° d'AMM: <b>62906</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	24.11.2023
Composition	01	chlorhexidini digluconas 180 µg ut chlorhexidini digluconatis solutio, lidocaini hydrochloridum monohydricum 45 µg, acidum citricum monohydricum, sucralosum, aromatica (citron) cum citralum et citronellolum et geraniolum et linaloolum et E 320 et E 321, propylenglycolum 200 mg/ml, glycerolum, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro dosi corresp. ethanolum 29.7 % V/V, doses pro vase 333.	
Indication		Inflammations de la cavité buccale et du pharynx	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Mianserin-Mepha 30 mg, Filmdabletten**

**02 Mianserin-Mepha 60 mg, Filmdabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>56732</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	mianserini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mianserini hydrochloridum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
	02	017	30 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Microgynon 30, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38411</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 0.15 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, lactosum monohydricum 32.82 mg, maydis amyllum, povidonum K 25, talcum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 19.371 mg, povidonum K 90, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (flavum), cera montanglycoli, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	6 x 21 Dragée(s) B
		012	1 x 21 Dragée(s) B
		020	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Microgynon 50, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38454</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 50 µg, levonorgestrelum 125 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	013	1 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		021	3 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Myfenax 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59221</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	005	3 x 50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Myfenax 250 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59220</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	004	3 x 100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Neurontin 600, Filmtabletten****02 Neurontin 800, Filmtabletten**

Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54976</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	23.11.2023
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, poloxamerum 407, copovidonum, maydis amyllum, magnesii stearas, Überzug: talcum, hydroxypropylcellulosum, cera candelilla pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, poloxamerum 407, copovidonum, maydis amyllum, magnesii stearas, Überzug: talcum, hydroxypropylcellulosum, cera candelilla pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	011	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		038	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	046	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		054	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**04 Neurontin 100 mg, Kapseln****05 Neurontin 300 mg, Kapseln****06 Neurontin 400 mg, Kapseln**

Viartis Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 52520	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	23.11.2023
Zusammensetzung	04	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	05	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	06	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Packung/en	04	010	50 Kapsel(n) B
		029	100 Kapsel(n) B
	05	037	50 Kapsel(n) B
		045	100 Kapsel(n) B
	06	053	50 Kapsel(n) B
		061	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nicorette 10 mg, Inhaler**

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

Zul.-Nr.: 53208	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	21.11.2023
Zusammensetzung	01	nicotinum 10 mg, aromatica, pro praeparatione corresp. nicotinum ca. 15 µg pro dosi.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	039	42 Stück D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nontronit D15, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59973	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	06.11.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: nontronit (HAB) D15 aquos (Ph.Eur.Hom. 3.1.2) 1000 mg, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, aqua ad iniectabile, ethanolum 96 per centum 0.16 mg, 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) Präzisierung der Darreichungsform (bisher: Ampullen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nuvaxovid 0.5 ml, Injektionsdispersion**

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

Zul.-Nr.: <b>68473</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>08.08.</b>	<b>30.11.2023</b>
Zusammensetzung	01	SARS CoV-2 rS NVX-CoV2373 5 µg, adjuvans Matrix-M: saponinum Fraction-A 42.5 µg et saponinum Fraction-C 7.5 µg ex Quillaja saponariae Molina extractum purificatum, cholesterolum, phosphatidylcholinum, int-rac-alpha-tocopherolum, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad praeparationem pro 0.5 ml corresp., natrium 4.0 mg, kalium 0.003 mg.	
Anwendung		Aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) ab 12 Jahren	
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		002	10 x 2.5 ml Durchstechflasche(n) B
		003	2 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 x 5 ml)	
Gültig bis		20.09.2028	

**01 Nuvaxovid 0.5 ml, Injektionsdispersion**

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

Zul.-Nr.: <b>68473</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>08.08.</b>	<b>30.11.2023</b>
Zusammensetzung	01	SARS CoV-2 rS NVX-CoV2373 5 µg, adjuvans Matrix-M: saponinum Fraction-A 42.5 µg et saponinum Fraction-C 7.5 µg ex Quillaja saponariae Molina extractum purificatum, cholesterolum, phosphatidylcholinum, int-rac-alpha-tocopherolum, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad praeparationem pro 0.5 ml corresp., natrium 4.0 mg, kalium 0.003 mg.	
Anwendung		Aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) ab 12 Jahren	
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		002	10 x 2.5 ml Durchstechflasche(n) B
		003	2 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		004	2 x 2.5 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 x 2.5 ml)	
Gültig bis		20.09.2028	

**01 octaplasLG, Lösung zur Infusion**

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 602	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 9-14 g, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, glycinum, aqua q.s. ad suspensionem pro 200 ml.	
Anwendung		komplexe Störungen des Hämostase-Systems ohne Möglichkeit einer differenzierten Therapie, wie z.B. Verbrauchskoagulopathie (DIC)	
Packung/en	01	002	200 ml Beutel Blutgruppe A B
		003	200 ml Beutel Blutgruppe B B
		004	200 ml Beutel Blutgruppe AB B
		005	200 ml Beutel Blutgruppe O B
		006	10 x 200 ml Beutel Blutgruppe A B
		007	10 x 200 ml Beutel Blutgruppe B B
		008	10 x 200 ml Beutel Blutgruppe AB B
		009	10 x 200 ml Beutel Blutgruppe O B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Omeprax 10 mg, Filmtabletten****02 Omeprax 20 mg, Filmtabletten****03 Omeprax 40 mg, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56399	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	omeprazolom 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	omeprazolom 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	omeprazolom 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	024	14 Tablette(n) B
		026	28 Tablette(n) B
		028	56 Tablette(n) B
		030	98 Tablette(n) B
	02	032	7 Tablette(n) B
		034	14 Tablette(n) B
		036	28 Tablette(n) B
		038	56 Tablette(n) B
		040	98 Tablette(n) B
	03	042	7 Tablette(n) B
		044	28 Tablette(n) B
		045	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Omeprazol Zentiva 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Omeprazol Zentiva 20 mg, Filmtabletten**  
**03 Omeprazol Zentiva 40 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56313</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		003 28 Tablette(n)	B
		005 56 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n)	B
	02	011 14 Tablette(n)	B
		013 28 Tablette(n)	B
		015 56 Tablette(n)	B
		017 98 Tablette(n)	B
	03	021 28 Tablette(n)	B
		023 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ondansetron Sandoz 4 mg/5 ml, Sirup**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67218</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	28.11.2023
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum, natrii citras dihydricus, E 211 10 mg, sorbitolum 2.1 g ut sorbitolum liquidum non cristallisabile, aromatica (Erdbeer) cum ethanolum 3 mg et alcohol benzylicus 3 µg, aqua purificata ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 4.3 mg.	
Anwendung		Antiemetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Onopordon comp. Digestio aquos 5%, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59539	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	23.11.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen: onopordi acanthii floris rec. digestio aquosa (Onopordum acanthium L., flos) 100 mg ratio: 1:3.1, Auszugsmittel aqua purificata cum hyoscyamus niger ex herba TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 1%, primulae veris floris rec. digestio aquosa (Primula veris L., flos) 100 mg ratio: 1:3.1, Auszugsmittel aqua purificata cum hyoscyamus niger ex herba TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 1%, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabile, 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) (Änderung Präparatename, früher: Onopordon comp. 5%) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Onpattro 2 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Alnylam Switzerland GmbH, Grafenauweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67304	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	14.11.2023
Zusammensetzung	01	patisiranum 2 mg ut patisiranum natricum, DLin-MC3-DMA, 1,2-dimyristoyl-sn-glycero-3-carboxaminopropylmacrogoli 2000 aether methylicus, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, dinatrii phosphas heptahydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabile natrium 3.99 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp..	
Anwendung		Onpattro wird zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 angewendet	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 5 ml Konzentrat in einer Glas-Durchstechflasche vom Typ I mit einem Chlorbutylstopfen und einer Flip-off-Kappe aus Aluminium <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Opdivo 40 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Opdivo 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Opdivo 240 mg/24 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**04 Opdivo 120 mg/12 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>65660</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	29.11.2023
Zusammensetzung	01	nivolumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 10 mg.	
	02	nivolumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 25 mg.	
	03	nivolumabum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 24 ml corresp. natrium 60 mg.	
	04	nivolumabum 120 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 12 ml corresp. natrium 30 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
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		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Osanit toux, globules**

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

N° d'AMM: <b>65146</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	30.11.2023
Composition	01	drosera (HAB) D6 10 mg, xylitolum, hypromellose, ad globulos pro 1 g, corresp. 110 - 130 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de toux	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

**01 Otriduo Schnupfen, Nasenspray, Lösung**

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>60125</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.2.	27.11.2023
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, sorbitolum, aromatica, benzalkonii chloridum 0.1 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. dimetindeni maleas 0.035 mg et phenylephrinum 0.35 mg pro dosi, doses pro vase 107.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Otrivin Schnupfen Plus, Dosierspray**

Haleon Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66992</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.2.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 0.1 mg pro dosi, dexpanthenolum 50 mg/ml corresp. dexpanthenolum 5 mg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 80.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Oxynorm 5 mg, Schmelztabletten**  
**02 Oxynorm 10 mg, Schmelztabletten**  
**03 Oxynorm 20 mg, Schmelztabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>63204</b>	Abgabekategorie: <b>A+</b>	Index: 01.01.3.	07.11.2023
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum max. 14.14 mg, polyacrylatis dispersio 30 per centum, hypromellosum, mannitolum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, aspartamum 2.7 mg, aromatica (Krauseminze) cum maltodextrinum et menthae spicatae aetheroleum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum max. 28.27 mg, polyacrylatis dispersio 30 per centum, hypromellosum, mannitolum 147.3 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, aspartamum 5.4 mg, aromatica (Krauseminze) cum maltodextrinum et menthae spicatae aetheroleum, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum max. 56.53 mg, polyacrylatis dispersio 30 per centum, hypromellosum, mannitolum 294.6 mg, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, aspartamum 10.8 mg, aromatica (Krauseminze) cum maltodextrinum et menthae spicatae aetheroleum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A+
		002	56 Tablette(n) A+
	02	003	28 Tablette(n) A+
		004	56 Tablette(n) A+
	03	006	56 Tablette(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	



01 Paclitaxel Accord 30 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 02 Paclitaxel Accord 100 mg/16.7 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 03 Paclitaxel Accord 150 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 04 Paclitaxel Accord 300 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 05 Paclitaxel Accord 600 mg/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66853	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 2635 mg, ethanolum anhydricum 1955 mg, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 8783 mg, ethanolum anhydricum 6517 mg, ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 13175 mg, ethanolum anhydricum 9775 mg, ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 26350 mg, ethanolum anhydricum 19550 mg, ad solutionem pro 50 ml.	
	05	paclitaxelum 600 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 52700 mg, ethanolum anhydricum 39100 mg, ad solutionem pro 100 ml.	
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pamorelin LA 22.5 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée**  
**02 Pamorelin LA 22.5 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée**  
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>61238</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	15.11.2023
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 22.5 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum) 75/25, poly(lactidum-co-glycolidum) 85/15, mannitolum, carmellosum natricum corresp. natrium 2.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 22.5 mg ut triptorelini embonas, poly(lactidum-co-glycolidum) 75/25, poly(lactidum-co-glycolidum) 85/15, mannitolum, carmellosum natricum corresp. natrium 2.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle	
Conditionnements	01	001	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues <span style="float: right;">A</span>
	02	002	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille <span style="float: right;">A</span>
Remarque		Nouvelle indication / indication modifiée (information sur le médicament: date de mise à jour de l'information septembre 2023)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Paracetamol Sintetica 500 mg/50 ml, sacca per infusione**

**02 Paracetamol Sintetica 1 g/100 ml, sacca per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>58716</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	01.11.2023
Composizione	01	paracetamolum 500 mg, propylenglycolum 400 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml corresp. natrium 59.1 mg.	
	02	paracetamolum 1 g, propylenglycolum 800 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml corresp. natrium 118.2 mg.	
Indicazione		Analgesico	
Confezione/i	01	001	20 x 50 ml sacca per infusione à 50 ml <span style="float: right;">B</span>
		003	1 x 50 ml sacca per infusione à 50 ml <span style="float: right;">B</span>
		004	10 x 50 ml sacca per infusione à 50 ml <span style="float: right;">B</span>
	02	002	20 x 100 ml sacca per infusione à 100 ml <span style="float: right;">B</span>
		005	1 x 100 ml sacca per infusione à 100 ml <span style="float: right;">B</span>
		006	10 x 100 ml sacca per infusione à 100 ml <span style="float: right;">B</span>
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Pemetrexed Accord 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Pemetrexed Accord 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Pemetrexed Accord 1000 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67105	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 10.76 mg.	
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 53.8 mg.	
	03	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 107.6 mg.	
Anwendung	Zytostatikum		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Piperacillin/Tazobactam Viatrix 2 g/0.25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Piperacillin/Tazobactam Viatrix 4 g/0.5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Viatrix Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66647	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	14.11.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 250 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 500 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	(Änderung Präparatename, früher: Piperacillin/Tazobactam Mylan, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Prednisolon Streuli 5 mg, Tabletten**  
**02 Prednisolon Streuli 20 mg, Tabletten**  
**03 Prednisolon Streuli 50 mg, Tabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>29348</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.22	06.11.2023
Zusammensetzung	01	prednisolonum 5 mg, isomaltum 93 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.3 mg, magnesii stearas pro compresso.	
	02	prednisolonum 20 mg, isomaltum 77.94 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.3 mg, magnesii stearas, E 132 pro compresso.	
	03	prednisolonum 50 mg, isomaltum 194.86 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.9 mg, magnesii stearas, E 127 pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	02	030	20 Tablette(n) B
		049	100 Tablette(n) B
	03	057	20 Tablette(n) B
		065	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Prednison Streuli 5 mg, Tabletten**  
**03 Prednison Streuli 20 mg, Tabletten**  
**04 Prednison Streuli 50 mg, Tabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>29349</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.22	06.11.2023
Zusammensetzung	02	prednisonum 5.00 mg, isomaltum 93.00 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.3 mg, magnesii stearas pro compresso.	
	03	prednisonum 20.00 mg, isomaltum 77.94 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.3 mg, magnesii stearas, E 132 pro compresso.	
	04	prednisonum 50.000 mg, lactosum monohydricum 100.000 mg, solani amylum, talcum, gelatina, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.5 mg, magnesii stearas, E 127, saccharum 0.8 µg, aqua purificata, E 218 0.502 mg pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	02	037	20 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
	03	053	20 Tablette(n) B
		061	100 Tablette(n) B
	04	088	20 Tablette(n) B
		096	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Prednitop 0,25 %, Crème**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>49676</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	24.11.2023
Zusammensetzung	02	prednicarbatum 2.5 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	02	026	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prick-Test Canis lupus familiaris, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>61830</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	canis pellis allergeni extractum (Canis lupus familiaris) 10000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prick-Test Cladosporium herbarum, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>61841</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	fungi allergeni extractum (Cladosporium herbarum) 10000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prick-Test Platanus orientalis, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>61831</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Platanus orientalis) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prick-Test Robinia pseudoacacia, Pricktestlösung**

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>61739</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	pollinis allergeni extractum (Robinia pseudoacacia) 50000 U., natrii chloridum, glycerolum, phenolum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prostadyn Prostata-Kapseln, Weichkapseln**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>57866</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.98.0.	23.11.2023
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14:1, Auszugsmittel Ethanolum 90 % m/m, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Linderung von Prostatabeschwerden	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: ohne Angabe der Darreichungsform. Neu erfolgte die Bezeichnung der Darreichungsform, Weichkapseln) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ringer-Acetat Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>58605</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	24.11.2023
Zusammensetzung	01	kalii acetat 0.393 g, natrii acetat trihydricus 3.674 g, natrii chloridum 6.430 g, calcii acetat 0.261 g, magnesii acetat tetrahydricus 0.268 g, acidum hydrochloridum 25 per centum aut acidum hydrochloridum concentratum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. natrium 137 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1.65 mmol/l, magnesium 1.25 mmol/l, chloridum 110 mmol/l, acetat 36.8 mmol/l.	
Anwendung		Volumenersatz	
Packung/en	01	001	20 x 250 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		002	10 x 500 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		003	10 x 1000 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		004	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		005	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		006	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
		007	30 x 250 ml Beutel Freeflex+ B
		008	20 x 500 ml Beutel Freeflex+ B
		009	10 x 1000 ml Beutel Freeflex+ B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen: 4 x 3000 ml Careflex Stopfenbeutel und 2 x 5000 ml Careflex Stopfenbeutel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Risperdal 1 mg/mL, Lösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53424	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	07.11.2023
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, acidum tartaricum, natrii hydroxidum corresp. natrium 580 µg, E 210 2 mg, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	015	100 ml B
		023	30 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Septonsil, Globuli**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55993	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	aconitum napellus spag. Peka D4 12 %, ailanthus altissima D4 12 %, argenti nitras D4 12 %, belladonna (Ph.Eur.Hom.) spag. Peka D4 12 %, barii carbonas D8 12 %, echinacea spag. Peka TM 16 %, lachesis (HAB) D8 12 %, phytolacca americana D4 12 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Halsentzündungen.	
Packung/en	01	002	10 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Simvastatin Zentiva 20 mg, Filmtabletten****03 Simvastatin Zentiva 40 mg, Filmtabletten****04 Simvastatin Zentiva 80 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56527	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	21.11.2023
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	009	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	03	013	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
	04	017	30 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Skudexa 75 mg/25 mg, Filmdoubletten**

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

Zul.-Nr.: <b>66105</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.4.	28.11.2023
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 75 mg, dexketoprofenum 25 mg ut dexketoprofenum trometamolom, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum, natrii stearylis fumaras, silica colloidalis anhydrica, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3.0843 mg.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	005	10 Tablette(n) A
		006	20 Tablette(n) A
		007	30 Tablette(n) A
		008	50 Tablette(n) A
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Skyrizi 150mg, Injektionslösung im Fertigpen**

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>68118</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	10.11.2023
Zusammensetzung	01	risankizumabum 150 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.209 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaques-Psoriasis bei Erwachsenen; Psoriasis-Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen 1 Fertigpen B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AC, neu: L04AC18)	
Gültig bis		06.07.2026	

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

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>68946</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	10.11.2023
Zusammensetzung	01	risankizumabum 360 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.5 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
Anwendung		Morbus Crohn bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Stück Patrone B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AC, neu: L04AC18)	
Gültig bis		13.09.2028	

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

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>68947</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	10.11.2023
Zusammensetzung	01	risankizumabum 600 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 2.09 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Morbus Crohn bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AC, neu: L04AC18)	
Gültig bis		13.09.2028	



**01 Skyrizi 75 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze****02 Skyrizi 150 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>66944</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	10.11.2023
Zusammensetzung	01	Lösung: risankizumabum 75.0 mg, sorbitolum 34 mg, dinatrii succinas hexahydricus corresp. natrium 0.149 mg, natrium 0.149 mg, acidum succinicum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 0.83 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
	02	risankizumabum 150 mg, natrii acetat trihydricus corresp. natrium 0.209 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Psoriasis-Arthritis	
Anwendung			
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) (2 Fertigspritzen und 2 Alkoholtupfer) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze mit Nadelschutz <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L04AC, neu: L04AC18)	
Gültig bis		17.04.2024	

**01 Stilex, gel**

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

N° d'AMM: <b>41312</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	30.11.2023
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, natrii hydroxidum, carbomerum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, benzalkonii chloridum 0.25 mg, aromatica cum cumarinum, amyliis cinnamaldehydum, citronellolum, geraniolum, hexylis cinnamaldehydum, hydroxycitronellalum, isoeugenolum, linaloolum, aqua purificata q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	002	45 g <span style="float: right;">D</span>
Remarque		(Révocation du conditionnement 20 g)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Streptococcus pyogenes comp. D9, Spray zur Anwendung auf der Haut**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>67092</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 20.01.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: streptococcus pyogenes antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, streptococcus pyogenes antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, mycobacterium bovis antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.333 g, mycobacterii bovis antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.333 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sue 20, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62898</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	3 x 21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	6 x 21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sue 30, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62899</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	3 x 21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	6 x 21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Supposte di glicerina Fonte SA, supposte per adulti**

Fonte SA, Via Cattori 1, 6600 Locarno

N° d'AMM: <b>49621</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 04.08.2.	06.11.2023
Composizione	01	glycerolum 2250 mg, excipients pro suppositoio.	
Indicazione		Lassativo	
Confezione/i	01	035	18 supposte <span style="float: right;">D</span>
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Suzanne, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62900</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	3 x 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	6 x 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Symdeko 100 mg / 150 mg und 150 mg, Filmtabletten****02 Symdeko 50 mg / 75 mg und 75 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>66742</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 03.99.0.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	Filmtablette Morgendosis (tezacaftorum 100 mg / ivacaftorum 150 mg): tezacaftorum 100 mg, ivacaftorum 150 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, hypromellosum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, talcum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto corresp. natrium 2.74 mg. Filmtablette Abenddosis (ivacaftorum 150 mg): ivacaftorum 150 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 167.2 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 132, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum pro compresso obducto corresp. natrium 1.82 mg.	
	02	Filmtablette Morgendosis (tezacaftorum 50 mg / ivacaftorum 75 mg): tezacaftorum 50 mg, ivacaftorum 75 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, hypromellosum, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, talcum, E 171 pro compresso obducto corresp. natrium 1.37 mg. Filmtablette Abenddosis (ivacaftorum 75 mg): ivacaftorum 75 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 83.6 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 132, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum pro compresso obducto corresp. natrium 0.9 mg.	
Anwendung		Behandlung zystischer Fibrose	
Packung/en	01	001 56 (4 x 14) Tablette(n)	A
	02	002 56 (4 x 14) Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tarka, Filmtabletten**

Viatri Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55426</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	01.11.2023
Zusammensetzung	01	trandolaprilum 2 mg, verapamili hydrochloridum 180 mg, maydis amyllum, lactosum monohydricum 107 mg, povidonum K 25, hypromellosem, natrii stearyl fumaras, cellulosem microcristallinum, natrii alginas, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, hydroxypropylcellulosem, macrogolum 400, macrogolum 6000, talcum, silica colloidalis anhydrica, natrii docusas, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 28 mg.	
Anwendung		Kombiniertes Antihypertonicum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Teicoplanin-Evultis 200 mg, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione / soluzione orale****02 Teicoplanin-Evultis 400 mg, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione / soluzione orale**

Evultis SA, Corso Elvezia 9a, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>58808</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	27.11.2023
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 200 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro corresp. natrium 10 mg. Solvens: aqua ad iniettabile 3 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 400 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum ad pH, pro vitro corresp. natrium 10 mg. Solvens: aqua ad iniettabile 3 ml.	
Indicazione		Malattie infettive	
Confezione/i	01	005	1 + 1 flaconcino/flaconcini Polvere e solvente <span style="float: right;">A</span>
	02	006	1 + 1 flaconcino/flaconcini Polvere e solvente <span style="float: right;">A</span>
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**02 Telfast 120, überzogene Tabletten****03 Telfast 180, überzogene Tabletten**

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>54204</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	06.11.2023
Zusammensetzung	02	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum 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 compresso obducto.	
	03	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum 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 compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) D
		036	10 Tablette(n) D
	03	002	10 Tablette(n) D
		003	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tenkasi 400 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>68135</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	15.11.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: oritavancinum 400 mg ut oritavancini diphosphas, mannitolium, acidum phosphoricum q.s. ad pH pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	3 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: August 2023)	
Gültig bis		06.04.2027	

**01 Tetley Technegas, Generator**

medeo AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: <b>54546</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.03.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	graphites 1.34 g pro vase.	
Anwendung		Generator zur Herstellung von <sup>99m</sup> Tc-markiertem Kohlenstoff-Aerosol für die Lungenventilationsszintigraphie	
Packung/en	01	025	50 Stück Graphit-Tiegel A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Timonil, Tabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>45724</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Toviaz, Retardtabletten 4 mg****02 Toviaz, Retardtabletten 8 mg**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58743</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	08.11.2023
Zusammensetzung	01	fesoterodini fumaras 4.0 mg corresp. fesoterodinum 3.1 mg, xylitolum, lactosum monohydricum 91.1 mg, cellulolum microcrystallinum, hypromellosum, glyceroli dibehenas, talcum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, lecithinum ex soja, E 171, E 132, pro compresso.	
	02	fesoterodini fumaras 8.0 mg corresp. fesoterodinum 6.2 mg, xylitolum, lactosum monohydricum 58.1 mg, cellulolum microcrystallinum, hypromellosum, glyceroli dibehenas, talcum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, lecithinum ex soja, E 171, E 132, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der hyperaktiven Blase bei Erwachsenen und Behandlung der neurogenen Detrusorhyperaktivität bei Kindern ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht >25 kg.	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	84 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	004	14 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	84 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tramadol plus Spirig HC, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>63013</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.4.	07.11.2023
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamololum 325 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
		002	20 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
		003	60 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
		004	100 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Triamject 20 mg, Injektionssuspension**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>62962</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.24	07.11.2023
Zusammensetzung	01	triamcinoloni hexacetonidum 20 mg, polysorbatum 80, sorbitolum liquidum non cristallisabile, conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündliche und degenerative Gelenkerkrankungen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Triofan Rhume, spray nasal, solution pour adultes et enfants****02 Triofan Rhume, spray nasal, solution pour petits enfants et nourrissons**

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

N° d'AMM: <b>55066</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.02.2.	23.11.2023
Composition	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, carbocisteinum 10 mg corresp. carbocisteinum 900 µg pro dosi, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 111.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg corresp. xylometazolini hydrochloridum 25 µg pro dosi, carbocisteinum 5 mg corresp. carbocisteinum 250 µg pro dosi, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 200.	
Indication		Rhume	
Conditionnements	01	001	10 ml D
	02	002	10 ml D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Triofan Rhume sans conservant, spray-doseur)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Unguentolan, Salbe**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>13188</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	30.11.2023
Zusammensetzung	01	morrhuae oleum 100 mg et retinoli acetat 79 µg corresp. retinolum 385 U.I., arom.: ethylvanillinum, antiox.: E 320, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	01	025	50 g D
		033	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Valaciclovir-Mepha 1000, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58921	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.11.2023
Zusammensetzung	03	valaciclovirum 1000 mg ut valacicloviri hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	03	008	49 Tablette(n) A
		009	21 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Valette, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62579	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, maltodextrinum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 21.63484 mg, povidonum K 90, macrogolum 6000, calcii carbonas, talcum, glucosum liquidum 1.375 mg, povidonum K 25, macrogolum 35'000, cera carnauba, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	004	1 x 21 Dragée(s) B
		005	3 x 21 Dragée(s) B
		006	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Velbe, Lyophilisat**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 27821	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.11.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vinblastini sulfas 10 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Venclyxto 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Venclyxto 50 mg, Filmtabletten**  
**03 Venclyxto 100 mg, Filmtabletten**

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>66235</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	venetoclaxum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	venetoclaxum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	venetoclaxum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronisch lymphatische Leukämie (CLL), Akute myeloische Leukämie (AML)	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		002 14 Tablette(n)	A
	02	003 5 Tablette(n)	A
		004 7 Tablette(n)	A
	03	005 7 Tablette(n)	A
		006 14 Tablette(n)	A
		007 112 Tablette(n)	A
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2023)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Venlafaxin-Mepha Teva 37.5 mg, Tabletten**

**02 Venlafaxin-Mepha Teva 75 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60135</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	24.11.2023
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, lactosum monohydricum 97.029 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.315 mg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, lactosum monohydricum 194.058 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.630 mg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart: Hauptzulassung (Änderung Präparatename, früher: Venlafaxin-Teva, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Voriconazol Sandoz 50 mg, Filmtabletten**  
**02 Voriconazol Sandoz 200 mg, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63118	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	22.11.2023
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, lactosum monohydricum 64.3 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.1705 mg, povidonum K 30, magnesi stearas, Überzug: hypromellose, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, lactosum monohydricum 257 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 4.682 mg, povidonum K 30, magnesi stearas, Überzug: hypromellose, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Yaldigo 400 mg, magensaftresistente Tablette**  
**02 Yaldigo 800 mg, magensaftresistente Tablette**  
**03 Yaldigo 1600 mg, magensaftresistente Tablette**  
 Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 53108	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	13.11.2023
Zusammensetzung	01	mesalazinum 400 mg, lactosum monohydricum 76.4 mg, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 0.768 mg, magnesi stearas, talcum, povidonum K 25, Überzug: acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, talcum, triethylis citras, macrogolum 6000, E 172, pro compresso obducto.	
	02	mesalazinum 800 mg, lactosum monohydricum 153 mg, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 1.537 mg, magnesi stearas, talcum, povidonum K 25, Überzug: acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, talcum, triethylis citras, macrogolum 6000, E 172, pro compresso obducto.	
	03	mesalazinum 1600 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium 2.268 mg, hypromellose, silica colloidalis, magnesi stearas, Überzug: hypromellose, macrogolum 6000, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, triethylis citras, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, kalii dihydrogenophosphas, maydis amyllum, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	004	100 Tablette(n) B
		005	90 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
	03	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zavicefta, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>66890</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	23.11.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftazidimum 2 g ut ceftazidimum pentahydricum, avibactamum 500 mg ut avibactamum natricum, natrii carbonas pro vitro corresponsum natrium 145 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zinacef 750 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****02 Zinacef 1.5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>41940</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	21.11.2023
Zusammensetzung	01	cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	018	1 Durchstechflasche(n) A
	02	026	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zofran, Sirup**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>53591</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	09.11.2023
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum, natrii citras dihydricus, E 211 10 mg, sorbitolum 2.1 g ut sorbitolum liquidum non cristallisabile, aromatica (Erdbeer) cum ethanolum 3 mg et alcohol benzylicus 3 µg, aqua purificata ad solutionem pro 5 ml corresponsum natrium 4.3 mg.	
Anwendung		Antiemetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zolpidem Zentiva, teilbare Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 48, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 51233	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	16.11.2023
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, lactosum monohydricum 90.4 mg, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.16 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	7 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
		070	10 Tablette(n) B
		071	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Zolpidem Zentiva, 28 teilbare Filmtabletten) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Alamycin Spray ad us. vet.**

Arovet AG, Riedstrasse 12, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 56331	Abgabekategorie: A	Index:	23.11.2023
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 29.7 mg ut oxytetracyclini hydrochloridum, propylenglyolum, color.: E 131, excipiens ad solutionem pro 1 ml, propellentia ad aerosolum pro vase 140 ml.	
Anwendung		Blau gefärbter Oxytetrazyklin-Spray für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	002	140 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alizin ad us. vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56694	Abgabekategorie: A	Index:	06.11.2023
Zusammensetzung	01	aglepristonum 30 mg, ethanolum anhydricum, arachidis oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Unterbrechung der Trächtigkeit bei Hündinnen bis zum 45. Tag nach der Paarung	
Packung/en	01	001	5 ml A
		003	10 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Attane Isoflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 56761	Abgabekategorie: B	Index:	22.11.2023
Zusammensetzung	01	isofluranum.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, kleine Heimtiere, Vögel, Reptilien und Amphibien	
Packung/en	01	002	250 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bravecto Plus spot-on Katze S ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut**  
**02 Bravecto Plus spot-on Katze M ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut**  
**03 Bravecto Plus spot-on Katze L ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut**  
 MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>66817</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.11.2023
Zusammensetzung	01	fluralanerum 112.5 mg, moxidectinum 5.6 mg, E 321 0.43 mg, N,N-dimethylacetamidum, glycofurol, diethyltoluamidum, acetonum, ad solutionem pro vase 0.4 ml.	
	02	fluralanerum 250 mg, moxidectinum 12.5 mg, E 321 0.95 mg, N,N-dimethylacetamidum, glycofurol, diethyltoluamidum, acetonum, ad solutionem pro vase 0.89 ml.	
	03	fluralanerum 500 mg, moxidectinum 25 mg, E 321 1.92 mg, N,N-dimethylacetamidum, glycofurol, diethyltoluamidum, acetonum, ad solutionem pro vase 1.79 ml.	
Anwendung	01	Antiparasitikum für kleine Katzen von 1.2 - 2.8 kg	
	02	Antiparasitikum für Katzen mittlerer Grösse von >2.8 - 6.25 kg	
	03	Antiparasitikum für grosse Katzen von >6.25 - 12.5 kg	
Packung/en	01	001 0.40 ml 1 Pipette	B
		002 0.40 ml 2 Pipetten	B
	02	003 0.89 ml 1 Pipette	B
		004 0.89 ml 2 Pipetten	B
	03	005 1.79 ml 1 Pipette	B
		006 1.79 ml 2 Pipetten	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Indikation: Zur Prävention einer Aelurostrongylose durch Verhinderung der Festsetzung von adulten Aelurostrongylus abstrusus, die für die klinische Erkrankung verantwortlich sind.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Contralac 5 ad us. vet., Tabletten**  
**02 Contralac 20 ad us. vet., Tabletten**  
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>49868</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	23.11.2023
Zusammensetzung	01	metergolinum 0.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	metergolinum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Unterbrechung der Laktation bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	014 16 Tablette(n)	B
	02	030 16 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cydectin 0.1% ad us. vet., orale Lösung für Schafe**

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

Zul.-Nr.: 55657	Abgabekategorie: B	Index:	01.11.2023
Zusammensetzung	01	moxidectinum 1.00 mg, alcohol benzylicus 40.00 mg, E 321 2.50 mg, acidum edeticum, polysorbatum 80, propylenglycolum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydroxidum, acidum phosphoricum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endo- und Ektoparasitikum für Schafe	
Packung/en	01	002	1 l Flasche B
		004	2.5 l Flasche B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Depo-Promone ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde und Katzen**

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

Zul.-Nr.: 42046	Abgabekategorie: B	Index:	06.11.2023
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 50.0 mg, E 218 1.30 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.14 mg, macrogolum 4000, polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Progesteronderivat für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	3 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 1764	Abgabekategorie: B	Index:	20.11.2023
Zusammensetzung	01	Suspension: Eimeria acervulina, strain 003 332 - 450 U., Eimeria maxima, strain 013 196 - 265 U., Eimeria mitis, strain 006 293 - 397 U., Eimeria praecox, strain 007 293 - 397 U., Eimeria tenella, strain 004 276 - 374 U., kalii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua purificata, ad suspensionem pro dosi. Solvens: Montanide q.s., E 133, E 129, vanillinum, ad solutionem pro 0.05 ml.	
Anwendung		Attenuierter parasitärer Lebendimpfstoff gegen Kokzidien bei Hühnern	
Packung/en	01	001	1000 Dosen und 50 ml Lösungsmittel B
		002	5000 Dosen und 250 ml Lösungsmittel B
		003	10000 Dosen und 500 ml Lösungsmittel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Insol Dermatophyton ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde, Hunde und Katzen**

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

Zul.-Nr.: 1500	Abgabekategorie: B	Index:	20.11.2023
Zusammensetzung	01	Trichophyton verrucosum (strain No. 410), inactivated 6.25 - 7.50 x 10 <sup>6</sup> U., Trichophyton mentagrophytes (strain No. 1032), inactivated 6.25 - 7.50 x 10 <sup>6</sup> U., Trichophyton sarkisovii (strain No. 551), inactivated 6.25 - 7.50 x 10 <sup>6</sup> U., Trichophyton equinum (strain no. 381), inactivated 6.25 - 7.50 x 10 <sup>6</sup> U., Microsporon canis (strain no. 1393), inactivated 6.25 - 7.50 x 10 <sup>6</sup> U., Microsporon canis var. obesum (strain no. 1311), inactivated 6.25 - 7.50 x 10 <sup>6</sup> U., Microsporon canis var. distortum (strain no. 120), inactivated 6.25 - 7.50 x 10 <sup>6</sup> U., Nannizzia gypsea (strain no. 59), inactivated 6.25 - 7.50 x 10 <sup>6</sup> U., thiomersalum 0.04 mg, glucosum, carnis extractum, aqua, ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Anwendung		Inaktivierter mykotischer Impfstoff gegen Trichophyton und Mikrosporum bei Pferden, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001	2 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 54379	Abgabekategorie: B	Index:	30.11.2023
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 5 mg, betamethasonum 1.0 mg ut betamethasoni valeras, carbomerum 974P, polysorbatum 80, E 218 2.7 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.3 mg, dimeticonum, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad gelatum pro 1.0 g.	
Anwendung		Kortikosteroidhaltiges Antibiotikum-Hautgel für Hunde	
Packung/en	01	001	15 g B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Ketanarkon 100 ad us. vet., Injektionslösung**

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49556	Abgabekategorie: A	Index:	15.11.2023
Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, benzethonii chloridum 0.1 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anästhetikum für Nutz- und Heimtiere	
Packung/en	02	012	10 ml A
		039	10 x 10 ml A
		047	50 ml A
		128	10 x 50 ml A
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Marbocyl P 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten**  
**02 Marbocyl P 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten**  
**03 Marbocyl P 80 mg ad us. vet., teilbare Tabletten**  
 VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>56899</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	06.11.2023
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	marbofloxacinum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	marbofloxacinum 80 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	A
		008 100 Tablette(n)	A
	02	004 10 Tablette(n)	A
		010 100 Tablette(n)	A
	03	006 6 Tablette(n)	A
		012 72 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nobivac DHP ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**  
 MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>1648</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	01.11.2023
Zusammensetzung	01	canine distemper virus (CDV), strain Onderstepoort, live attenuated $\geq 10^{4.0}$ U., canine adenovirus (CAV-2), strain Manhattan LPV3, live attenuated $\geq 10^{4.0}$ U., canine parvovirus (CPV-2), strain 154, live attenuated $\geq 10^{7.0}$ U., sorbitolum, gelatina hydrolyzata, caseinum hydrolysatum, dinatrii phosphas dihydricus, pro dosi 1 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen das Canine Staupe-, Adeno- und Parvovirus bei Hunden	
Packung/en	01	001 10 x 1 Dosis Lyophilisat	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 50 x 1 Dosis Lyophilisat)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pharmasin 200 ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Kälber und Schweine**  
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>63217</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	29.11.2023
Zusammensetzung	01	tylosinum 200.00 mg, alcohol benzylicus 40.00 mg, propylenglycolum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Makrolid-Antibiotikum für Rinder, Kälber und Schweine	
Packung/en	01	001 100 ml	A
		002 50 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prequillan ad us. vet., Injektionslösung**

Arovet AG, Riedstrasse 12, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>56719</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	06.11.2023
Zusammensetzung	01	acepromazinum 10 mg ut acepromazini hydrogenomaleas 13.5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum, Sedativum, Prä-Anästhetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	10 ml Fläschchen <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 ProZinc 40 IU/ml ad us. vet., Injektionssuspension für Katzen**

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

Zul.-Nr.: <b>63074</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.11.2023
Zusammensetzung	01	insulinum humanum ADNr 40 U.I. ut insulinum protaminum zinci, protamini sulfas 0.466 mg, glycerolum, dinatrii phosphas heptahydricus, zinci oxidum 0.08848 mg, phenolum 2.5 mg, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Katzen	
Packung/en	01	002	10 ml <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Purevax RCP ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

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

Zul.-Nr.: <b>1653</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	21.11.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: feline rhinotracheitis virus (herpesvirus FHV), strain F2, live attenuated $\geq 10^{4.9}$ U., feline calicivirus antigens (FCV), strains 431 and G1, inactivated $\geq 2.0$ U., feline panleukopenia virus (FPV), strain PLI IV, live attenuated $\geq 10^{3.5}$ U., saccharum, sorbitolum, dextranum 40, caseinum hydrolysatum, collagenum hydrolysatum, dikalii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii hydroxidum, pro dosi. I) Lösungsmittel 0.5 ml: aqua ad iniectabile, ad solutionem pro dosi 0.5 ml. II) Lösungsmittel 1 ml: aqua ad iniectabile, ad solutionem pro dosi 1 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Rhinotracheits- und Panleukopenievirus mit Antigenen des inaktivierten Felinen Calicivirus bei Katzen	
Packung/en	01	001	10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 0.5 ml Lösungsmittel <b>B</b>
		002	10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel <b>B</b>
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Purevax RCP FeLV ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

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

Zul.-Nr.: 1742	Abgabekategorie: B	Index:	21.11.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: feline rhinotracheitis virus (herpesvirus FHV), strain F2, live attenuated $\geq 10^{4.9}$ U., feline calicivirus antigens (FCV), strains 431 and G1, inactivated $\geq 2.0$ U., feline panleukopenia virus (FPV), strain PLI IV, live attenuated $\geq 10^{3.5}$ U., saccharum, sorbitolum, dextranum 40, caseinum hydrolysatum, collagenum hydrolysatum, dikalii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii hydroxidum, pro dosi. I) Suspension 0.5 ml: feline leukemia virus (FeLV) recombinant of canarypox virus, strain vCP97, live $\geq 10^{7.2}$ U., kalii chloridum, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 0.5 ml. II) Suspension 1 ml: feline leukemia virus (FeLV) recombinant of canarypox virus, strain vCP97, live $\geq 10^{7.2}$ U., kalii chloridum, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabile, ad suspensionem pro dosi 1 ml.	
Anwendung		Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Felines Rhinotracheitis- und Panleukopenievirus und inaktivierter Impfstoff gegen Felines Calicivirus und Lebendimpfstoff des Kanarienspockenvirus gegen Felines Leukämievirus bei Katzen	
Packung/en	01	001	10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 0.5 ml Suspension B
		002	10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Suspension B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**07 Rilexine 75 ad us. vet., Kautabletten**  
**08 Rilexine 300 ad us. vet., Kautabletten**  
**09 Rilexine 600 ad us. vet., Kautabletten**  
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>51655</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.11.2023
Zusammensetzung	07	cefalexinum anhydricum 75 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	08	cefalexinum anhydricum 300 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	09	cefalexinum anhydricum 600 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	07	002 14 Tablette(n)	A
		004 140 Tablette(n)	A
	08	006 14 Tablette(n)	A
		008 140 Tablette(n)	A
	09	010 14 Tablette(n)	A
		012 140 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zeleris ad us. vet., solution injectable pour bovins**  
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>67567</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	01.11.2023
Composition	01	florfenicolium 400 mg, meloxicamum 5 mg, dimethylis sulfoxidum, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Préparation combinée antibiotique et anti-inflammatoire pour bovins	
Conditionnements	01	001 50 ml	B
		002 100 ml	B
		003 250 ml	B
Remarque		Modification ou adjonction d'une indication (Information sur le médicament : Date de mise à jour du texte 20.06.2023)	
Valable jusqu'au		09.09.2025	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.11.2023 übernimmt die Firma **Essential Pharma Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Target BioScience AG, Rüslikon**:

A compter du 01.11.2023, l'entreprise **Essential Pharma Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Target BioScience AG, Rüslikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
35380	Priadel retard, Tabletten

Per 01.11.2023 übernimmt die Firma **Stragen Pharma SA, Plan-les-Ouates** folgende/s Arzneimittel der Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH**:

A compter du 01.11.2023, l'entreprise **Stragen Pharma SA, Plan-les-Ouates** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65978	Acide tranexamique Stragen, solution injectable

Per 01.11.2023 übernimmt die Firma **MEDITOP Switzerland AG, Eich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Target BioScience AG, Rüslikon**:

A compter du 01.11.2023, l'entreprise **MEDITOP Switzerland AG, Eich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Target BioScience AG, Rüslikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68410	Spaverin, Tabletten

Per 15.11.2023 übernimmt die Firma **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen**:

A compter du 15.11.2023, l'entreprise **Viatrix Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52803	Allergodil, Augentropfen
56724	Allergodil saisonal, Augentropfen

Per 16.11.2023 übernimmt die Firma **UPSA Switzerland AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld**:

A compter du 16.11.2023, l'entreprise **UPSA Switzerland AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66702	Dafalgan i.v. 1 g, Infusionslösung

Per 20.11.2023 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

A compter du 20.11.2023, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67467	Ogivri 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
67470	Ogivri 440 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
67478	Fulphila, Injektionslösung
67611	Hulio, Injektionslösung im Fertigpen
67612	Hulio, Injektionslösung in einer Durchstechflasche
67613	Hulio, Injektionslösung in einer Fertigspritze
68149	Nepexto, Injektionslösung in einer Fertigspritze
68150	Nepexto, Injektionslösung im Fertigpen

Per 30.11.2023 übernimmt die Firma **Exeltis Suisse SA, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **XIROMED SA, Cham**:

A compter du 30.11.2023, l'entreprise **Exeltis Suisse SA, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **XIROMED SA, Cham**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67132	Ornibel, Vaginalring
67817	Slinda, Filmtabletten

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

Per 01.11.2023 ändert die Firma **Amicus Therapeutics Switzerland GmbH** ihr Firmendomizil von Bahnhofstrasse 100, 8001 Zürich nach **Seefeldstrasse 69, 8008 Zürich**.

A compter du 01.11.2023, l'entreprise **Amicus Therapeutics Switzerland GmbH** actuellement sise Bahnhofstrasse 100, 8001 Zürich, aura pour nouveau domicile **Seefeldstrasse 69, 8008 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
66108	Galafold, Kapseln

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>(Apis D3/Belladonna D3)/Bryonia D3/Spongia tosta D3 aa, Tropfen zum Einnehmen</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59552	B	20.02.	30.04.2024
1	01	<b>Flector 25 mg, soluzione iniettabile (fiala)</b> IBSA Institut Biochimique SA, Lugano	63259	B	07.10.1.	17.11.2023
1	02	<b>Flector 50 mg, soluzione iniettabile (fiala)</b> IBSA Institut Biochimique SA, Lugano	63259	B	07.10.1.	17.11.2023
1	03	<b>Flector 75 mg, soluzione iniettabile (fiala)</b> IBSA Institut Biochimique SA, Lugano	63259	B	07.10.1.	17.11.2023
1	01	<b>Fuzocim 10, Retardtabletten</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	57601	B	05.99.0.	16.11.2023
1	03	<b>Hextril, Spray</b> JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	37299	D	12.03.3.	01.06.2024
1	01	<b>KAEX dolo, Tabletten</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	67738	D	01.01.1.	30.12.2023
1	01	<b>Klean-Prep, Pulver</b> Norgine AG, Werftestrasse 3, 6005 Luzern	51985	B	04.08.11	05.02.2024
1	01	<b>Mirtazapin Spirig HC 15 mg, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62293	B	01.06.0.	31.03.2024
1	02	<b>Mirtazapin Spirig HC 30 mg, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62293	B	01.06.0.	31.03.2024

1	03	<b>Mirtazapin Spirig HC 45 mg, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62293	B	01.06.0.	31.03.2024
1	01	<b>Noctamid, Tabletten</b> Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	43153	B	01.03.1.	28.02.2024
1	03	<b>Noctamid forte, Tabletten</b> Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	43153	B	01.03.1.	28.02.2024
1	01	<b>Omidia Cardiospermum, Globuli</b> Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	57594	D	20.01.1.	31.10.2024
1	01	<b>Oxycodon-Neuraxpharm retard UNO 10 mg, Retardtabletten</b> Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbstrasse 6, 6330 Cham	66143	A+	01.01.3.	01.01.2024
1	02	<b>Oxycodon-Neuraxpharm retard UNO 20 mg, Retardtabletten</b> Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbstrasse 6, 6330 Cham	66143	A+	01.01.3.	01.01.2024
1	03	<b>Oxycodon-Neuraxpharm retard UNO 40 mg, Retardtabletten</b> Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbstrasse 6, 6330 Cham	66143	A+	01.01.3.	01.01.2024
1	04	<b>Oxycodon-Neuraxpharm retard UNO 80 mg, Retardtabletten</b> Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbstrasse 6, 6330 Cham	66143	A+	01.01.3.	01.01.2024
1	01	<b>Pemetrexed Menarini 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	65738	A	07.16.1.	16.11.2023
1	02	<b>Pemetrexed Menarini 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> A. Menarini GmbH, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	65738	A	07.16.1.	16.11.2023
1	01	<b>Pemetrexed mmpharm 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65951	A	07.16.1.	10.11.2023



1	02	<b>Pemetrexed mmpharm 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65951	A	07.16.1.	10.11.2023
1	01	<b>Pemtrex Sandoz 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	65775	A	07.16.1.	14.11.2023
1	02	<b>Pemtrex Sandoz 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	65775	A	07.16.1.	14.11.2023
1	03	<b>Pemtrex Sandoz 1 g, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	65775	A	07.16.1.	14.11.2023
1	02	<b>Segluromet 2.5 mg / 1000 mg, Filmtabletten</b> MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	66579	B	07.06.2.	31.07.2024
1	01	<b>Selomida Ferravita, Pulver zum Einnehmen</b> Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	67592	D	20.01.4.	31.01.2024
1	01	<b>Sportium Uno Spray, Emulsion</b> Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	57695	D	02.08.2.	14.11.2023
1	01	<b>Sportium, Emgel</b> Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	54714	D	02.08.2.	31.12.2023
1	01	<b>Sportium, Gel</b> Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	55637	D	02.08.2.	31.12.2023
1	01	<b>Sportium, Salbe</b> Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel	55636	D	02.08.2.	31.12.2023
1	01	<b>Trazodone Vifor 50 mg, comprimés</b> OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne	66051	B	01.06.0.	17.11.2023
1	02	<b>Trazodone Vifor 100 mg, comprimés</b> OM Pharma Suisse SA, Route du Petit-Moncor 1D, 1752 Villars-sur-Glâne	66051	B	01.06.0.	17.11.2023
1	01	<b>Zepatier Filmtabletten</b> MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	65861	A	08.03.0.	31.12.2023

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Posatex ad us. vet., Ohrentropfensuspension für Hunde</b> MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	<b>62488</b>	<b>B</b>	31.01.2024
1	02	<b>Program Plus M ad us. vet., Tabletten</b> Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	<b>56062</b>	<b>B</b>	29.11.2023
1	03	<b>Program Plus L ad us. vet., Tabletten</b> Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	<b>56062</b>	<b>B</b>	29.11.2023
1	04	<b>Program Plus LL ad us. vet., Tabletten</b> Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	<b>56062</b>	<b>B</b>	29.11.2023
1	04	<b>Vasotop P 1.25 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen</b> MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	<b>54595</b>	<b>B</b>	31.01.2024
1	05	<b>Vasotop P 2.5 ad us. vet., Tabletten für Hunde</b> MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	<b>54595</b>	<b>B</b>	31.01.2024
1	06	<b>Vasotop P 5 ad us. vet., Tabletten für Hunde</b> MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	<b>54595</b>	<b>B</b>	31.01.2024
1	07	<b>Vasotop P 0.625 ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen</b> MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	<b>54595</b>	<b>B</b>	31.01.2024

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Benadon 300 mg, compresse rivestite</b> FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano	25635	D	07.02.3.	08.04.2024
1	02	<b>Eau Précieuse, Dépensier</b> Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich	22257	D	10.06.0.	19.04.2024
1	01	<b>Perindopril-Amlodipin-Mepha 5mg/5mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65044	B	02.07.2.	28.04.2024
1	02	<b>Perindopril-Amlodipin-Mepha 5mg/10mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65044	B	02.07.2.	28.04.2024
1	03	<b>Perindopril-Amlodipin-Mepha 10mg/5mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65044	B	02.07.2.	28.04.2024
1	04	<b>Perindopril-Amlodipin-Mepha 10mg/10mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65044	B	02.07.2.	28.04.2024
1	01	<b>Solcoseryl, Dental-Adhäsivpaste</b> MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	44484	D	13.04.0.	30.04.2024

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	<b>Varicella zoster virus, OKA strain (live, attenuated)</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Indication in healthy individuals from the age of 9 months GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	10.11.2023
2	<b>Alpelisib</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation PIK3CA-assoziiertes Überwuchsspektrum (PROS) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	15.11.2023
2	<b>Salmeterol, Fluticasonpropionat</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Asthma Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	16.11.2023
2	<b>Obinutuzumab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Prämedikation bei Glofitamab- induziertem Zytokinfreisetzungssyndrom Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	20.11.2023
2	<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel) Indikationserweiterung Melanom bei pädiatrischen Patienten Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	29.11.2023

- |   |  |            |
|---|--|------------|
| 2 | <b>Flüssigextrakt, getrocknet, aus Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC, radix), Drogen-Extrakt-Verhältnis 1:8-10, Auszugsmittel: Ethanol 11% (m/m).</b><br>(1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels<br>Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis<br>Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi | 30.11.2023 |
| 2 | <b>Tradozonhydrochlorid</b> (1 Arzneimittel)<br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation<br>Depressionen mit oder ohne Angststörung.<br>Neuraxpharm Switzerland AG, Industriestrasse 7, 4410 Liestal  | 30.11.2023 |

**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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Urothelkarzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	02.11.2023
<b>Trabectedin</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Onkologie Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	02.11.2023
<b>Eplontersen</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Polyneuropathie AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	03.11.2023
<b>Erdafitinib</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff urothelial carcinoma Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	10.11.2023
<b>Semaglutidum</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, biologischer Wirkstoff mit neuer Molekularstruktur Diabetes mellitus Typ 2 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	13.11.2023
<b>Semaglutidum</b> (2 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, biologischer Wirkstoff mit neuer Molekularstruktur Weight management Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten	13.11.2023

<p><b>pembrolizumab</b> (1 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          cervical cancer          MSD Merck Sharp &amp; Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p>	<p>14.11.2023</p>
<p><b>ECULIZUMAB</b> (1 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie. Atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom. Refraktäre generalisierte Myasthenia gravis. Behandlung Erwachsener mit Neuromyelitis-optica-Spektrumerkkrankungen (NMOSD)          Alexion Pharma GmbH, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	<p>15.11.2023</p>
<p><b>Iohexolum</b> (1 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          Contrast-enhanced mammography (CEM)          GE Healthcare AG, 8152 Opfikon</p>	<p>15.11.2023</p>
<p><b>Ublituximab</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          Multiple Sclerosis          Neuraxpharm Switzerland AG, Gewerbestrasse 6, 6330 Cham</p>	<p>15.11.2023</p>
<p><b>dacarbazine</b> (1 Arzneimittel)          Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke          Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke          Zytostatikum          Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim</p>	<p>16.11.2023</p>
<p><b>Aspidium filix-mas folium recens, ethanol. Digestio (1:3.1) Phyllitis scolopendrium folium recens, ethanol. Digestio (1:3.1) Polypodium vulgare folium recens, ethanol. Digestio (1:3.1) Salix viminalis folium recens, ethanol. Digestio (1:3.1) Salix vitellina folium recens, ethanol. Digestio (1:3.1) Salix alba folium recens, ethanol. Digestio (1:3.1)</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation          Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann Digestodoron N zur Regulation der Magen-Darm-Sekretion und -Motorik (Störungen betreffend die Absonderung von Verdauungssäften und die Bewegungen der Magen- und Darm-Muskulatur) sowie bei funktionellen Magen-Darm-Störungen (wie z.B. Reizdarm und -magen) angewendet werden. Beschwerden wie Sodbrennen, Blähungen, Darmträgheit, Verstopfung, Durchfall (auch im Wechsel), begleitet z.B. von Bauchschmerzen oder Krämpfen, werden gelindert. Digestodoron N wirkt entsprechend den anthroposophischen Prinzipien harmonisierend auf die Magen- und Darmbewegung, fördert die Absonderung der Verdauungssäfte, reguliert die gesamte Verdauungsfunktion, unterstützt bei vorübergehenden und anhaltenden Reizzuständen im Verdauungstrakt, wirkt entzündungshemmend und reguliert die Magen- und Darmflora (wirkt ausgleichend auf das Magen- und Darm-Mikrobiom).          Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim</p>	<p>17.11.2023</p>
<p><b>etonogestrelum, ethinylestradiolum</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation          Hormonal contraception for vaginal use          Gedeon Richter (Schweiz) AG, Chemin des Mines 2, 1202 Genève</p>	<p>17.11.2023</p>

<b>Isavuconazol (als Isavuconazoniumsulfat) (1 Arzneimittel)</b>	17.11.2023
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Änderung, neue Indikation	
Zur Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit invasiver Aspergillose oder Mukormykose	
Basilea Pharmaceutica International AG, Allschwil, Hegenheimerweg 167b, 4123 Allschwil	
<b>Isavuconazol (als Isavuconazoniumsulfat) (1 Arzneimittel)</b>	17.11.2023
Änderung, neue Indikation	
Zur Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit invasiver Aspergillose oder Mukormykose	
Basilea Pharmaceutica International AG, Allschwil, Hegenheimerweg 167b, 4123 Allschwil	
<b>Apremilastum (1 Arzneimittel)</b>	18.11.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Aktive Psoriasis-Arthritis und mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
<b>Rozanolixizumab (1 médicament)</b>	18.11.2023
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif	
Treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult patients	
UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	
<b>Ibuprofen (1 Arzneimittel)</b>	21.11.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Analgetikum	
Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	
<b>fexofenacini hydrochloridum (1 Arzneimittel)</b>	22.11.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antiallergikum	
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	
<b>fexofenadini hydrochloridum (1 Arzneimittel)</b>	22.11.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antiallergikum	
G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	
<b>fexofenadini hydrochloridum (1 Arzneimittel)</b>	22.11.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antiallergikum	
Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	
<b>fexofenadini hydrochloridum (1 Arzneimittel)</b>	22.11.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antiallergikum	
Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	



<b>Micafungin sodium</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Antimycotics Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	23.11.2023
<b>Ebola Zaire Vaccine (rVSV delta G-ZEBOV-GP live)</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Pediatric indication extension for active immunization to protect against Ebola Virus Disease (EVD) caused by Zaire Ebola virus MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	27.11.2023
<b>Magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Magnesium-Präparat Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	28.11.2023
<b>kétoconazole</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Mycoses cutanées causées par les dermatophytes (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum) et/ou par les levures: Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea manus, Tinea pedis, candidoses cutanées, pityriasis versicolor, dermatite séborrhéique. Leman SKL SA, 1213 Lancy	30.11.2023
<b>oxygenium 100 %</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Sauerstofftherapie CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern	30.11.2023

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

**Eprinomectinum (1 Arzneimittel)**

22.11.2023

Änderung, neue Indikation

Antiparasitikum zur Behandlung von Endo- und Ektoparasiten beim Rind und Endoparasiten bei Schafen und Ziegen.

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

**Ketaminhydrochlorid (1 Arzneimittel)**

29.11.2023

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Injizierbares Anästhetikum für Hunde, Katzen, Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen, Ratten und Mäuse

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee