

Swissmedic Journal 01/2023

22. Jahrgang
22^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Condrosulf Plus®, Hartkapseln (chondroitini sulfas natricus, glucosamini hydrochloridum) 4	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Spaverin®, Tabletten (Drotaverini hydrochloridum) 6	Neuzulassung 10
Regulatory News	Revision und Änderung der Zulassung 16
Wirksamkeit von monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 Varianten 8	Änderung der Zulassungsinhaberin 75
	Sistierung der Zulassung 78
	Widerruf der Zulassung 79
	Erlöschen der Zulassung 83
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 85
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 86

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Médicaments		Miscellanées	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Condrosulf Plus®, gélules (chondroitini sulfas natricus, glucosamini hydrochloridum)	5	Nouvelle autorisation	10
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Spaverin®, comprimés (drotaverini hydrochloridum)	7	Révision et modification de l'autorisation	16
Réglementation		Modification du titulaire d'AMM	75
Effacité des anticorps monoclonaux contre les variants du SARS-CoV-2	9	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	78
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	79
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	83
		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	85
		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	86

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:
Condrosulf Plus[®], Hartkapseln (chondroitini sulfas natricus, glucosamini hydrochloridum)**

Name Arzneimittel:	Condrosulf Plus [®] , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	chondroitini sulfas natricus, glucosamini hydrochloridum
Dosisstärke und Darreichungsform:	200 mg/250 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Symptomatische Behandlung von Kniearthrose bei erwachsenen Patienten mit mittleren bis starken Schmerzen.
ATC Code:	M01CX
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.10.6./Andere Mittel gegen Arthritis und rheumatische Krankheiten
Zulassungsnummer/n:	68626
Zulassungsdatum:	11.1.2023
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Condrosulf Plus[®], gélules (chondroitini sulfas natricus, glucosamini hydrochloridum)**

Préparation:	Condrosulf Plus [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	chondroitini sulfas natricus, glucosamini hydrochloridum
Dosage et forme pharmaceutique:	200 mg/250 mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	Symptomatische Behandlung von Kniearthrose bei erwachsenen Patienten mit mittleren bis starken Schmerzen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	M01CX
No IT / désignation:	07.10.6./Autres médicaments contre l'arthrite et les affections rhumatismales
No d'autorisation:	68626
Date d'autorisation:	11.1.2023

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Spaverin[®], Tabletten (Drotaverini hydrochloridum)**

Name Arzneimittel:	Spaverin [®] , Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Drotaverini hydrochloridum
Dosisstärke und Darreichungsform:	40 mg und 80 mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Erwachsene Patienten: Symptomatische Behandlung bei gastrointestinalen Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe) im Rahmen von funktionellen Störungen des Magen-Darm-Traktes.
ATC Code:	A03AD02
IT-Nummer / Bezeichnung:	04.02./Spasmolytica
Zulassungsnummer/n:	68410
Zulassungsdatum:	30.01.2023

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Spaverin[®], comprimés (drotaverini hydrochloridum)**

Préparation:	Spaverin [®] , comprimés
Principe(s) actif(s):	drotaverini hydrochloridum
Dosage et forme pharmaceutique:	40 mg et 80 mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	Erwachsene Patienten: Symptomatische Behandlung bei gastrointestinalen Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe) im Rahmen von funktionellen Störungen des Magen-Darm-Traktes L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	A03AD02
No IT / désignation:	04.02./Spasmolytica
No d'autorisation:	68410
Date d'autorisation:	30.01.2023 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Wirksamkeit von monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 Varianten

Zur Prophylaxe oder Behandlung von COVID-19 zugelassene monoklonale Antikörper zeigen in vitro eine Abnahme der Aktivität gegen SARS-CoV-2 Varianten. Die Auswirkungen der Daten auf den klinischen Nutzen sind nicht vollständig geklärt. Es besteht die Möglichkeit, dass die Antikörper gegen aktuelle Varianten nicht wirksam sind. Derzeit liegen für die zugelassenen monoklonalen Antikörper keine Daten zur klinischen Wirksamkeit aus randomisierten kontrollierten Studien gegen aktuelle Omicron Untervarianten vor.

Zum Zeitpunkt der praktischen Anwendung von monoklonalen Antikörpern zur Prophylaxe oder Behandlung von COVID-19 gilt es die Eigenschaften der zirkulierenden SARS-CoV-2-Viren zu berücksichtigen, einschliesslich der lokalen Epidemiologie sowie aller aktuellen verfügbaren Informationen und offiziellen Empfehlungen.

Effacité des anticorps monoclonaux contre les variants du SARS-CoV-2

In vitro, l'activité des anticorps monoclonaux autorisés dans le cadre de la prophylaxie et du traitement du COVID-19 est moindre face aux variants du SARS-CoV-2. Les conséquences de ces données sur l'intérêt clinique de ces anticorps n'ont pas encore été complètement identifiées, mais il se peut se que ces derniers n'agissent pas contre les variants actuels. À l'heure actuelle, l'on ne dispose pas de données provenant d'études contrôlées et randomisées au sujet de l'efficacité clinique des anticorps monoclonaux autorisés face aux sous-variants actuels d'Omicron.

Lorsqu'il est question d'utiliser des anticorps monoclonaux dans la pratique afin de prévenir ou de traiter le COVID-19, il convient dès lors de tenir compte des propriétés des virus du SARS-CoV-2 qui sont en circulation, de l'épidémiologie locale, de toutes les informations disponibles à ce moment-là, et des recommandations officielles.

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 AciVision 30 mg/g, Augensalbe**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 68800	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.2.	23.01.2023
Zusammensetzung	01	aciclovirum 30 mg, vaselinum album, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes-Infektion des Auges	
Packung/en	01	001	4,5 g A
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		22.01.2028	

01 Alitrecutan 10 mg, Weichkapseln**02 Alitrecutan 30 mg, Weichkapseln**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 68818	Abgabekategorie: A	Index: 10.04.0.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	alitretinoinum 10 mg, sojæ oleum raffinatum 87.148 mg, sojæ oleum partim hydrogenatum 5.796 mg, oleum vegetabile hydrogenatum, glyceroli monostearas 40-55, triglycerida media, int-rac-alpha-tocopherolum, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 9.30 mg, titanii dioxidum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro capsula.	
	02	alitretinoinum 30 mg, sojæ oleum raffinatum 261.444 mg, sojæ oleum partim hydrogenatum 17.388 mg, oleum vegetabile hydrogenatum, glyceroli monostearas 40-55, triglycerida media, int-rac-alpha-tocopherolum, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 17.88 mg, titanii dioxidum, E 172 (flavum), aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Bei Erwachsenen mit therapierefraktärem schwerem chronischem Handekzem, die eine ausgebaute lokale Behandlung für mind 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben.	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A
	02	002	30 Kapsel(n) A
Gültig bis		18.01.2028	

01 Atoxyl Leman, crème

Leman SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 68711	Catégorie de remise: D	Index: 10.10.0.	13.01.2023
Composition	01	glycerolum 150 mg, vaselinum album 80 mg, paraffinum liquidum 20 mg, acidum stearicum, glyceroli monostearas 40-55, ciclometiconum, dimeticonum, macrogolum 600, propylis parahydroxybenzoas 1 mg, trolaminum, aqua purificata ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		Traitement des états de sécheresse cutanés de certaines dermatoses, par exemple des états ichtyosiques.	
Conditionnements	01	002	250 g
Valable jusqu'au		12.01.2028	

01 Brimonidine Labatec 2 mg/ml, collyre en solution

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

N° d'AMM: 68527	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	18.01.2023
Composition	01	brimonidini tartras 2 mg corresp. brimonidinum 1.3 mg, poly(alcohol vinylicus), natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, benzalkonii chloridum 50 µg, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Glaucome à grand angle, hypertension oculaire	
Conditionnements	01	001	5 ml
Valable jusqu'au		17.01.2028	

01 Cifoban 136 mmol/l, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 68996	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	26.01.2023
Zusammensetzung	01	trinatrii citras dihydricus 40 g, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. citras 136 mmol, natrium 408 mmol.	
Anwendung		Zur regionalen Citrat-Antikoagulation in der kontinuierlichen venovenösen Hämodialyse (CVVHD), der kontinuierlichen venovenösen Hämodiafiltration (CVVHDF), der kontinuierlichen (täglichen) Dialyse niedriger Effizienz (SLEDD) und dem therapeutischen Plasmaaustausch (TPE) mittels Membranplasmaseparation	
Packung/en	01	001	8 Beutel SecuNect-Konnektorsystem
		002	8 Beutel SafeLock-Konnektorsystem
Gültig bis		25.01.2028	

01 Clopidogrel Xiromed 75 mg, Filmtabletten

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68613	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	11.01.2023
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, cellulolum microcristallinum, mannitololum, hydroxypropylcellulosum, crospovidonum, acidum citricum monohydricum, macrogolum 6000, acidum stearicum, talcum, Überzug: hypromellosum, E 172 (rubrum), lactosum monohydricum 2.6 mg, triacetinum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Gültig bis		10.01.2028	

01 Condrosulf Plus 200 mg / 250 mg, Hartkapseln

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

N° d'AMM: 68626	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.6.	11.01.2023
Composizione	01	glucosamini hydrochloridum 250 mg, chondroitini sulfas natricus 200 mg corresp. natrium 18 mg, magnesii stearas, materiale di capsula: gelatina, E 132, E 171, pro capsula.	
Indicazione		Antiartrosico	
Confezione/i	01	001	90 capsula/capsule B
Osservazione		Omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. abis NAS (New Active Substance): glucosamini hydrochloridum	
Valevole fino al		10.01.2028	

01 Doxocur 500 mg, capsules

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

N° d'AMM: 69172	Catégorie de remise: B	Index: 02.08.1.	26.01.2023
Composition	01	Capsule: calcii dobesilas monohydricus 500 mg, maydis amyllum, magnesii stearas, matériel de la capsule: gelatina, aqua purificata, E 132, E 171, E 172 (flavum), pro capsula.	
Indication		Troubles de la microcirculation, microangiopathie diabétique, troubles liés à l'insuffisance veineuse chronique	
Conditionnements	01	001	30 capsule(s) B
		002	60 capsule(s) B
Valable jusqu'au		illimité	

01 Emge Biomed, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 68556	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	27.01.2023
Zusammensetzung	01	magnesium 300 mg ut magnesii citras 1931.745 mg, aurantii fructus siccatus cum fructosum ca. 0.1 g et glucosum ca. 0.1 g et saccharum ca. 0.1 g, maltodextrinum, acidum citricum, kalii hydrogenocarbonas, aromatica (Orange), aromatica (Zitrone), natrii cyclamas, saccharinum natricum, E 160(a), E 307, natrii ascorbas, triglycerida media, acaciae gummi, saccharum, maltodextrinum, silica colloidalis hydrica, ad granulatam pro charta 4 g corresp. kalium 78 mg et natrium 5.5 mg.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Beutel D
		002	50 Beutel D
Gültig bis		26.01.2028	

01 Etodolac NOBEL retard 600 mg, Filmtabletten

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68635	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	18.01.2023
Zusammensetzung	01	etodolacum 600 mg, hypromellose, lactosum monohydricum 105.75 mg, dinatrii phosphas dihydricus corresp. natrium 27.125 mg, ethylcellulosum, talcum, magnesii stearas, Überzug: E 171, hypromellose, macrogolum 400, polysorbatum 80, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Gültig bis		17.01.2028	

01 Spaverin 40 mg, Tabletten**02 Spaverin 80 mg, Tabletten**

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: 68410	Abgabekategorie: B	Index: 04.02.0.	30.01.2023
Zusammensetzung	01	drotaverini hydrochloridum 40 mg, lactosum monohydricum 20 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, maydis amyllum, magnesii stearas, talcum, pro compresso obducto.	
	02	drotaverini hydrochloridum 80 mg, lactosum monohydricum 40 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, maydis amyllum, magnesii stearas, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei gastrointestinalen Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe) im Rahmen von funktionellen Störungen des Magen-Darm-Traktes	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	10 Tablette(n) B
		003	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): drotaverini hydrochloridum	
Gültig bis		29.01.2028	

01 Zejula 100 mg, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 68652	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.01.2023
Zusammensetzung	01	niraparibum 100 mg ut niraparibi tosilas monohydricus, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 34.66 mg, povidonum K 30, crospovidonum, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
		002	84 Tablette(n) A
Gültig bis		19.01.2028	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Enrocat flavour 25 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen

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

Zul.-Nr.: 69018	Abgabekategorie: A	Index:	18.01.2023
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 25.00 mg, carmellosum natricum, xanthani gummi, E 200 1.00 mg, polysorbatum 80, aromatica (beef flavour), aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen	
Packung/en	01	001	8.5 ml mit Dosierspritze A
Gültig bis		17.01.2028	

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 Adrenalin Aguettant 0,1 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

02 Adrenalin Aguettant 1 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: 66396	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.2.	06.01.2023
Composition	01	adrenalinum 0.1 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	adrenalinum 1 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Sympathomimétique, vasoconstricteur, stimulant cardiaque	
Conditionnements	01	005	1 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
		006	10 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
	02	007	1 x 5 ml seringue(s) préremplie(s) B
		008	10 x 5 ml seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Adrenalin Labatec, solution injectable en seringue pré-remplie)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Allergo-COMOD Nasenspray, Lösung

Ursapharm Schweiz GmbH, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 55898	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.8.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 20 mg/ml corresp. natrii cromoglicas 2.8 mg pro dosi, dinatrii edetas, sorbitolum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Allopurinol-Mepha 100 mg, Tabletten**02 Allopurinol-Mepha 300 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58129	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, lactosum monohydricum 60 mg, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum A, cellulosi pulvis, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium max. 0.63 mg.	
	02	allopurinolum 300 mg, lactosum monohydricum 180 mg, maydis amyllum, carboxymethylamyllum natricum A, cellulosi pulvis, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium max. 1.88 mg.	
Anwendung		Uricostatikum	
Packung/en	01	005	50 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	

02 Alpinamed Ruscovarin Venen Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 49147	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	26.01.2023
Zusammensetzung	02	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogenina 0.5 mg, DER: 1:1.5-2.5, Auszugsmittel Ethanol 86 % m/m, heparinum natricum 250 U.I., propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	031	100 g D
		058	200 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Antimonit/Belladonna comp., Pulver zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59878	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	antimonit (HAB) D3 333 mg, belladonna (Ph.Eur.Hom.) D3 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 167 mg, bismutum subnitricum (HAB) D5 333 mg, matricaria recutita (HAB) D3 167 mg, lactosum monohydricum 999 mg, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Trituratio)	
Gültig bis		Unbegrenzt	

01 Apis mellifica D3, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59699	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: apis mellifica (HAB) D3 1000 mg, natrii chloridum corresp. natrium 2 mg, ethanolum 96 per centum 7 mg, aqua ad iniectabile, pro vitro.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform, alt: Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aqua ad iniectabilia "Bichsel", sterile Lösung

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

Zul.-Nr.: 52107	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	20.01.2023
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	001	25 x 100 ml PP-Infusionsflaschen B
		003	10 x 500 ml PP-Infusionsflaschen B
		004	10 x 1000 ml PP-Infusionsflaschen B
		005	3 x 3000 ml PP-Infusionsbeutel B
		006	24 x 250 ml PP-Infusionsflaschen B
		016	1 x 100 ml PP-Infusionsflaschen B
		024	1 x 250 ml PP-Infusionsflaschen B
		032	1 x 500 ml PP-Infusionsflaschen B
		040	1 x 1000 ml PP-Infusionsflaschen B
		083	10 x 10 ml Ampullen B
		091	100 x 10 ml Ampullen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aqua ad iniectabilia B. Braun, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 45794	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	20.01.2023
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabile.	
Anwendung		Trägerlösung	
Packung/en	01	016	6 x 1000 ml Glasflaschen B
		148	20 x 50 ml Miniflac B
		156	20 x 100 ml Miniflac B
		202	20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		210	20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		229	60 x 100 ml Ecobag B
		237	10 x 1000 ml Ecobag B
		238	20 x 5 ml Miniplasco connect B
		239	20 x 10 ml Miniplasco connect B
		240	20 x 20 ml Miniplasco connect B
		243	10 x 1000 ml Ecoflac B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atropin Sulfat Aguetant 1 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**02 Atropin Sulfat Aguetant 0.5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie**

Aguettant Suisse SA, Route de Jussy 35, 1226 Thônex

N° d'AMM: 65276	Catégorie de remise: B	Index: 01.99.0.	06.01.2023
Composition	01	atropini sulfas 1 mg, natrii chloridum corresp. natrium 17.7 mg, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum corresp. natrium 17.7 mg, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Parasympatholyticum	
Conditionnements	01	007	1 seringue(s) B
		008	5 seringue(s) B
		009	10 seringue(s) B
	02	010	1 seringue(s) B
		011	5 seringue(s) B
		012	10 seringue(s) B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Atropin Sulfat Labatec, solution pour injection en seringue pré-remplie)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Azacitidin Accord 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66770	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.01.2023
Zusammensetzung	01	azacitidinum 100 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Benlysta, Lösung zur subkutanen Injektion (Autoinjektor)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66585	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	belimumabum 200 mg, natrii chloridum, arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Systemischer Lupus erythematoses (SLE)	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bisolvon Dextromethorphan, Lutschtabletten

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62916	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	28.08.2019
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 7.7 mg, betadexum, acaciae gummi, maltitolum liquidum 851.2 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, acidum citricum, E 104, levomentholum, aromatica, paraffinum perliquidum, aqua purificata pro pastillo corresp. natrium 2.5 mg et propylenglycolum 165 µg et ethanolum 8.1 µg.	
Anwendung		trockener Reizhusten	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) Lutschpastillen mit Zitronenaroma C
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C nach B)	
Gültig bis		31.07.2023	

01 Bisolvon Dextromethorphan, Lutschtabletten

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62916	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	28.08.2019
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 7.7 mg, betadexum, acaciae gummi, maltitolum liquidum 851.2 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, acidum citricum, E 104, levomentholum, aromatica, paraffinum perliquidum, aqua purificata pro pastillo corresp. natrium 2.5 mg et propylenglycolum 165 µg et ethanolum 8.1 µg.	
Anwendung		trockener Reizhusten	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) Lutschpastillen mit Zitronenaroma B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C nach B)	
Gültig bis		31.07.2023	

01 Bisolvon Dextromethorphan, Sirup

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61441	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	28.08.2019
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 10 mg corresp. dextromethorphanum 7.3 mg, maltitolum liquidum 4.34 g, saccharinum natricum, propylenglycolum 310 mg, aromatica, E 218 7.5 mg, aqua purificata ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 1.43 mg et ethanolum 0.67 mg.	
Anwendung		trockener Reizhusten	
Packung/en	01	001 200 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 (von C nach B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Blasosan, Tropfen zum Einnehmen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 54519	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	acidum silicicum (HAB) D11, arctostaphylos uva-ursi (HAB) D5, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D11, artemisia cina (HAB) D5, ferrum phosphoricum (HAB) D11, sepia officinalis (HAB) D11 ana partes 16.67 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Blasenschwäche	
Packung/en	01	028 50 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bryophyllum Argento cultum D2, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59954	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: bryophyllum argento cultum (bryophyllum HAB) D2 1000 mg, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Dilutio)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bryophyllum Argento cultum Rh D3, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59836	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: bryophyllum argento cultum Rh (bryophyllum Rh HAB) D3 1000 mg, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 g, corresp. 16 guttae, corresp. 16 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Dilutio aquosa)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bryophyllum D5/Conchae D7 aa, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59815	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	27.01.2023
Zusammensetzung	01	bryophyllum (HAB) Rh D5 500 mg, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D7 aquos (Ph.Eur.Hom. 3.2.2) 500 mg, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, 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) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cabazitaxel Sandoz 45 mg/4.5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Cabazitaxel Sandoz 60 mg/6 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67542	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	cabazitaxelum 45 mg ut cabazitaxelum monohydricum, polysorbatum 80, acidum citricum, ethanolum anhydricum 891 mg, macrogolum 300, pro vitro.	
	02	cabazitaxelum 60 mg ut cabazitaxelum monohydricum, polysorbatum 80, acidum citricum, ethanolum anhydricum 1188 mg, macrogolum 300, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.04.2026	

01 Capecitabin Zentiva 150 mg, Filmtabletten**02 Capecitabin Zentiva 500 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62835	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	003 60 Tablette(n)	A
	02	004 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carbo Betulae comp., Kapsel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 66945	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	carbo betulae (HAB) 232 mg, antimonit (HAB) D2 27 mg, matricaria recutita e radice, ethanol. decoctum TM (Ph.Eur.Hom. 1.2.12) 11 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile corresp. sorbitolum 39 mg, lactosum monohydricum 38 mg, Kapselhülle: gelatina, pro capsula.	
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: Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Catapresan, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 38638	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	clonidini hydrochloridum 0.15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	017 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Catapresan, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 33148	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	clonidini hydrochloridum 0.15 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	046 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Chelidonium Rh D4, Augentropfen
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59848	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: chelidonium majus Rh (HAB) D4 1000 mg, kalii nitras, acidum boricum, borax, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
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 Cichorium/Pancreas comp., Injektionslösung (s.c.)
WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60280	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	cichorium intybus e planta tota rec. ferm 33c D3 (HAB 33c) 100 mg, pancreas suis GI D7 (HAB 41a) 100 mg, stibium metallicum (HAB) D5 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, lactosum monohydricum, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.13 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cinryze 500 U, Pulver und Lösungsmittel
Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 61636	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani corresp. C1-inhibitor humanus 500 U., saccharum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, threoninum, valinum, alaninum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml.	
Anwendung		Behandlung eines durch C1-Inhibitor Mangel bedingten Angioödems	
Packung/en	01	002	1 Set 2 Fl. à 500 IE/UI Lyophilisat + 2 Fl. à 5 ml Wasser und Verabreichungsset B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cisplatin Accord 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Cisplatin Accord 25 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Cisplatin Accord 50 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
04 Cisplatin Accord 100 mg/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66809	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	cisplatinum 10 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 35.4 mg.	
	02	cisplatinum 25 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 25 ml corresp. natrium 88.5 mg.	
	03	cisplatinum 50 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml corresp. natrium 177 mg.	
	04	cisplatinum 100 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml, natrium 354.0 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Claritine, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48243	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	06.01.2023
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, lactosum monohydricum 71.3 mg, maydis amyllum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	001	42 Tablette(n) D
		010	14 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse zu 28 Tabletten) (Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Conium maculatum 5%, Crème

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59742	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen: conium maculatum (HAB) TM 100 mg, sesami oleum raffinatum 348 mg, aqua purificata, adeps lanae 162 mg, cera flava, alcoholes adipis lanae, ethanolum 96 per centum, corresp. ethanolum 90 mg, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Salbe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Constella, Kapseln

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62684	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	19.01.2023
Zusammensetzung	01	linaclotidum 0.29 mg, cellulolum microcristallinum, hypromellosem, calcii chloridum dihydricum, leucinum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, E 172 (flavum), macrogolum 3350, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, E 171, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von moderatem bis schwerem Reizkolo-Syndrom mit Obstipation bei Erwachsenen	
Packung/en	01	002	28 Kapsel(n) B
		004	90 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cyramza 100mg/10ml, concentré pour solution de perfusion**02 Cyramza 500mg/50ml, concentré pour solution de perfusion**

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

N° d'AMM: 65206	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	23.01.2023
Composition	01	ramucirumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 17.2 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	ramucirumabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 86.2 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Indication		agent antinéoplasique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
Remarque		(Changement de code ATC, anciennement: L01XC21, nouveau: L01FG02)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cytosar Solution 100 mg/5 ml, Injektionslösung**04 Cytosar Solution 2 g/20 ml, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54845	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.01.2023
Zusammensetzung	01	cytarabinum 100 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 13.415 mg.	
	04	cytarabinum 2000 mg, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 92 µg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) (Cytosafe Stechampulle) A
	04	049	1 Durchstechflasche(n) (Cytosafe Stechampulle) A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 02 - Cytosar Solution 500 mg/ 25 ml, Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Daktarin Mundgel, Gel oral

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43494	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	04.01.2023
Zusammensetzung	01	miconazolium 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad gelatum pro 1 g corresp. ethanolum 1 % V/V.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	015	40 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66072	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.01.2023
Zusammensetzung	03	daratumumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 273.3 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	04	daratumumabum 400 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 1093.0 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Decapeptyl Retard, Injektionspräparat i.m./s.c.

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53830	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	Mikrokapsel: triptorelinum 3.75 mg ut triptorelini acetat hydricus, propylenglycoli octanoas et decanoas, poly(lactidum-co-glycolidum), pro vase. Solvens: polysorbatum 80, dextranum 70, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hormonabhängiges Prostatakarzinom, Endometriose, Downregulation in der Reproduktionsmed., zentrale vorzeitige Pubertät	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Decatilen neo, Lutschtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 50018	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	dequalinii chloridum 0.25 mg, cinchocaini hydrochloridum 0.03 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, talcum, sorbitolum 1066.15 mg, aromatica (Pfefferminze), menthae piperitae aetheroleum, pro compresso.	
Anwendung		Bei Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diclo-Acino 10 mg/g, Gel

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62771	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, diisopropylis adipas, acidum lacticum, alcohol isopropylicus, hydroxypropylcellulosum, hydroxyethylcellulosum, aqua purificata, E 223, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dr. Reckeweg R 53 Comedonin, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45081	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	12.01.2023
Composition	01	bromum (HAB) D12 0.1 ml, hepar sulfuris (HAB) D30 0.1 ml, juglans regia e foliis et pericarpis immaturis recentes D30 (HAB 3a) 0.1 ml, kalium bromatum (HAB) D12 (HAB 5a) 0.1 ml, ledum palustre (HAB) D30 0.1 ml, natrium bromatum D12 (HAB 5a) 0.1 ml, natrium chloratum (HAB) D200 (HAB 5a) 0.1 ml, viola tricolor (HAB) D12 0.1 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 26 guttae, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas de maladies de la peau d'origine non infectieuse telle que l'eczéma et l'urticaire	
Conditionnements	01	036	50 ml D
Remarque		(Modification de la recommandation posologique)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dr. Reckeweg R 65 Psoriasis, gouttes buvables

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

N° d'AMM: 45092	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	10.01.2023
Composition	01	acidum arsenicosum (HAB) D12 (HAB SV) 0.1 ml, mahonia aquifolium (HAB) TM 0.3 ml, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D30 0.1 ml, centella asiatica (HAB) D2 0.3 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 26 guttae, corresp. ethanolum 46 % V/V.	
Indication		Selon la conception homéopathique comme traitement de soutien en cas de psoriasis	
Conditionnements	01	038	50 ml D
Remarque		(Modification de la recommandation posologique) (précision du libellé de l'indication)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Dul-X Medizinalbad Classic, Badezusatz

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 33186	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	rosmarini aetheroleum 40 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 22 mg, gaultheriae aetheroleum 20 mg, dextrocamphora 15 mg, maydis embryonis oleum, sojae oleum raffinatum 684.5 mg, anisi stellati aetheroleum, citronellae aetheroleum, melaleuca leucadendron aetheroleum, thymi aetheroleum, macrogoli 3 aether laurilicus, cocamide dea, E 141, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Muskel- und Gelenkschmerzen; bei Erkältung	
Packung/en	01	088	250 ml D
		096	500 ml D
Bemerkung		((Widerruf der Packungsgrößen: 6 x 20 ml und 1000 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 0.5 mg/0.4 mg, Kapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66798	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	23.01.2023
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, propylenglycoli monoctanoas corresp. propylenglycolum 112.65 mg, E 321, gelatina, glycerolum, E 171, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 cum polysorbatum 80 et natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.09 mg, cellulolum microcristallinum, dibutylis sebas, silica colloidalis hydrica, calcii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: propylenglycolum, lacca, E 172 (nigrum), ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dynamisan forte Granulat, Sachets

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 50353	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	arginini aspartas 5 g, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, E 101, povidonum K 30, aromatica (Orange) cum saccharum, saccharinum natricum, ad granulatatum pro charta corresp. natrium 176.55 mg.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	028	20 Sachet(s) D
		036	10 Sachet(s) D
		044	40 Sachet(s) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fisherman's Friend Cherry, Pastillen

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 56379	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	levomentholum 6.9 mg, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalicum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		bei Heiserkeit	
Packung/en	01	002	25 g E
		004	2 x 25 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fosinopril-HCT-Mepha 20 mg/12.5 mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58324	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	fosinoprilum natricum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, lactosum monohydricum 222.1 mg, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum, glyceroli dibehenas, pro compresso corresp. natrium max. 1.76 mg.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 02 Fragmin 10'000 I.E./4 ml, Injektionslösung
 03 Fragmin 2'500 I.E./0.2 ml, Injektionslösung
 04 Fragmin 5'000 I.E./0.2 ml, Injektionslösung
 06 Fragmin 100'000 I.E./4 ml, Injektionslösung
 07 Fragmin 7'500 I.E./0,3 ml, Injektionslösung
 08 Fragmin 10'000 I.E./0,4 ml, Injektionslösung
 09 Fragmin 12'500 I.E./0,5 ml, Injektionslösung
 10 Fragmin 15'000 I.E./0,6 ml, Injektionslösung
 11 Fragmin 18'000 I.E./0,72 ml, Injektionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 47249	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	26.01.2023
Zusammensetzung	02	dalteparinum natricum 2500 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	dalteparinum natricum 2500 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	04	dalteparinum natricum 5000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	06	dalteparinum natricum 100000 U.I., conserv.: alcohol benzylicus 56 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	07	dalteparinum natricum 7500 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	08	dalteparinum natricum 10000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	09	dalteparinum natricum 12500 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	10	dalteparinum natricum 15000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	11	dalteparinum natricum 18000 U.I., aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.72 ml.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	02	104	10 x 4 ml Stechampullen B
	03	015	10 x 0.2 ml Fertigspritzen B
		198	2 x 0.2 ml Fertigspritzen B
	04	031	10 x 0.2 ml Fertigspritzen B
		201	2 x 0.2 ml Fertigspritzen B
	06	120	1 x 4 ml Mehrfach-Stechampulle B
	07	139	10 x 0.3 ml Fertigspritzen B
	08	147	5 x 0.4 ml Fertigspritzen B
	09	155	5 x 0.5 ml Fertigspritzen B
	10	163	5 x 0.6 ml Fertigspritzen B
	11	171	5 x 0.72 ml Fertigspritzen B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 01- Fragmin 10'000 I.E./1 ml, Injektionslösung)	
Gültig bis		20.10.2024	

01 Fucidin, Filmtabletten

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 34371	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	natrii fusidas 250 mg corresp. natrium 10.7 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 71.9 mg, crospovidonum, talcum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 307, Überzug: hypromellose, E 171 pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	059	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 10 Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Furospir, Lactabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 45510	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	26.01.2023
Zusammensetzung	01	spironolactonum 50 mg, furosemidum 20 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diureticum und Behandlung von Hypertonie und Aldosteronismus	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n) B
		026	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Gaviscon Liquid Mint, Suspension zum Einnehmen in Sachets

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

Zul.-Nr.: 62887	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	05.01.2023
Zusammensetzung	02	natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 267 mg, calcii carbonas 160 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro dosi 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	02	003	12 Beutel zu 10 ml D
		005	24 Beutel zu 10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gaviscon Mint, Kautabletten**02 Gaviscon Erdbeer, Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 62889	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 133.5 mg, calcii carbonas 80 mg, aromatica, aspartamum, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
	02	natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 133.5 mg, calcii carbonas 80 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	001	8 Tablette(n) Blister D
		002	16 Tablette(n) Blister D
		004	32 Tablette(n) Blister D
		005	48 Tablette(n) Blister D
		006	64 Tablette(n) Blister D
	02	014	8 Tablette(n) D
		015	16 Tablette(n) D
		016	24 Tablette(n) D
		017	32 Tablette(n) D
		018	48 Tablette(n) D
		019	64 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gavisconell Liquid Mint, Suspension zum Einnehmen in Flaschen

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

Zul.-Nr.: 66997	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 267 mg, calcii carbonas 160 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro dosi 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	001	150 ml Suspension zum Einnehmen in Flaschen D
		002	300 ml Suspension zum Einnehmen in Flaschen D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 HEMONITA D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen**02 HEMONITA D3 zur Therapie, Lösung zum Einnehmen**

Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH, 8620 Wetzikon

Zul.-Nr.: 66441	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.02.3.	17.01.2023
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 4000 U.I., triglycerida media ad solutionem pro 1 ml.	
	02	cholecalciferolum 4000 U.I., triglycerida media ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	004 10 ml	D
		005 20 ml	D
	02	006 30 ml	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Vita D3, Lösung zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hemosol B0, Hämofiltrationslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56202	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	Solutio reconstituta: calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, natrium 140 mmol, chloridum 109.5 mmol, (S)-lactas 3 mmol, hydrogenocarbonas 32 mmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. A) Pufferlösung: natrii hydrogenocarbonas 3.09 g, natrii chloridum 6.45 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. B) Elektrolytlösung: calcii chloridum dihydricum 5.145 g, magnesi chloridum hexahydricum 2.033 g, acidum (S)-lacticum 5.4 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	01	002 2 x 5000 ml Polyolefin-Beutel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 HepaGel, Gel

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 38459	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	26.01.2023
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 400 U.I., conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Verletzungen, oberflächliche Venenentzündungen	
Packung/en	02	031 50 g	D
		058 100 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hepar-Magnesium D10, Injektionslösung (i.v.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60027	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: hepar-magnesium (compositio e bos taurus e hepari vituli, magnesium hydroxydatum, mel, aqua purificata) D10 aquos. 1000 mg, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, 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) (Präzisierung der Darreichungsform, alt: Ampullen (i.v.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ibuprofen N Zentiva 400 mg, Filmtabletten**02 Ibuprofen N Zentiva 600 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59162	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	20.01.2023
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, maydis amyllum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 2.1 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, cellulolum microcristallinum, cimethicone, macrogoli 21 aether stearylicus, silica colloidalis anhydrica, E 200, pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, maydis amyllum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 3.2 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 4000, cellulolum microcristallinum, cimethicone, macrogoli 21 aether stearylicus, silica colloidalis anhydrica, E 200, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	006	20 Tablette(n) B
		007	50 Tablette(n) B
	02	008	20 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imodium lingual akut, Schmelztablette

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58059	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
		003	12 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Intelence 200 mg, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58483	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.01.2023
Zusammensetzung	02	etravirinum 200 mg, hypromellosem, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum silicificatum, cellulolum microcristallinum, pro compresso corresp. natrium 4.9 mg.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollkapseln	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Invanz, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 55902	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	16.01.2023
Zusammensetzung	01	ertapenemum 1 g ut ertapenemum natricum, natrii hydrogencarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Ivemend 150 mg, Infusionspräparat

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

Zul.-Nr.: 57913	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	19.01.2023
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: fosaprepitantum 150 mg ut dimeglumini fosaprepitantum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, lactosum, pro vitro.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	02	003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Jaydess 10 mcg/24 Stunden, Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62688	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.2.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 13.5 mg, cum liberatione max. 14 µg/24 h, poly(dimethylsiloxani) elastomerum, silica colloidalis anhydrica, polyethylenum, barii sulfas, argentum, E 172 (nigrum), pro praeparatione.	
Anwendung		Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Stück Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kalium phosphoricum comp. Tablette

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59702	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum (aurum metallicum HAB) praeparatum D10 83 mg, kalium phosphoricum (HAB) D6 83 mg, ferrum-quarz (compositio e ferrum sulfuricum (praep. e siderit), quartz, mel, vinum) D2 (Ph.Eur.Hom. 4.1.1) 8 mg, lactosum monohydricum, tritici amyllum 25 mg, calcii behenas, pro compresso 250 mg corresp. lactosum monohydricum 223 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Krenosin, solution injectable

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

N° d'AMM: 51567	Catégorie de remise: A	Index: 02.02.0.	04.01.2023
Composition	01	adenosinum 6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	013	6 x 2 ml ampoule(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Künzle Venenbeschwerden Pinus Pygenol, überzogene Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 49969	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	09.01.2023
Zusammensetzung	01	pini pinastris corticis extractum ethanolicum siccum (Pinus pinaster Aiton subsp. atlantica, cortex) 20 mg DER: 800-1250:1, Auszugsmittel Ethanolum 95 % V/V, lactosum monohydricum 72.42 mg, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, maydis amyllum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.553 mg, talcum, silica colloidalis anhydrica, leucinum, Überzug: talcum, lacca, ricini oleum virginale, glycerolum, hypromellosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lansoprax 15 mg, Kapseln**02 Lansoprax 30 mg, Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59093	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	28 Kapsel(n) B
		003	56 Kapsel(n) B
		004	112 Kapsel(n) B
	02	005	14 Kapsel(n) B
		006	28 Kapsel(n) B
		007	56 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lasea, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 63019	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	lavandulae aetheroleum (Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum) 80 mg, rapae oleum raffinatum, Kapselhülle: glycerolum (85 per centum), succinogelatina, sorbitolum 12.0683 mg, E 120, E 171, E 131, pro capsula.	
Anwendung		bei Ängstlichkeit und Unruhe	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) D
		002	56 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N05C, neu: N05BX05)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Latanoprost Viatris, Augentropfen

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61544	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus et dinatrii phosphas corresp. phosphas 6.34 mg, aqua ad iniectionabile, benzalkonii chloridum 0.2 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	003	1 x 2,5 ml B
		004	3 x 2,5 ml B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Latanoprost Pfizer, Augentropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lens cristallina/Viscum comp. cum Stanno, Augentropfen

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62651	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	equisetum arvense ex herba sicc. ferm 35b D14 (HAB 35b) 100 mg, formica rufa et formica polyclena ex animale toto GI D6 (HAB 41c) 100 mg, lens cristallina bovis GI D7 (HAB 41b) 100 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo rec. ferm 35c D5 (HAB 35c) 100 mg, stannum metallicum (HAB) D9 100 mg, viscum album (mali) e planta tota recens ferm 34i D5 (HAB 34i) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Collyria)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levetiracetam Desitin 100 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 61848	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 100 mg, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, aqua purificata, aromatica (Traube), acesulfamum kalicum, propylis parahydroxybenzoas 0.266 mg, E 218 1.43 mg, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.29 mg et kalium 3.1 mg.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	002	300 ml Flasche(n) B
Bemerkung		(Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform, neu: Lösung zum Einnehmen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levetiracetam Desitin 250 mg, befilmtes Granulat im Beutel
02 Levetiracetam Desitin 500 mg, befilmtes Granulat im Beutel
03 Levetiracetam Desitin 1000 mg, befilmtes Granulat im Beutel
 Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 62069	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, pro charta.	
	02	levetiracetamum 500 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, pro charta.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, pro charta.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	008	30 Beutel B
		02	009 20 Beutel B
		010	100 Beutel B
		011	200 Beutel B
	03	012	30 Beutel B
		013	100 Beutel B
		014	200 Beutel B
Bemerkung		(Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform, neu: befilmtes Granulat im Beutel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levitra 5 mg, Filmtabletten
02 Levitra 10 mg, Filmtabletten
03 Levitra 20 mg, Filmtabletten
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56190	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	vardenafilum 5 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	vardenafilum 10 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	vardenafilum 20 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	007	12 Tablette(n) B
		02	011 4 Tablette(n) B
		015	12 Tablette(n) B
	03	019	4 Tablette(n) B
		023	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Liposic, Augengel

Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58179	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, conserv.: cetrimidum, excipients ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	004	10 g Polyfoil laminate 405: inner layer HDPE + Primacor 3330 / alu foil as migration barrier / outer layer plastic + colorants D
		008	3 x 10 g Polyfoil laminate 405: inner layer HDPE + Primacor 3330 / alu foil as migration barrier / outer layer plastic + colorants D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lumigan 0,3 mg/ml Unit Dose, Augentropfen

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 63092	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	bimatoprostum 0.12 mg, excipients ad solutionem pro 0.4 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	30 x 0.4 ml Einzeldosen B
		002	90 x 0.4 ml Einzeldosen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Micardis 40 mg, Tabletten**02 Micardis 80 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 54780	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	18.01.2023
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, natrii hydroxidum corresp. natrium 1.9313 mg, povidonum K 25, megluminum, sorbitolum 168.64 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, natrii hydroxidum corresp. natrium 3.8626 mg, povidonum K 25, megluminum, sorbitolum 337.28 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	036	28 Tablette(n) B
		052	98 Tablette(n) B
	02	079	28 Tablette(n) B
		095	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Morphini HCl Streuli 10 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen**02 Morphini HCl Streuli 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56554	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
	02	morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	007	20 ml A+
		008	50 ml A+
	02	009	20 ml A+
		010	50 ml A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nicotiana/Strophanthus comp., Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60361	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	03.01.2023
Zusammensetzung	01	nicotiana tabacum e foliis rec. ferm 33b D9 (HAB 33b) 100 mg, plumbum mellitum (compositio ex: plumbum metallicum, mel et saccharum) D14 aquos. (HAB 8b) 200 mg, strophanthus kombe e semine ferm 35b D5 (HAB 35b) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.48 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi
 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi
 11 Nicotinell Cool Mint 2 mg, Kaugummi
 12 Nicotinell Cool Mint 4 mg, Kaugummi
 13 Nicotinell Spearmint 2 mg, Kaugummi
 14 Nicotinell Spearmint 4 mg, Kaugummi
 15 Nicotinell Tropical Fruit 2 mg, Kaugummi
 16 Nicotinell Tropical Fruit 4 mg, Kaugummi
 17 Nicotinell Licorice Noir 2 mg, Kaugummi
 18 Nicotinell Licorice Noir 4 mg, Kaugummi
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54064	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	26.01.2023
Zusammensetzung	06	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, saccharinum, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, saccharinum, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	11	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	12	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	13	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	14	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	15	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	16	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	17	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, saccharinum, saccharinum natricum, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	18	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, saccharinum, saccharinum natricum, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	06	004 12 Stück	D
		217 24 Stück	D
		225 96 Stück	D
		302 204 Stück	D
	08	008 12 Stück	D
		187 24 Stück	D
		241 96 Stück	D
	11	303 12 Stück	D
		304 24 Stück	D
		305 96 Stück	D
		306 204 Stück	D
	12	307 12 Stück	D
		308 24 Stück	D
		309 96 Stück	D

Bemerkung	54064 13 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
	54064 14 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
	54064 15 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
	54064 16 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
	54064 17 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
	54064 18 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
<u>Gültig bis</u>	<u>10.11.2023</u>

- 01 NovoSeven 1 mg, raumtemperaturstabilen Injektionspräparat
 02 NovoSeven 2 mg, raumtemperaturstabilen Injektionspräparat
 03 NovoSeven 5 mg, raumtemperaturstabilen Injektionspräparat
 04 NovoSeven 8 mg, raumtemperaturstabilen Injektionspräparat
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 58693 Abgabekategorie: B Index: 06.01.1. 24.01.2023

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 1 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyll-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolum, antiox.: methioninum 0.5 mg, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.12 ml. Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 1 mg, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 2 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyll-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolum, antiox.: methioninum 1 mg, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2.1 ml. Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 2 mg, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 5 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyll-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolum, antiox.: methioninum 2.5 mg, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5.17 ml. Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 5 mg, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	04	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 8 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyll-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolum, antiox.: methioninum 4 mg, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 8.3 ml. Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 8 mg, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 8 ml.		
Anwendung		Hemmkörperhämophilie; Schwere postpartale Blutungen.		
Packung/en	01	005	1 Set Packung enthält: Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
	02	006	1 Set Packung enthält: Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
	03	007	1 Set Packung enthält: Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B

	04	008	1 Set Packung enthält: Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
Bemerkung			(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
			Arzneimittelinformation: Stand der Information November 2022	
Gültig bis			26.03.2024	
<hr/>				
01 NUBEQA 300 mg, Filmtabletten				
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich				
Zul.-Nr.: 67521	Abgabekategorie: B		Index: 07.16.2.	17.01.2023
Zusammensetzung	01	darolutamidum 300 mg, calcii hydrogenophosphas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.7 mg, lactosum monohydricum, magnesii stearas, povidonum K 30, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum, macrogolum 3350, E 171, pro compresso obducto corresp. lactosum monohydricum 186 mg.		
Anwendung		nicht-metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom (nmCRPC); metastasiertes, hormon-sensitives Prostatakarzinom (mHSPC)		
Packung/en	01	001	112 Tablette(n)	B
Bemerkung		Neue / geänderte Indikation		
		(Arzneimittelinformation: Stand der Information Januar 2023)		
Gültig bis		18.06.2025		

02 Numeta Neo, Emulsion zur Infusion

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 61336	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	20.01.2023
Zusammensetzung	02	<p>I) Glucoselösung 50%: glucosum 40 g ut glucosum monohydricum 44 g, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 80 ml.</p> <p>II) Aminosäurenlösung 5.9% mit Elektrolyten: alaninum 0.75 g, argininum 0.78 g, acidum asparticum 0.56 g, cysteinum 0.18 g, acidum glutamicum 0.93 g, glycinum 0.37 g, histidinum 0.35 g, isoleucinum 0.62 g, leucinum 0.93 g, lysinum anhydricum 1.03 g ut lysinum monohydricum 1.15 g, methioninum 0.22 g, ornithinum 0.23 g ut ornithini hydrochloridum 0.3 g, phenylalaninum 0.39 g, prolinum 0.28 g, serinum 0.37 g, taurinum 0.06 g, threoninum 0.35 g, tryptophanum 0.19 g, tyrosinum 0.07 g, valinum 0.71 g, kalii acetat 0.61 g, calcii chloridum anhydricum 0.41 g ut calcii chloridum dihydricum 0.55 g, magnesii acetat 0.07 g ut magnesii acetat tetrahydricus 0.1 g, natrii glycerophosphas 0.69 g ut natrii glycerophosphas pentahydricus 0.98 g, acidum l-malicum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 160 ml.</p> <p>III) Fettemulsion 12.5%: olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 7.5 g, phospholipida ex ovo ad iniectabile, glycerolum, natrii oleas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 60 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: nitrogenia 5.9 g/l, aminoacida 39 g/l, glucosum 167 g/l, natrium 27 mmol/l, kalium 26 mmol/l, magnesium 2 mmol/l, calcium 16 mmol/l, phosphas 13 mmol/l, acetat 30 mmol/l, l-malas 13 mmol/l, chloridum 39 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml Corresp. 3433 kJ/l pro 1 l.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: nitrogenia 4.7 g/l, aminoacida 31 g/l, glucosum 133 g/l, materia crassa 25 g/l, natrium 22 mmol/l, kalium 21 mmol/l, magnesium 1.6 mmol/l, calcium 13 mmol/l, phosphas 13 mmol/l, acetat 24 mmol/l, l-malas 11 mmol/l, chloridum 31 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml Corresp. 3810 kJ/l pro 1 l.</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	02	002	10 x 300 ml Beutel B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Numeta Neo, neue Formulierung; Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Dreikönigstrasse 31a, 8002 Zürich

Zul.-Nr.: 66530	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	acidum obeticholicum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	acidum obeticholicum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Primäre biliäre Cholangitis (PBC)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Octanate 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Octanate 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Octanate 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 666	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I. corresp. proteina max. 5.5 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricum, glycinum pro praeparatione corresp. natrium 16.5 mg. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I. corresp. proteina max. 11 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricum, glycinum pro praeparatione corresp. natrium 33 mg. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I. corresp. proteina max. 22 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricum, glycinum pro praeparatione corresp. natrium 33 mg. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel), erworbener Faktor-VIII-Mangel, Hemmkörperhämophilie mit Faktor-VIII-Inhibitor	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset B
	02	005	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset B
	03	006	1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olanzapin-Mepha Teva 2.5 mg, Filmtabletten
 02 Olanzapin-Mepha Teva 5 mg, Filmtabletten
 03 Olanzapin-Mepha Teva 7.5 mg, Filmtabletten
 04 Olanzapin-Mepha Teva 10 mg, Filmtabletten
 05 Olanzapin-Mepha Teva 15 mg, Filmtabletten
 06 Olanzapin-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58623	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Olanzapin-Teva, Filmtabletten) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.11.2024	

04 Olanzapin-Mepha Teva 10 mg, Schmelztabletten
 05 Olanzapin-Mepha Teva 15 mg, Schmelztabletten
 06 Olanzapin-Mepha Teva 20 mg, Schmelztabletten
 07 Olanzapin-Mepha Teva 5 mg, Schmelztabletten
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58624	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	16.01.2023
Zusammensetzung	04	olanzapinum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	05	olanzapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	06	olanzapinum 20 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	07	olanzapinum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Olanzapin-Mepha Teva, Schmelztabletten) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.11.2024	

01 Olfen Patch, Pflaster

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56088	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	17.01.2023
Zusammensetzung	01	Tela cum gelato: pro praeparatione 14 g. Gel: diclofenacum natricum 10 mg, propylenglyolum, aromatica, antiox.: E 221, E 321, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003	2 Pflaster D
		023	5 Pflaster D
		043	10 Pflaster D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ontruzant 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Ontruzant 420 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 68579	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.01.2023
Zusammensetzung	01	trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	trastuzumabum 420 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC03, neu: L01FD01)	
Gültig bis		15.12.2026	

01 Optiderm, Crème

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 50354	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	13.01.2023
Zusammensetzung	01	macrogoli 6 aether laurilicus 30 mg, ureum 50 mg, dimeticonum, phenylmeticonum, paraffinum liquidum, cetylis palmitas, acidum stearicum, octyldodecanolum, polysorbatum 40, glycerolum (85 per centum), carbomerum 940, trometamolium, alcohol benzylicus 10 mg, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut mit Juckreiz	
Packung/en	01	024	50 g D
		032	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Oxalis comp., Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59064	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	belladonna (Ph.Eur.Hom.) D3 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 200 mg, matricaria recutita e radice, ethanol. decoctum D3 (Ph.Eur.Hom. 1.2.12) 200 mg, gelsemium sempervirens, ethanol. decoctum (HAB) D3 200 mg, oxalis acetosella e foliis (HAB) D3 200 mg, sanguinaria canadensis (Ph.Eur.Hom) D3 (Ph.Eur.Hom. 1.2.12) 200 mg, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Dilutio)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Oxycontin 10 mg, Tabletten retard
 02 Oxycontin 20 mg, Tabletten retard
 03 Oxycontin 40 mg, Tabletten retard
 04 Oxycontin 80 mg, Tabletten retard
 05 Oxycontin 5 mg, Tabletten retard

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

Zul.-Nr.: 54871 Abgabekategorie: A+ Index: 01.01.3. 10.01.2023

Zusammensetzung

01 oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, lactosum monohydricum 69.25 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, hydroxypropylcellulosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.

02 oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, lactosum monohydricum 59.25 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.

03 oxycodoni hydrochloridum 40 mg corresp. oxycodonum 35.86 mg, lactosum monohydricum 35.25 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, E 171, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 172 (flavum), pro compresso obducto.

04 oxycodoni hydrochloridum 80 mg corresp. oxycodonum 71.72 mg, lactosum monohydricum 78.5 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, hydroxypropylcellulosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (flavum), E 132, pro compresso obducto.

05 oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, lactosum monohydricum 77.3 mg, povidonum K 30, ammonio methacrylatis copolymerum B, acidum sorbicum, triacetinum, alcohol stearylicus, talcum, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, E 171, macrogolum 400, E 133, pro compresso obducto.

Anwendung

Packung/en

Narkotisches Analgetikum

01	003	6 Tablette(n)	A+
	004	10 Tablette(n)	A+
	015	30 Tablette(n)	A+
	023	60 Tablette(n)	A+
02	005	6 Tablette(n)	A+
	006	10 Tablette(n)	A+
	031	30 Tablette(n)	A+
	058	60 Tablette(n)	A+
03	007	6 Tablette(n)	A+
	008	10 Tablette(n)	A+
	066	30 Tablette(n)	A+
	074	60 Tablette(n)	A+
04	009	6 Tablette(n)	A+
	010	10 Tablette(n)	A+

	082	30 Tablette(n)	A+
	090	60 Tablette(n)	A+
05	001	6 Tablette(n)	A+
	002	10 Tablette(n)	A+
	104	30 Tablette(n)	A+
	112	60 Tablette(n)	A+
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 6 und 10 Tabletten)		
	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)		
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.: 63204	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	27.01.2023
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, mannitolium, 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, mannitolium 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, mannitolium 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	(Widerruf der Packungsgrösse Oxynorm 20 mg, 28 Tabletten)		
	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)		
Gültig bis	19.06.2024		

01 Ozempic DualDose, Fertigpen
02 Ozempic FixDose 1 mg, Fertigpen
03 Ozempic FixDose 2 mg, Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 66604	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.	19.01.2023	
Zusammensetzung	01	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.		
	02	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.		
	03	semaglutidum 2.68 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.		
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2		
Packung/en	01	001	1 x 1,5 ml	B
	02	002	2 x 1.5 ml	B
		003	1 x 3 ml	B
	03	004	1 x 3 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Pantozol Granula, Granulat
 Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58661	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.01.2023	
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens ad granulatam, pro charta.		
Anwendung		Protonenpumpenhemmer		
Packung/en	01	001	30 Sachtet(s)	B
		002	150 Sachtet(s)	B
		003	5 Sachtet(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Pemetrexed Sandoz conc. 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pemetrexed Sandoz conc. 500 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pemetrexed Sandoz conc. 1000 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66501	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, natrii thiosulfas 2 mg, propylenglycolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, natrii thiosulfas 10 mg, propylenglycolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, natrii thiosulfas 20 mg, propylenglycolum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	5 x 1 Durchstechflasche(n) Bündelpackung A
	03	005	1 Durchstechflasche(n) A
		006	5 x 1 Durchstechflasche(n) Bündelpackung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Penicillium chrysogenum D5, Tropfen zum Einnehmen
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 59361	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: penicillium chrysogenum e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 (HAB 5a) 1 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 22 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform, alt: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Perindopril Amlo Spirig HC 4mg/5mg, Tabletten
 02 Perindopril Amlo Spirig HC 4mg/10mg, Tabletten
 03 Perindopril Amlo Spirig HC 8mg/5mg, Tabletten
 04 Perindopril Amlo Spirig HC 8mg/10mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66328	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	Tablette: tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, amlodipini besilas 6.94 mg corresp. amlodipinum 5 mg, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, calcii hydrogenophosphas, trehalosum dihydricum, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, magnesii oxidum leve, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso, natrium 0.18 mg.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, amlodipini besilas 13.88 mg corresp. amlodipinum 10 mg, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, calcii hydrogenophosphas, trehalosum dihydricum, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, magnesii oxidum leve, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso, natrium 0.35 mg.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, amlodipini besilas 6.94 mg corresp. amlodipinum 5 mg, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, calcii hydrogenophosphas, trehalosum dihydricum, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, magnesii oxidum leve, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso, natrium 0.35 mg.	
	04	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, amlodipini besilas 13.88 mg corresp. amlodipinum 10 mg, carboxymethylamylum natricum A, glyceroli dibehenas, calcii hydrogenophosphas, trehalosum dihydricum, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, magnesii oxidum leve, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso, natrium 0.35 mg.	
Anwendung		Essentielle arterielle Hypertonie und/oder stabile koronare Herzkrankheit	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		012	90 Tablette(n) B
	03	013	30 Tablette(n) B
		014	90 Tablette(n) B
	04	015	30 Tablette(n) B
		016	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Perindopril-Indapamid-Mepha 5 mg/1.25 mg, Filmtabletten**02 Perindopril-Indapamid-Mepha 2.5 mg/0.625 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62904	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	31.01.2023
Zusammensetzung	01	perindoprilum 3.4 mg ut perindoprilum natricum corresp. perindoprili tosilas 5 mg, indapamidum 1.25 mg, natrii tosilas, lactosum monohydricum 148.112 mg, maydis amyllum, natrii hydrogenocarbonas, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto, natrium 0.43 mg.	
	02	perindoprilum 1.7 mg ut perindoprilum natricum corresp. perindoprili tosilas 2.5 mg, indapamidum 0.625 mg, natrii tosilas, lactosum monohydricum 74.056 mg, maydis amyllum, natrii hydrogenocarbonas, amyllum pregelificatum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, pro compresso obducto, natrium 0.21 mg.	
Anwendung		Hypertension	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		005	90 Tablette(n) B
	02	001	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phosphorus D4, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59617	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: phosphorus (HAB) D4 1 g, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 1 g, corresp. 37 guttae, corresp. ethanolum 100 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Dilutio)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Pregabalin Xiromed 25 mg, Hartkapseln
 02 Pregabalin Xiromed 50 mg, Hartkapseln
 03 Pregabalin Xiromed 75 mg, Hartkapseln
 04 Pregabalin Xiromed 100 mg, Hartkapseln
 05 Pregabalin Xiromed 150 mg, Hartkapseln
 06 Pregabalin Xiromed 200 mg, Hartkapseln
 07 Pregabalin Xiromed 300 mg, Hartkapseln

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68200	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, lactosum monohydricum 65 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, lactosum monohydricum 130 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, lactosum monohydricum 8.3 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 127, E 171, pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, lactosum monohydricum 11 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 127, E 171, pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, lactosum monohydricum 16.50 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, lactosum monohydricum 22 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, lactosum monohydricum 33 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 127, E 171, pro capsula.	
Anwendung		Neuropathische Schmerzen, Epilepsie, Generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	56 Kapsel(n) B
	02	003	14 Kapsel(n) B
		004	84 Kapsel(n) B
	03	005	14 Kapsel(n) B
		006	56 Kapsel(n) B
	04	007	84 Kapsel(n) B
	05	008	56 Kapsel(n) B
		009	168 Kapsel(n) B
	06	010	84 Kapsel(n) B
	07	011	56 Kapsel(n) B
		012	168 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: N03X16, neu: N02BF02)	
Gültig bis		12.07.2026	

02 Prothromplex NF 600 I.E., Injektionspräparat

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 41330	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	19.01.2023
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: proteina 300-750 mg corresp. factor II coagulationis humanus 600 U. et factor VII coagulationis humanus 500 U. et factor IX coagulationis humanus 600 U.I. et factor X coagulationis humanus 600 U., heparinum, antithrombinum III humanum, proteinum humanum C, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 20 ml.	
Anwendung		Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X	
Packung/en	02	058	600 I.E. Ampulle Lyophilisat 600 I.E. mit Solvens B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rauwolfia serpentina, ethanol. Decoctum D3, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59738	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	17.01.2023
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: rauwolfia serpentina, ethanol. decoctum (HAB) D3 1000 mg, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 29 guttae, corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Dilutio)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Secresol 100 mg, Granulat

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 50106	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum, saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatam pro charta.	
Anwendung		Mukolytikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sildenafil Viatris 25 mg, Filmtabletten
02 Sildenafil Viatris 50 mg, Filmtabletten
03 Sildenafil Viatris 100 mg, Filmtabletten

Viatris Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62721	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	26.01.2023
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	009 4 Tablette(n)	B
		010 12 Tablette(n)	B
	02	011 4 Tablette(n)	B
		012 12 Tablette(n)	B
		013 24 Tablette(n)	B
	03	014 4 Tablette(n)	B
		015 12 Tablette(n)	B
		016 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Sildenafil Pfizer, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Insektenstiche, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 53306	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	11.01.2023
Zusammensetzung	01	apis mellifica (HAB) D12 0.25 ml, lachesis (HAB) D12 0.25 ml, ledum palustre (HAB) D6 0.25 ml, urtica urens (HAB) D8 0.25 ml, glycerolum, ethanolum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 38.81 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Hautreizungen mit Schwellungen, Juckreiz, Spannen, Schmerzen, Hitze und Rötung, entstanden durch Insektenstich, Quallen, Brennessel und andere Pflanzen	
Packung/en	01	013 7.5 ml	D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natrium iodide (I-131) capsule T Curium, Therapiekapseln

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

Zul.-Nr.: 52728	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(131-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37-7400 MBq, dinatrii phosphas dihydricus, saccharum 23 mg, natrii thiosulfas, natrii thiosulfas, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, gelatina, pro capsula corresp. natrium 63.5 mg.	
Anwendung		Orale Radioiodtherapie maligner und nicht-maligner Schilddrüsenkrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Kapsel(n) 37 MBq - 7400 MBq A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sufenta, Injektionslösung**02 Sufenta forte, Injektionslösung**

Piramal Critical Care Limited, London, Zweigniederlassung Rüschlikon, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: 52413	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	13.01.2023
Zusammensetzung	01	sufentanilum 5 µg ut sufentanili citras, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 3.54 mg.	
	02	sufentanilum 50 µg ut sufentanili citras, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 3.54 mg.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	028	5 x 2 ml Ampulle(n) A+
		036	5 x 10 ml Ampulle(n) A+
	02	044	5 x 1 ml Ampulle(n) A+
		052	5 x 5 ml Ampulle(n) A+
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sulfarlem S 25, Dragées

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 37234	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	anetholtrithionum 25 mg, color.: E 110, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Anregung der Speichelsekretion	
Packung/en	01	028	60 Dragée(s) D
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sumatriptan-Mepha, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58340	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	20.01.2023
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas 70 mg, lactosum monohydricum 70 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.135 mg, cellulosum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, lactosum monohydricum 1.1 mg, macrogolum 3000, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	003	6 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SUN STORE Acetylcystein 600, Brausetabletten

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67191	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas corresp. natrium 345 mg, macrogolum 6000, aromatica, aspartamum 15 mg, acesulfamum kalicum, E 160(a) saccharum 0.75 mg, riboflavini natrii phosphas, silica colloidalis anhydrica pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 SUN STORE Loperamid 2 mg, Kapseln

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67224	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	23.01.2023
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, lactosum monohydricum 225.5 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Targin 10 mg/5 mg, Tabletten retard
- 02 Targin 20 mg/10 mg, Tabletten retard
- 03 Targin 5 mg/2.5 mg, Tabletten retard
- 04 Targin 40 mg/20 mg, Tabletten retard
- 05 Targin 60 mg/30 mg, Tabletten retard
- 06 Targin 80 mg/40 mg, Tabletten retard

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

Zul.-Nr.: 58683	Abgabekategorie: A+	Index: 01.01.3.	10.01.2023
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 5.45 mg corresp. naloxonium 4.46 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 64.25 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.93 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 10.9 mg corresp. naloxonium 9 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 54.5 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 2.73 mg corresp. naloxonium 2.24 mg, hydroxypropylcellulosum, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 71.25 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 133, pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg corresp. oxycodonum 35.86 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 21.8 mg corresp. naloxonium 17.85 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 109 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	05	oxycodoni hydrochloridum 60 mg corresp. oxycodonum 53.79 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 30 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 32.7 mg corresp. naloxonium 26.77 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 77.1 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	06	oxycodoni hydrochloridum 80 mg corresp. oxycodonum 71.72 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 40 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum 43.6 mg corresp. naloxonium 35.7 mg, povidonum K 30, ethylcellulosum, alcohol stearylicus, lactosum monohydricum 45.2 mg, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A+
		002	60 Tablette(n) A+
		013	5 Tablette(n) A+

	014	10 Tablette(n)	A+
	015	14 Tablette(n)	A+
	016	20 Tablette(n)	A+
	017	28 Tablette(n)	A+
02	003	30 Tablette(n)	A+
	004	60 Tablette(n)	A+
	018	5 Tablette(n)	A+
	019	10 Tablette(n)	A+
	020	14 Tablette(n)	A+
	021	20 Tablette(n)	A+
	022	28 Tablette(n)	A+
03	005	30 Tablette(n)	A+
	006	60 Tablette(n)	A+
	023	5 Tablette(n)	A+
	024	10 Tablette(n)	A+
	025	14 Tablette(n)	A+
	026	20 Tablette(n)	A+
	027	28 Tablette(n)	A+
04	007	30 Tablette(n)	A+
	008	60 Tablette(n)	A+
	028	5 Tablette(n)	A+
	029	10 Tablette(n)	A+
	030	14 Tablette(n)	A+
	031	20 Tablette(n)	A+
	032	28 Tablette(n)	A+
05	009	30 Tablette(n)	A+
	010	60 Tablette(n)	A+
06	011	30 Tablette(n)	A+
	012	60 Tablette(n)	A+
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 5, 10, 14, 20 und 28 Tabletten für Targin 5 mg/ 2.5 mg, Targin 10 mg/ 5 mg, Targin 20 mg/ 10 mg und Targin 40 mg/ 20 mg)		
	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Taurolin 2 % Taurolidin, Instillationslösung

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 43668	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	25.01.2023
Zusammensetzung	01	taurolidinum 2 g, polyvidonum K 17 5.15 g, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Infektiöse Peritonitis, Pleura-Emphyem	
Packung/en	01	001	10 x 250 ml B
Bemerkung	(Änderung Primärverpackung)		
	(Widerruf der Packungsgrössen: 100 ml und 10 x 100 ml)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Tecartus

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

Zul.-Nr.: 67884	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	12.01.2023
Zusammensetzung	01	Beutel: brexucaptagenum autoleucelum (Jeder patientenspezifische Einzel-Infusionsbeutel enthält eine Dispersion von Anti-CD19-CAR-T-Zellen in ca. 68 ml für eine Zieldosis von 2×10^6 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen/kg Körpergewicht (Spanne: $1,0 \times 10^6$ – $2,0 \times 10^6$ Zellen/kg), mit maximal 2×10^8 Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen) $1,0 \times 10^6$ – $2,0 \times 10^6$ Zellen/KG/68 ml, CryoStor CS10, natrii chloridi solutio 9 g/L, albuminum humanum (25%), pro praeparatione.	
Anwendung		Mantelzell-Lymphom: TECARTUS wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)Inhibitor einschliessen. Akute lymphoblastische Leukämie: TECARTUS wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierter oder refraktärer akuter lymphoblastischer B-Vorläuferzell-Leukämie (akute lymphoblastische Leukämie, ALL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien.	
Packung/en	01	001	1 Beutel Ethylenvinylacetat-Beutel für die Kryolagerung mit einem versiegeltenzusätzlichen Schlauch und zwei Spike-Port-Adaptoren. A
Bemerkung		Indikationserweiterung	
Gültig bis		24.08.2026	

01 TechneScan DTPA, Markierungsbesteck

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

Zul.-Nr.: 42809	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acidum penteticum 20.8 mg, stannosi chloridum dihydricum, acidum gentisicum, calcii chloridum dihydricum, natrii hydroxidum corresp. natrium 4.72 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro.	
Anwendung		Nieren-, Hirn- und Lungenzintigraphie	
Packung/en	01	012	5 Flasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tiger Balm Oel

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 33012	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	17.01.2023
Zusammensetzung	01	dextrorcamphora 100 mg, levomentholum 80 mg, methylis salicylas 380 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, spicae aetheroleum 50 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	012	28,5 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Tiger Balm rot, Salbe

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 30805	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	19.01.2023
Zusammensetzung	02	dextrocamphora 250 mg, levomentholum 100 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 60 mg, caryophylli floris aetheroleum 50 mg, cinnamomi cassiae aetheroleum 50 mg, cajeputi aetheroleum 70 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	002	4 g D
		003	30 g D
		004	19.4 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Tiger Balm weiss, Salbe

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 35199	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	19.01.2023
Zusammensetzung	02	dextrocamphora 249 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 159 mg, cajeputi aetheroleum 129 mg, levomentholum 80 mg, caryophylli floris aetheroleum 15 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	002	30 g D
		003	19.4 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tramadol Sandoz 50 mg, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54570	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	13.01.2023
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	032	10 Kapsel(n) A
		033	20 Kapsel(n) A
		034	60 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tramadol Sandoz, Tropfen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55876	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	13.01.2023
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	006	1 x 10 ml ohne Dosierpumpe A
		007	3 x 10 ml ohne Dosierpumpe A
		008	50 ml mit Dosierpumpe A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trazodon Sandoz 100 mg, Tabletten**02 Trazodon Sandoz 50 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66504	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	19.01.2023
Zusammensetzung	01	trazodoni hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	trazodoni hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
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 Tresiba FlexTouch 100 E/ml, Injektionslösung**02 Tresiba FlexTouch 200 E/ml, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 62563	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	04.01.2023
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 600 nmol corresp. insulinum degludecum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	insulinum degludecum 1200 nmol corresp. insulinum degludecum 200 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml FlexTouch B
	02	002	3 x 3 ml FlexTouch B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tresiba Penfill, Injektionslösung

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 62562	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	04.01.2023
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 600 nmol corresp. insulinum degludecum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml Penfill B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tuscalman, sciroppo

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. - Specialità igienico terapeutiche S.r.l., Mede, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 29223	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.03.1.	16.01.2023
Composizione	01	noscapini hydrochloridum hydricum 15 mg corresp. noscapinum 13.3 mg, guaifenesinum 100 mg, althaeae radice extractum pro sirupo, sambuci fructus succus spissus, sorbitolum liquidum cristallisabile corresp. sorbitolum 350 mg, acidum citricum, ethanolum 96 per centum 338 mg, E 218 7 mg, propylis parahydroxybenzoas 3 mg, saccharum 5.15 g, aromatica menta, aromatica ciliegia, ad solutionem pro 10 ml corresp. ethanolum 4 % V/V.	
Indicazione		Tosse	
Confezione/i	01	001	120 ml D
Osservazione		Modifica della composizione delle sostanze ausiliarie nuovo: saccarosio 5.15 g.	
Valevole fino al		11.05.2024	

01 Urispas, Filmtabletten

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58644	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	16.01.2023
Zusammensetzung	01	flavoxati hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolytikum des Harntraktes	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vectibix 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Vectibix 400 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57872	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.12.2022
Zusammensetzung	01	panitumumabum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 17.25 mg.	
	03	panitumumabum 400 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 69 mg.	
Anwendung		Metastasierendes kolorektales Karzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XC08, neu: L01FE02)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vectibix 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Vectibix 400 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57872	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.01.2023
Zusammensetzung	01	panitumumabum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 17.25 mg.	
	03	panitumumabum 400 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 69 mg.	
Anwendung		Metastasierendes kolorektales Karzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vesanoid, Weichkapseln

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

Zul.-Nr.: 52775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	05.01.2023
Zusammensetzung	01	tretinoinum 10 mg, sojæ oleum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		akute Promyelozytenleukämie	
Packung/en	01	019	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) sojæ oleum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voltaren Dolo forte, Emulgel

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61859	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	04.01.2023
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 23.2 mg corresp. diclofenacum natricum 20 mg, propylenglycolum, aromatica, antiox.: E 321, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	50 g Runde Kappe D
		014	100 g Easy Click Cap D
		015	120 g Easy Click Cap D
		016	150 g Easy Click Cap D
		017	180 g Easy Click Cap D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen: Tuben zu 100 g, 120 g, 150 g und 180 g (mit Easy Click Cap) / Tuben zu 100 g, 120 g, 150 g und 180 g (mit runder Kappe))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voltaren Dolo, Emulgel

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55846	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	04.01.2023
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	75 g mit Applikator, Tuben mit Push/Pull-Cap D
		003	60 g D
		007	120 g D
		009	180 g D
Bemerkung		((Widerruf der Packungsgrößen: Tube zu 150 g / Tuben zu 100 g, 120 g, 150 g mit Applikator, Tuben mit Push/Pull-Cap)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Xylocain, Spray

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52097	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	23.01.2023
Zusammensetzung	02	lidocainum 10 mg pro dosi, macrogolum 400, arom.: vanillinum et alia, saccharinum, excipiens ad solutionem, doses pro vase ca. 500.	
Anwendung		Oberflächenanaesthetikum	
Packung/en	02	029	50 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 55476	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.02.1.	09.01.2023
Zusammensetzung	02	zinci d-gluconas anhydricus 140 mg corresp. zincum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	zinci d-gluconas anhydricus 70 mg corresp. zincum 10 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, ethylcellulosum, alcohol cetylicus, natrii laurilsulfas, triethylis citras, pro compresso obducto corresp. natrium max. 0.5 mg.	
Anwendung		Zinkmangelzustände	
Packung/en	02	002	50 Tablette(n) B
	03	004	20 Tablette(n) D
		006	50 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 10 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Halocur ad us. vet., Lösung zur oralen Verabreichung für neugeborene Kälber

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 56299	Abgabekategorie: B	Index:	06.01.2023
Zusammensetzung	01	halofuginonum ut halofuginoni lactas 0.50 mg, acidum benzoicum 1.00 mg, acidum lacticum, E 102, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Vorbeugung und Behandlung von Kryptosporidiose-bedingtem Durchfall bei Kälbern	
Packung/en	01	001	490 ml ohne Dosier-Applikator B
		002	490 ml mit Dosier-Applikator B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nafpenzal DC ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe, Schafe und Ziegen

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 37875	Abgabekategorie: B	Index:	19.01.2023
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 300 mg, nafcillinum 100 mg ut nafcillinum natricum, dihydrostreptomycinum 100 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, natrii citras dihydricus, alumini distearas, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro vase 3 g.	
Anwendung		Antibiotika-Kombination zum Trockenstellen von Kühen, Schafen und Ziegen	
Packung/en	01	023	4 Euterinjektore(n) mit 4 Desinfektionstüchern (mit 70% Isopropylalkohol) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 20 Euterinjektore(n) mit 20 Desinfektionstüchern) (Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pexion 100 mg ad us. vet., Tabletten**02 Pexion 400 mg ad us. vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 62668	Abgabekategorie: B	Index:	20.01.2023
Zusammensetzung	01	imepitoinum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	imepitoinum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Für Hunde: Zur Vorbeugung resp. Behandlung der Geräuschphobie; Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
	02	003	100 Tablette(n) B
		006	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Virbagen Omega 5 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen und Hunde

02 Virbagen Omega 10 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen und Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55685	Abgabekategorie: B	Index:	16.01.2023
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: interferonum omega ADNr 5 Mio. U.I., natrii hydroxidum, natrii chloridum, sorbitolum, gelatina, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: interferonum omega ADNr 10 Mio. U.I., natrii hydroxidum, natrii chloridum, sorbitolum, gelatina, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antivirales Immunstimulans für Katzen und Hunde	
Packung/en	01	002	5 Fläschchen Lyophilisat à 5 Mio. I.E. und 5 Fläschchen Lösungsmittel à 1 ml B
	02	004	5 Fläschchen Lyophilisat à 10 Mio. I.E. und 5 Fläschchen Lösungsmittel à 1 ml B
		006	2 Fläschchen Lyophilisat à 10 Mio. I.E. und 2 Fläschchen Lösungsmittel à 1 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.01.2023 übernimmt die Firma **EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **Laboratoires Magistra SA, Satigny**:
A compter du 01.01.2023, l'entreprise **EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Laboratoires Magistra SA, Satigny**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
11275	Malvéol, émulsion

Per 01.01.2023 übernimmt die Firma **EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil**:
A compter du 01.01.2023, l'entreprise **EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
37456	Carbolevure, Gélules

Per 01.01.2023 übernimmt die Firma **Spagyros AG, Worb** folgende/s Arzneimittel der Firma **Verfora SA, Villars-sur-Glâne**:
A compter du 01.01.2023, l'entreprise **Spagyros AG, Worb** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Verfora SA, Villars-sur-Glâne**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
38482	JHP Rödler Japanisches Heilpflanzenöl, Flüssigkeit

Per 01.01.2023 übernimmt die Firma **Ricola AG, Laufen** folgende/s Arzneimittel der Firma **F. UHLMANN-EYRAUD AG, Lenzburg**:
A compter du 01.01.2023, l'entreprise **Ricola AG, Laufen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **F. UHLMANN-EYRAUD AG, Lenzburg**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
41693	Fisherman's Friend Eucalyptus mit Zucker Halspastillen, Lutschtabletten
44897	Fisherman's Friend Anis/Menthol, Pastillen
46633	Fisherman's Friend Eucalyptus Halspastillen, Lutschtabletten
49111	Fisherman's Friend Mint, Pastillen
51431	Fisherman's Friend Mint Halspastillen, Lutschtabletten
55270	Fisherman's Friend Cinnamon Halspastillen, Lutschtabletten

56379	Fisherman's Friend Cherry, Pastillen
57560	Fisherman's Friend Citrus Halspastillen, Lutschtabletten
62156	Fisherman's Friend Cassis Halspastillen, Lutschtabletten
66257	Fisherman's Friend Spearmint Halspastillen, Lutschtabletten
66782	Fisherman's Friend Honey-Lemon, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen
68268	Fisherman's Friend Raspberry Halspastillen, Lutschtablette

Per 01.01.2023 übernimmt die Firma **Evultis SA, Lugano** folgende/s Arzneimittel der Firma **DPB SA, Lugano**:

A compter du 01.01.2023, l'entreprise **Evultis SA, Lugano** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **DPB SA, Lugano**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58808	Teicoplanin-DPB, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione

Per 01.01.2023 übernimmt die Firma **IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, Versoix** folgende/s Arzneimittel der Firma **Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD)**:

A compter du 01.01.2023, l'entreprise **IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, Versoix** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD)**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
68373	Idefirix, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Per 31.01.2023 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee**:

A compter du 31.01.2023, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
41940	Zinacef, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
46050	Fortam, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
49460	Zinat, Filmtabletten
50882	Zinat, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Per 31.01.2023 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **AbbVie AG, Cham**:

A compter du 31.01.2023, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AbbVie AG, Cham**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66366	Pylera, Hartkapseln

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

Per 03.01.2023 ändert die Firma **Ursapharm Schweiz GmbH** ihr Firmendomizil von, 9325 Roggwil TG nach **Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg**.

A compter du 03.01.2023, l'entreprise **Ursapharm Schweiz GmbH** actuellement sise, 9325 Roggwil TG, aura pour nouveau domicile **Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
55340	Siccaprotect, Augentropfen
55670	Allergo-COMOD, Augentropfen
55788	Timo-COMOD, Augentropfen
55898	Allergo-COMOD, Nasen-Dosierspray
59580	Dexagenta-POS, Augentropfen
62179	Posiformin 2 %, Augensalbe
62881	Azelastin-COMOD, Augentropfen
63125	Hydrocortison-POS 1%,
65568	Augensalbe Neosynephrin-POS 5%, Augentropfen
67772	Virupos, Augensalbe

Per 19.01.2023 ändert die Firma **co.don schweiz gmbh** ihr Firmendomizil von Gartenstrasse 2, 6304 Zug nach **Gartenstrasse 2, 6300 Zug**.

A compter du 19.01.2023, l'entreprise **co.don schweiz gmbh** actuellement sise Gartenstrasse 2, 6304 Zug, aura pour nouveau domicile **Gartenstrasse 2, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
66914	Spherox, Suspension zur Implantation

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

Die folgenden Co-Marketing Arzneimittel wurden sistiert, weil die Zulassungen der entsprechenden Basispräparate seit dem 8.12.2022 sistiert sind. Ergänzende Informationen: s. Publikation «Amino AG/Dr. Heinz Welti AG: Sistierung Betriebsbewilligungen und Zulassungen» vom 14.12.2022 auf der Swissmedic Website.

Les médicaments en co-marketing ci-après ont été suspendus, car les autorisations des préparations de base correspondantes ont elles aussi été suspendues le 08.12.2022. Pour plus d'informations, voir la publication «Amino AG/Dr. Heinz Welti AG: suspension des autorisations d'exploitation et des autorisations de mise sur le marché» datée du 14.12.2022 sur le site web de Swissmedic.

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Amavita Dormyl-N 50 mg, Tabletten Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	67061	C	01.03.1.	19.01.2023
02	Calcium D3-Mepha 1200/800, Brausetabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59096	D	07.02.51	19.01.2023
01	Coop Vitality Diphenhydramin, Tabletten Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	65837	C	01.03.1.	19.01.2023
01	Veractiv Energy, poudre effervescente Verfora SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne	66682	D	07.98.0.	19.01.2023

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Arsenicum album D6, Injektionslösung (s.c.) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59498	B	20.02.	28.02.2023
1	01	Agaricus muscarius D6, Injektionslösung (s.c.) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59697	B	20.02.	28.02.2023
1	01	Arnica Planta tota D20/Vespa crabro D6 aa, Injektionslösung (s.c.) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59760	B	20.02.	28.02.2023
1	01	ASS + C Sandoz, Brausetabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58817	D	01.01.2.	11.01.2023
1	01	Becetamol, Tropfen Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	51390	D	01.01.1.	04.01.2024
1	01	Bellatin, Tabletten Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	67938	D	07.02.3.	26.01.2023
1	02	Calcium D3 Sandoz 1200/800, Brausetabletten mit Orangenaroma Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55755	D	07.02.51	13.01.2023
1	03	Calcium D3 Sandoz 600/400, Brausetabletten mit Orangenaroma Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55755	D	07.02.51	13.01.2023

1	01	Capecitabin Sandoz 150 mg Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62642	A	07.16.1.	16.01.2023
1	02	Capecitabin Sandoz 500 mg Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62642	A	07.16.1.	16.01.2023
1	01	Deroxat, Suspension GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	54355	B	01.06.0.	18.01.2023
1	01	Erlotinib Sandoz 25 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	67012	A	07.16.1.	02.04.2023
1	02	Erlotinib Sandoz 100 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	67012	A	07.16.1.	02.04.2023
1	03	Erlotinib Sandoz 150 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	67012	A	07.16.1.	02.04.2023
1	01	FlurbiAngin Sandoz, Lutschtabletten mit Orangengeschmack Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66057	D	12.03.2.	24.01.2023
1	01	Forene, Inhalationsanästhetikum AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham	44756	B	01.02.1.	01.06.2023
1	01	Levetiracetam Sandoz 500 mg/5 ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62192	B	01.07.1.	05.01.2023
1	01	Livostina Augentropfen, Augentropfensuspension Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	60082	D	11.06.2.	03.01.2023
1	01	Lobelia comp., Injektionslösung (s.c.) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59988	B	20.02.	28.02.2023
1	01	Luivac, Tabletten Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich	635	B	03.05.0.	31.10.2023

1	01	Mercurius cyanatus D4, Tropfen zum Einnehmen Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59722	B	20.02.	28.02.2023
1	01	Oxalis folium Rh D3, Injektionslösung (s.c.) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59758	B	20.02.	28.02.2023
1	01	Regkirona, solution à diluer pour perfusion IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix	68356	A	08.03.0.	18.01.2023
1	01	Tartarus stibiatus D4, Injektionslösung (s.c.) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59762	B	20.02.	28.02.2023
1	01	Vitamin D3 Sandoz 500 I.E., Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66466	D	07.02.3.	13.01.2023
1	02	Vitamin D3 Sandoz 1000 I.E., Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66466	D	07.02.3.	13.01.2023
1	01	Xtandi 40 mg, Weichkapseln Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen	63040	B	07.16.2.	28.02.2023
1	01	Yuflyma 40 mg, solution injectable en seringue préremplie IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix	68513	B	07.15.0.	25.01.2023

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

2	01	Kenostart ad us. vet., Zitzentauchmittel für Milchkühe Hygline GmbH, Hinterdorfstrasse 10, 3550 Langnau im Emmental	59272	E	15.12.2022
---	----	---	-------	---	------------

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	Argentit D6, Ampullen (s.c.) Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59693	B	20.02.	13.06.2023
1	01	Buscopan, Dragées APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	56802	D	04.02.0.	19.06.2023
1	01	Gentos, Tabletten Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich	62476	D	20.01.1.	17.06.2023
1	01	Gentos, Tropfen Perrigo Schweiz AG, Rennweg 38, 8001 Zürich	62477	D	20.01.1.	17.06.2023
1	01	Optifen Dolo 200, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	67069	D	07.10.1.	20.06.2023

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Cefquinor LC ad us. vet., Euterinjektor ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	66800	A	20.06.2023
---	----	--	--------------	----------	------------

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

Zeichen	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 **paclitaxel** (1 Arzneimittel) 17.01.2023
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation
 Platin-sensitiven epithelialen Ovarialkarzinom, primären Peritonealkarzinoms und
 Eileiterkarzinoms.
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

**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

apalutamidum (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Prostatakarzinom Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	03.01.2023
Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic Live virus (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Smallpox and monkeypox vaccine Bavarian Nordic Switzerland AG, Grafenauweg 8, 6301 Zug	03.01.2023
Triptoréline embonate (1 médicament) Modifica, nouvelle indication nouvelle indication (Puberté précoce centrale) Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny	03.01.2023
Dimethylfumarat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiple Sklerose Neuraxpharm Switzerland AG, Industriestrasse 7, 4410 Liestal	04.01.2023
Oxybutyninhydrochlorid 1,004 mg korrespond. Oxybutynin 0,911 mg (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Anwendung zur Unterdrückung einer neurogenen Detrusorüberaktivität (Neurogenic Detrusor Overactivity: NDO) bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen, die ihre Blase mittels sauberer intermittierender Katheterisierung (CIC) entleeren, wenn sie durch eine Behandlung mit oralen Anticholinergika aufgrund mangelnder Wirksamkeit und/oder unerträglicher Nebenwirkungen nicht adäquat eingestellt werden können. Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich	04.01.2023
ranolazinum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur Zusatzbehandlung der stabilen Angina pectoris Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	04.01.2023

Rosuvastatine Calcium (1 medicamento)	04.01.2023
Nuova notifica di un medicamento in co-marketing	
Lipid-lowering agent	
Cures Healthcare Ltd, Via Riale Righetti 28a, 6503 Bellinzona	
Totaler Prothrombinkomplex (Faktoren II, VII, IX und X) vom Menschen (1 Arzneimittel)	05.01.2023
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X	
Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	
Xylometazoline Hydrochloride (1 Arzneimittel)	06.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Rhinitis of various types	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
240 mg quantifizierter, raffinierter Ginkgotrockenextrakt (Ginkgo biloba L., folium) (1 Arzneimittel)	09.01.2023
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Symptomatisch bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit und unterstützend bei Claudicatio intermittens, Schwindel und Tinnitus	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Atosiban (1 médicament)	09.01.2023
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Other gynecologicals	
Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	
Calcifediol-Monohydrat (1 Arzneimittel)	09.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Behandlung von Vitamin-D-Mangel bei Erwachsenen	
Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	
Diclofenac Epolamine (1 Arzneimittel)	10.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Arthritis und rheumatische Krankheiten, kutane Mittel	
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	
Talquetamab (1 Arzneimittel)	10.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Multiples Myelom	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Varicella zoster virus, OKA strain (live, attenuated) (1 Arzneimittel)	11.01.2023
Änderung, neue Indikation	
Post-exposure prophylaxis (PEP)	
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee	

<p>Aconitum napellus 9 CH, Atropa belladonna 9 CH, Nux vomica 5 CH, Solanum dulcamara 7 CH (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication</p> <p>Selon la conception homéopathique, Frio peut être utilisé en cas de symptômes d'un refroidissement banal comme des maux de gorge, obstruction ou écoulement nasal, toux sèche et sensation de fatigue.</p> <p>Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny</p>	12.01.2023
<p>Allium cepa 4 CH, Euphrasia officinalis 5 CH, Nux vomica 5 CH (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication</p> <p>Selon la conception homéopathique, Allerino peut être utilisé en cas de rhinites allergiques aux pollens et autres allergènes, avec des symptômes d'écoulement nasal clair irritant ou non et d'éternuements à répétition.</p> <p>Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny</p>	12.01.2023
<p>Arnica montana 9 CH, Bellis perennis 5 CH, Rhus toxicodendron 9 CH, Ruta graveolens 7 CH, Calendula officinalis 5 CH (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication</p> <p>Selon la conception homéopathique, Tamalla peut être utilisé en cas de contusions et des douleurs des muscles, des ligaments et des tendons associées aux entorses</p> <p>Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny</p>	12.01.2023
<p>Avena sativa 4 CH, Gelsemium sempervirens 9 CH, Ignatia amara 9 CH (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication</p> <p>Selon la conception homéopathique ANXIA peut être utilisé en cas d'agitation interne, d'irritabilité ou d'anxiété légère, accompagnée de troubles mineurs du sommeil.</p> <p>Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny</p>	12.01.2023
<p>Taraxacum dens leonis 4 CH, Solidago virga aurea 4 CH, Nux vomica 5 CH (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication</p> <p>Selon la conception homéopathique Transiti peut être utilisé en cas de troubles digestifs avec des symptômes tels que des sensations de lourdeurs et de réplétion, des troubles passagers du transit, ballonnements et flatulences.</p> <p>Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny</p>	12.01.2023
<p>Paracetamolium (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Analgesic, Antipyretic</p> <p>UPSA Switzerland AG, Bahnhofstrasse 29, 6300 Zug</p>	13.01.2023
<p>Tabelecleucel (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Allogeneic Cell therapy</p> <p>Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil</p>	13.01.2023
<p>Varicella zoster virus, OKA strain (live, attenuated) (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Indication in healthy individuals from the age of 9 months</p> <p>GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee</p>	16.01.2023

Dimethylfumarat (1 Arzneimittel)	17.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Multiple Sklerose	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Fosfomycinum trometamolium (1 medicamento)	17.01.2023
Nuova notifica di un medicamento in co-marketing	
Infection diseases	
MADDOX Pharma Swiss GmbH, Via Riale Righetti 28, 6503 Bellinzona	
Obinutuzumab (1 Arzneimittel)	17.01.2023
Änderung, neue Indikation	
Prämedikation bei Glofitamab- induziertem Zytokinfreisetzungssyndrom	
Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	
Tadalafil (1 Arzneimittel)	17.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Phosphodiesterase-5-Hemmer bei erektiler Dysfunktion	
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	
Nivolumab (1 Arzneimittel)	18.01.2023
Änderung, neue Indikation	
Adjuvant Therapie für Erwachsene und jugendliche mit Stage IIB und IIC Melanoma	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
Atezolizumab (1 Arzneimittel)	19.01.2023
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Onkologikum	
Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	
Empagliflozin (1 Arzneimittel)	19.01.2023
Änderung, neue Indikation	
Chronische Nierenerkrankung	
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	
Latanoprost (1 médicament)	19.01.2023
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation	
Reduction of elevated intraocular pressure (IOP) in patients with open angle glaucoma or ocular hypertension in adults (including the elderly), especially in patients having, or who are at risk of developing, concomitant ocular surface disease (OSD). Reduction of elevated IOP in paediatric patients with elevated IOP and paediatric glaucoma.	
Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève	
Elranatamab (1 Arzneimittel)	20.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung	
Multiples Myelom	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	

Paroxetin (1 Arzneimittel)	20.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
Tacrolimus (als Tacrolimus-Monohydrat) (1 Arzneimittel)	23.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Tacrocutan 0,03 % Salbe ist indiziert zur Behandlung akuter Exazerbationen von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis als „second-line“-Therapie, falls die herkömmliche Behandlung nicht genügend wirksam ist oder unerwünschte Wirkungen auftreten.	
Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	
Dimethylis fumaras (1 Arzneimittel)	25.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Multiple Sklerose	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
Pomalidomid (1 Arzneimittel)	25.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antineoplastika	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus rekombinantem Blutgerinnungsfaktor IX verbunden mit rekombinantem Albumin (rIX-FP) (1 Arzneimittel)	25.01.2023
Änderung, neue Indikation	
Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei allen Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) einschliesslich der Kontrolle und Prävention von Blutungen während chirurgischer Eingriffe.	
CSL Behring Lengnau AG, Biotech Innovation Park, 2543 Lengnau BE	
Pazopanib (1 Arzneimittel)	26.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Onkologie	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Dimethylfumarat (1 Arzneimittel)	27.01.2023
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Multiple Sklerose-Therapeutika (Immunsuppressiva)	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Sugammadex (1 médicament)	27.01.2023
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Antidote	
Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	
Riociguat (1 Arzneimittel)	31.01.2023
Änderung, neue Indikation	
Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) bei pädiatrischen Patienten	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- Flavivirus Stamm YF-WN, inaktiviert chimär (1 Arzneimittel)** 13.01.2023
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
 Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen West Nile Virus
 MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern
- Telmisartanum (2 Arzneimittel)** 13.01.2023
 Änderung, neue Indikation
 Angiotensin - Rezeptorblocker (AT1 - Antagonist) für Katzen
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel
- Parainfluenza 3-Virus (Pi3V), Stamm RLB 103, lebend attenuiert, Bovines Respiratorisches Synzytialvirus (BRSV) Stamm 375, lebend attenuiert (1 Arzneimittel)** 18.01.2023
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
 Zur aktiven Immunisierung von Rindern ab der 12. Lebenswoche zur: - Reduktion der Virusausscheidung, die durch das Bovine PI3-Virus verursacht werden. - Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch eine Infektion mit BRSV.
 Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont
- Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2a-Open Reading Frame 2 (ORF2)-Protein exprimiert, rekombinant, inaktiviert, Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, die das Porcine Circovirus Typ 2b-ORF2-Protein exprimiert, rekombinant, inaktiviert (1 Arzneimittel)** 18.01.2023
 Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff
 Aktive Immunisierung von Schweinen gegen das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut, in lymphatischen Geweben, der Virusausscheidung über den Kot und zur Verringerung von Läsionen in den lymphatischen Geweben, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen. Eine Schutzwirkung gegen Porcine Circoviren der Typen 2a, 2b und 2d wurde belegt.
 Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont