

Journal

Swissmedic

1/2002
01. Jahrgang
01^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern)	Fr. 150.–	Einzelnummer	Fr. 15.–
Abonnement annuel (12 numéros)	Fr. 150.–	Un numéro	Fr. 15.–

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Erlachstrasse 8, CH-3000 Bern 9,
Tel. +41 (0)31 322 02 11, www.swissmedic.ch

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

	Seite		Page
Vorwort	3	Avant-propos	4
Im Brennpunkt	5	Actualités	6
Arzneimittel Nachrichten	7	Médicaments	8
Regulatory News	10	Réglementation	13
Medizinprodukte Nachrichten	16	En vrac	17
Infosplitter	17	Dispositifs médicaux	18
Heilmittel Statistik	19	Produits thérapeutiques: miscellanées	19
Neuzulassungen	25	Nouvelles autorisations	25
Revisionen und Änderungen der Zulassung	26	Révisions et changements de l'enregistrement	26
Löschungen und Verzichte	31	Radiations/Renoncements	31
Berichtigungen	32	Rectifications	32

Zeichenerklärung/Lieu des signes

- | | |
|--|---|
| A Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht
Vente en pharmacies sur ordonnance médicale
«ne cepetatur» | D Abgabe durch Apotheken und Drogerien
Vente dans les pharmacies et drogueries |
| B Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept
Vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale | E Abgabe durch alle Geschäfte
Vente dans tous les commerces |
| C Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept
Vente dans les pharmacies sans ordonnance médicale | Sp Abgabe durch Spezialgeschäfte
Vente dans les magasins spécialisés |
| | * Geänderte Positionen
Modifications |

Vorwort

Liebe Leserinnen und Leser

Als neues Vollzugsorgan des Bundes ist seit 1. Januar 2002 Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, für die Zulassung von Arzneimitteln und die Marktüberwachung im Bereich Heilmittel zuständig. Zu den Heilmitteln zählen Arzneimittel, einschliesslich Impfstoffe, Blut, Blutprodukte und legale Betäubungsmittel sowie Medizinprodukte (inkl. In-vitro-Diagnostika). Bisher von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, vom Bundesamt für Gesundheit und teilweise von kantonalen Stellen wahrgenommene Kontrollaufgaben sind damit organisatorisch zusammengefasst. Für eine einheitliche Umsetzung der neuen, seit Anfang dieses Jahres geltenden Rechtsgrundlagen ist dies eine gute Voraussetzung. Mit Blick auf das internationale Umfeld ist die heutige Lösung mit einer teilweisen Neuverteilung der Aufgaben zwischen Bund und Kantonen die richtige. Die Schweiz wird sich nun noch besser in internationale Abkommen im Bereich der Heilmittel einbinden können.

Was die Aufgaben der Information betrifft, so besteht mit dem Heilmittelgesetz (HMG) eine gute Grundlage. Neu sieht Artikel 67 HMG vor, dass die Öffentlichkeit insbesondere über gesundheitsgefährdende Ereignisse informiert wird. Auch über Zulassungs- und Widerrufentscheide soll orientiert werden. Hierbei wird die amtliche Publikation der Swissmedic eine wichtige Rolle spielen. Die vorliegende Ausgabe ist die erste des neuen Publikationsorgans.

Swissmedic *Journal* 1/2002 fasst die Aktivitäten vom ersten Monat nach Betriebsaufnahme des neuen Instituts zusammen. Das *Journal* erscheint in deutscher und französischer Sprache einmal pro Monat und richtet sich in erster Linie an Vertreterinnen und Vertreter der Heilmittelindustrie sowie an Fachpersonen im Gesundheitssektor. Offizielle Bekanntmachungen sowie vertiefende Informationen zu aktuellen Heilmittelfragen werden in diesem zentralen, periodisch erscheinenden Medium veröffentlicht. Das *Journal* soll möglichst breit über die Arbeit von Swissmedic, über rechtliche Vorgaben und Anforderungen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte, über Risiken von Heilmitteln oder internationale Rahmenbedingungen berichten. Daneben werden amtliche Mitteilungen wie Neuzulassungen, Löschung von Zulassungen usw. publiziert. Swissmedic *Journal* steht sowohl in gedruckter als auch in elektronischer Form auf der Webseite (www.swissmedic.ch) zur Verfügung.

Wir hoffen, heute und in Zukunft eine für Ihre Arbeit wichtige, gehaltvolle und vielseitige Information bereit zu stellen.

Dr. Hans Stocker
Direktor Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Avant-propos

Cher lecteur,

Depuis le 1^{er} janvier 2002, il revient à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, de veiller à l'exécution des dispositions relatives aux autorisations de mise sur le marché de médicaments et à la surveillance du marché des produits thérapeutiques, qui englobent d'une part les médicaments, y compris les vaccins, le sang, les produits sanguins et les stupéfiants légaux, et d'autre part les dispositifs médicaux, y compris les substances diagnostiques in vitro. Ainsi sont centralisées les tâches de contrôle de l'ancien Office intercantonal de contrôle des médicaments, de l'Office fédéral de la santé publique et de certains services cantonaux. La nouvelle réglementation est garante d'uniformité. En comparaison des autres pays, la solution retenue en Suisse, qui prévoit en partie une nouvelle répartition des tâches entre les cantons et la Confédération, est optimale. En outre, la Suisse pourra adhérer plus facilement aux traités internationaux portant sur les produits thérapeutiques.

Par ailleurs, la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT) étaye la mission d'information de l'institut. Ainsi, l'article 67 LPT prévoit que le public sera informé des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé. L'institut doit publier notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation. La publication officielle de Swissmedic, dont vous lisez aujourd'hui le premier numéro, joue ici un rôle essentiel.

Le *Journal Swissmedic* 1/2002 relate le premier mois d'activité du nouvel institut. Paraissant en allemand et en français, cette publication mensuelle s'adresse en premier lieu aux représentants de l'industrie des produits thérapeutiques et aux spécialistes du domaine de la santé publique. Elle contient des communications officielles et approfondit des questions actuelles liées aux produits thérapeutiques. Elle informe également sur l'activité de Swissmedic, sur les dispositions et exigences à respecter en matière de médicaments et de dispositifs médicaux, sur les risques liés aux produits thérapeutiques ou encore sur les conditions-cadre internationales, sans oublier les nouvelles autorisations, les révocations d'autorisation, entre autres. Enfin, le *Journal Swissmedic* est également disponible sous forme électronique sur notre site Internet, à cette adresse: www.swissmedic.ch.

Nous espérons, cher lecteur, que vous trouverez ici les informations nécessaires et vous souhaitons bonne lecture.

Hans Stocker
Directeur de Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques

Neuregelung bei den Sonderbewilligungen für den Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel

Sonderbewilligungen für den Bezug und die Anwendung von in der Schweiz (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln wurden bisher von den kantonalen Gesundheitsbehörden erteilt. Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes ist diese Kompetenz per 1. Januar 2002 an Swissmedic übergegangen. Entsprechende Erläuterungen und die Gesuchsformulare können auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch) abgerufen werden. Die von den Kantonen nach bisherigem Recht erteilten Sonderbewilligungen behalten ihre Gültigkeit bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis zum 31. Dezember 2006.

Bis Ende des letzten Jahres konnten Medizinalpersonen für den Bezug und die Anwendung von in der Schweiz (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln bei den Kantonen (das heisst bei den entsprechenden Gesundheitsdiensten oder unmittelbar bei den Kantonsapothekerinnen/Kantonsapothekern) Genehmigungen im Sinne von «befristeten Sonderbewilligungen» beantragen und einholen.

Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) am 1. Januar 2002 dürfen grundsätzlich nur noch qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1). Abs. 2 Buchstabe b hält zudem fest, dass das HMG dazu beitragen soll, dass die in Verkehr gebrachten Arzneimittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden.

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen sind (Art. 9 HMG). Der gleiche Artikel sieht nur wenige Ausnahmen vor (z.B. Formula magistralis; Formula officinalis; Herstellung nach eigener Formel).

Das heisst, dass eigentlich nur Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen, deren Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität durch die zuständigen Behörden geprüft wurden und dort, wo dies nicht der Fall ist, ähnlich strenge Regeln beachtet werden müssen. Jede Anwendung eines Arzneimittels, das nicht von Swissmedic zugelassen ist, braucht deshalb eine entsprechende Sonderbewilligung des Instituts. Das gilt auch für die Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels gegen eine lebensbedrohende Krankheit im Sinne des «Compassionate Use».

Medizinalpersonen dürfen zwar verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen, sofern dies zur Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten geboten ist und sie über eine entsprechende Bewilligung des Instituts im Einzelfall verfügen (Art. 36, Verordnung über die Bewilligungen im Arz-

neimittelbereich, AMBV, vom 17. Okt. 2001), sie müssen aber bei deren Verschreibung und Abgabe die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachten (Art. 26 HMG).

Sonderbewilligungen für den Vertrieb oder die Abgabe von (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Ärztinnen/Ärzte werden somit seit dem 1. Januar 2002 nicht mehr von den Kantonen sondern von Swissmedic erteilt. Nach Art. 95 Abs. 5 HMG bleiben aber die von den Kantonen nach bisherigem Recht erteilten Sonderbewilligungen bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis 5 Jahre nach Inkrafttreten des HMG gültig.

Wir bitten Sie, für das Einreichen von Gesuchen die Erläuterungen und die korrespondierenden Formulare (www.swissmedic.ch unter der Rubrik Formulare auffindbar) zu beachten, damit keine unnötigen Verzögerungen auftreten. Für Fragen und Auskünfte oder für die direkte Abgabe der Erläuterungen und Formulare steht auch die Abteilung Inspektorate und klinische Versuche zur Verfügung (Tel. 031 322 03 87, Fax 031 324 04 60, E-Mail robert.kenzelmann@swissmedic.ch).

Gesuche für die entsprechenden Sonderbewilligungen sind zusammen mit den notwendigen Unterlagen zu senden an:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Inspektorate und Klinische Versuche
Sonderbewilligungen
Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9
Fax 031 324 04 60

Autorisations spéciales pour les médicaments non autorisés

Il revenait jusqu'alors aux autorités sanitaires cantonales de délivrer les autorisations spéciales pour la remise et l'utilisation de médicaments non (encore) autorisés. La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques confie désormais cette tâche à Swissmedic. Les formulaires de demande et les aide-mémoire correspondants peuvent être téléchargés depuis le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch). Relevons que les autorisations spéciales délivrées par les cantons selon l'ancien droit concernent leur pleine validité jusqu'à leur expiration ou au plus tard jusqu'au 31 décembre 2006.

Jusqu'à la fin de l'année dernière, les professionnels de la santé qui souhaitaient obtenir et administrer des médicaments non (encore) autorisés pouvaient demander aux cantons, plus précisément aux autorités sanitaires compétentes ou directement aux pharmaciens cantonaux, une autorisation spéciale à durée limitée.

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPT_h), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1). Le 2^e alinéa de l'article premier précise même que la LPT_h vise à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération.

En outre, l'article 9 stipule notamment que les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché mais prévoit quelques exceptions, telles qu'une formule magistrale, une formule officinale ou un médicament préparé d'après une formule propre à l'établissement. Il s'ensuit que seuls des médicaments dont la sécurité, l'efficacité et la qualité ont été vérifiées par les autorités compétentes peuvent être mis sur le marché et que les mêmes règles strictes seront observées pour les médicaments non encore autorisés. C'est pourquoi toute utilisation d'un médicament non autorisé par Swissmedic requiert une autorisation spéciale de celui-ci. Cette disposition s'applique également à la remise d'un médicament non autorisé pour traiter une maladie à l'issue fatale au sens d'un «Compassionate Use» (accès compassionnel).

L'article 36 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 17 octobre 2001 prévoit que les professionnels de la santé peuvent importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités destinées au traitement d'un patient donné et qu'ils soient au bénéfice d'une autorisation octroyée par l'institut pour les importations à l'unité. Toutefois, selon l'article 26 de la LPT_h, ils doivent respecter les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales lors de la prescription et de la remise des médicaments.

Ainsi, les autorisations spéciales pour la distribution ou la remise par des médecins de médicaments non (encore) autorisés sont délivrées depuis le 1^{er} janvier 2002 par Swissmedic et non plus par les cantons. Aux termes de l'article 95, 5^e alinéa de la LPT_h, les autorisations délivrées par les cantons conformément à l'ancien droit sont valables jusqu'à l'expiration de la durée de leur validité ou pendant cinq ans au plus à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi.

Pour éviter tout contretemps, il convient de remplir les formulaires figurant sur notre site Internet sous Formulaires au marché, en consultant le cas échéant l'aide-mémoire correspondant. Les documents s'obtiennent également sur papier auprès de la division Services d'inspection et essais cliniques (tél. 031/322 03 87; fax 031/324 04 60; robert.kenzelmann@swissmedic.ch), qui répond à toute question à ce sujet.

Les demandes d'autorisation spéciale doivent être envoyées, accompagnées des documents requis, à cette adresse:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Services d'inspection et essais cliniques
Autorisations spéciales
Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9
Fax 031 324 04 60

Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe

Der Europarat hat die 4. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) veröffentlicht. In der Schweiz ist diese am 1. Januar 2002 in Kraft getreten. Sie wurde neu, wie im Heilmittelgesetz vorgesehen, vom Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic verabschiedet.

Die 4. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe umfasst nahezu 15 Prozent neue und sachlich revidierte Texte, die in einem leichter verständlichen Stil verfasst sind, sowie Texte der 3. Ausgabe, welche redaktionell überarbeitet wurden. Details dazu stehen auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch/Rubrik Recht und Normen/Pharmakopöe](http://www.swissmedic.ch/Rubrik_Recht_und_Normen/Pharmakopoe)). Nach Inkrafttreten der 4. Ausgabe dieses umfassenden Nachschlagewerks werden pro Jahr zusätzliche drei Nachträge in Kraft gesetzt. Damit enthält die Pharmakopöe die spezifischen Anforderungen an über 2000 Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe. Sie definieren den Stoff, legen die Qualitätskriterien fest und geben an, mit welchen Methoden die Qualität nachgeprüft werden kann. Die Pharmakopöe besteht in der Schweiz aus der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) und ihren Nachträgen sowie der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) und deren Supplementen.

In Anwendung des neuen Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) hat

der Institutsrat der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, am 9. November 2001 der neuen Verordnung über den Erlass der Pharmakopöe zugestimmt und damit die 4. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft gesetzt. Sie liegt heute in den beiden Originalsprachen des Europarats auf Englisch und Französisch vor und wird zur Zeit ins Deutsche übersetzt. Ihre Auslieferung in deutscher und französischer Sprache wird deshalb erst im Laufe des Jahres 2002 erfolgen.

Gleichzeitig mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes hat die Swissmedic ihren Betrieb am 1. Januar 2002 aufgenommen. Die Zuständigkeit für das amtliche Arzneibuch geht damit vom Bundesamt für Gesundheit an Swissmedic über. Der zuständige Stabsbereich Pharmakopöe wurde zusammen mit der Facheinheit Heilmittel aus dem Bundesamt für Gesundheit aus- und in das neue Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic eingegliedert. Er erarbeitet auf der Grundlage staatsvertraglicher Verpflichtungen international verbindliche Qualitätsvorschriften für Arzneimittel. Swissmedic veröffentlicht sie im amtlichen Arzneibuch. Sie sorgt dafür, dass die Europäische Pharmakopöe in der Schweiz in Kraft gesetzt wird und gibt die Schweizerische Pharmakopöe heraus. Die aktive Mitarbeit bei der Herausgabe der Europäischen Pharmakopöe trägt dazu bei, die Qualitätsvorschriften für Arzneimittel international zu vereinheitlichen.

Interaktionspotential von Spezialitäten mit *Hypericum perforatum* Abschluss des Gruppenrevisionsverfahrens

Meldungen über mögliche Interaktionen von Präparaten mit *Hypericum*-Extrakten zur oralen Anwendung mit zahlreichen anderen Wirkstoffen, insbesondere mit gewissen Immunsuppressiva (Ciclosporin), oralen Antikoagulantien (Phenprocoumon), oralen Kontrazeptiva (Ethinylestradiol und Desogestrel), Digoxin, sowie Proteasehemmern, deren Metabolismus vom CYP3A4 abhängt (z.B. Indinavir) haben die IKS im September 1999 veranlasst, ein Gruppenrevisionsverfahren gemäss Art. 26 IKV-Regulativ zu eröffnen. In dessen Rahmen wurden Nutzen und Risiko der betroffenen Präparate in Zusammenhang mit deren Interaktionspotential überprüft. In einem ersten Schritt wurde im Frühjahr 2000 die Packungsbeilage (Patienteninformation) der *Hypericum*-Präparate entsprechend ergänzt und es musste eine Fachinformation, in welcher die Interaktionsproblematik dargelegt wird, verfasst und publiziert werden. Anschliessend wurden den betroffenen Firmen die weiteren von der IKS erwogenen Massnahmen mitgeteilt und wiederholt Gelegenheit geboten, dazu Stellung zu nehmen. Gegen die Befunde der IKS, Entscheid im Revisionsverfahren vom 17. Mai 2001, haben einige der betroffenen Firmen bei

der IKV-Rekurskommission Rekurs eingereicht. Die Rekurskommission hat am 29. November 2001 entschieden, so dass folgende Befunde rechtskräftig geworden sind:

- *Hypericum*-Präparate zur oralen Anwendung werden ab 1. Juni 2002 in die Verkaufskategorie C umgeteilt.
- Der Patient muss durch eine ‚boxed-warning‘ auf der Faltschachtel und in der Patienteninformation auf die Problematik der Interaktionen aufmerksam gemacht werden.
- Für die sich im Handel befindlichen Packungen der Verkaufskategorie D wird eine Ausverkaufsfrist bis am 31. Mai 2002 gewährt.
- Die weitere Registrierung der Präparate erfolgt unter sog. ‚monitored release‘. Die betroffenen Firmen müssen bis am 30. November 2002 zusätzliche Unterlagen zur Qualität und Sicherheit der Präparate einreichen.

Von diesem Entscheid ausgenommen sind einzig Tee-Präparate (geschnittene Droge), ohne Instanttees. Die erforderlichen Änderungen der Liste ABC und D werden in der entsprechenden Rubrik publiziert. Von den getroffenen Massnahmen sind folgende registrierten Hypericum-Präparate betroffen:

Drosana Beruhigungstee neue Formel, Instant	40597
Drosana Hyperflorin, Filmtabletten	46425
Hyperforat, dragées	50371
Hyperforat, gouttes	48913
Hyperiforce comp., Tropfen	52496
Hyperiforce, Tabletten	53790

Hyperimed Gemütsverstimmungs-Tabletten	54826
Hyperiplant, Filmtabletten	54108
Hyperosan Johanniskraut, Kräutertabletten	54353
Hyperval, Dragées	52942
Jarsin 300, Dragées	53148
Kneipp Hypericetten, Dragées	55115
Lucilium 425 Econatura, Kapseln	54729
Mandal 425, capsules	54859
Rebalance, Dragées	53924
Remotiv Johanniskraut-Dragées	52471
Solevita, Kapseln	55914
Alpinamed, homöopathische Tropfen bei nervösen Beschwerden	52088

Nouvelle édition de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'Europe a publié la 4^{ème} édition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.). La nouvelle édition est entrée en vigueur en Suisse le 1^{er} janvier 2002. Elle a été adoptée par le Conseil de l'institut de Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, comme le prévoit la nouvelle Loi sur les produits thérapeutiques.

La 4^{ème} édition de la Pharmacopée Européenne comprend environ 15 pour-cent de textes nouveaux ou révisés quant à leur contenu technique qui sont rédigés dans un nouveau style allégé facilitant leur compréhension. La Ph.Eur.4 comprend également des textes de la 3^{ème} édition qui ont subi de petites adaptations rédactionnelles. Les détails correspondants sont disponibles sur la Homepage de Swissmedic (www.swissmedic.ch. Activité législative et normalisation/Pharmacopée). Après l'entrée en vigueur de la 4^{ème} édition de cet ouvrage de référence, trois addenda (suppléments) seront mis en vigueur par année. La Pharmacopée énumère ainsi les exigences spécifiques de plus de 2000 médicaments et adjuvants pharmaceutiques. Ces prescriptions définissent la substance, fixent ses critères de qualité, et indiquent par quelles méthodes la qualité peut être vérifiée. En Suisse, la Pharmacopée est constituée de l'ensemble de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) ainsi que de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.) et de leurs suppléments respectifs.

En application de la nouvelle Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT), le conseil de l'institut de Swissmedic a arrêté la nouvelle ordonnance concernant l'édition de la pharmacopée le 9 novembre 2001. Par cette ordonnance, la 4^{ème} édition de la Pharmacopée Européenne entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Elle existe en anglais et en français; sa traduction en allemand est actuellement en cours, afin de pouvoir assurer sa livraison à la fois en langue allemande et française dans le courant de l'année à venir.

En même temps que l'entrée en vigueur de la nouvelle Loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic est entré en service le 1^{er} janvier 2002. La pharmacopée sort ainsi de la compétence de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour être du ressort de Swissmedic. La Section pharmacopée ainsi que toute l'Unité principale des produits thérapeutiques ont quitté l'OFSP pour entrer dans la structure de Swissmedic. Lié par des conventions internationales, Swissmedic, plus précisément son unité Pharmacopée, définit des prescriptions de qualité sur les médicaments applicables à l'échelle internationale, et les publie dans la pharmacopée. Il veille à ce que la Pharmacopée Européenne soit mise en vigueur en Suisse et édite la Pharmacopée Helvétique. La collaboration active de la Suisse pour l'élaboration de la Pharmacopée Européenne contribue à ce que les prescriptions sur la qualité des médicaments soient uniformisées au niveau international.

Interactions possibles avec des spécialités contenant de l'*Hypericum perforatum*

Clôture de la procédure de révision de groupe

En septembre 1999, l'OICM s'est décidé à ouvrir une procédure de révision de groupe aux termes de l'article 26 du Règlement d'exécution de la CICM suite aux annonces d'interactions possibles entre des spécialités contenant des extraits d'*hypericum* pour la voie orale et de nombreux autres principes actifs, en particulier certains immunosuppresseurs (ciclosporine), des anticoagulants oraux (phenprocoumone), des contraceptifs oraux (éthinyloestradiol et désogestrel), la digoxine et des inhibiteurs des protéases influant sur le métabolisme du CYP3A4 (p.ex. l'indinavir). La procédure visait à vérifier l'efficacité comme les risques des préparations concernées en relation avec leurs interactions possibles. Dans un premier temps, au printemps 2000, on a complété en conséquence la notice d'emballage (information destinée aux patients) des produits à base de millepertuis et publié une information professionnelle exposant le problème des interactions. Puis l'OICM a communiqué les autres mesures prévues aux entreprises concernées, qui avaient à nouveau la possibilité de prendre position à ce sujet. Quelques sociétés ont déposé un recours auprès de la Commission de recours de l'OICM contre la décision prise à l'issue de la procédure de révision et notifiée le 17 mai 2001. La Commission de recours a tranché le 29 novembre 2001. Il s'ensuit que les points suivants sont désormais contraignants:

- Les spécialités à base de millepertuis destinés à la voie orale sont transférées dans la catégorie de vente C dès le 1^{er} juin 2002.
- Le patient devra être informé des risques d'interaction par une mise en garde bien visible («boxed-warning») sur le cartonnage et dans l'information destinée aux patients.
- Pour les emballages encore dans le commerce sous la liste D, il est accordé un délai de liquidation jusqu'au 31 mai 2002.
- Les préparations restent autorisées, mais avec des réserves (monitored release). Les entreprises concernées ont jusqu'au 30 novembre 2002 pour fournir la documentation supplémentaire requise attestant la qualité et la sécurité de leur préparation.

Seules les préparations de thés (drogues coupées), à l'exception des thés instantanés, sont exclues de cette décision. Les exigences requises pour les listes ABC et D sont publiées dans les rubriques appropriées.

Les mesures évoquées plus haut s'appliquent aux préparations suivantes:

Drosana Beruhigungstee neue Formel, Instant	40597
Drosana Hyperflorin, Filmtabletten	46425
Hyperforat, dragées	50371
Hyperforat, gouttes	48913
Hyperiforce comp., Tropfen	52496
Hyperiforce, Tabletten	53790
Hyperimed Gemütsverstimmungs-Tabletten	54826
Hyperiplant, Filmtabletten	54108
Hyperosan Johanniskraut, Kräutertabletten	54353
Hyperval, Dragées	52942
Jarsin 300, Dragées	53148
Kneipp Hypericetten, Dragées	55115
Lucilium 425 Econatura, Kapseln	54729
Mandal 425, capsules	54859
Rebalance, Dragées	53924
Remotiv Johanniskraut-Dragées	52471
Solevita, Kapseln	55914
Alpinamed, homöopathische Tropfen bei nervösen Beschwerden	52088

Mitteilung betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung im Rahmen des neuen Heilmittelgesetzes bei Ablauf der Gültigkeit einer IKS-Registrierung

Mit dem Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes (HMG) am 1. Januar 2002 und der Gründung der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, sind diverse Änderungen und Neuerungen verbunden.

Davon betroffen ist auch die Verlängerung abgelaufener IKS-Registrierungen. Gemäss Art. 95 Abs. 1 HMG behalten Registrierungen von Arzneimitteln der IKS ihre Gültigkeit bis spätestens 5 Jahre nach Inkrafttreten des HMG, d.h. dass bei Ablauf der Gültigkeit einer IKS-Registrierung eine Swissmedic-Zulassung beantragt werden muss. Nach Art. 16 Abs. 2 HMG gilt die Zulassung ebenfalls für fünf Jahre und beginnt gemäss Art. 9 der Arzneimittelverordnung (VAM) mit Rechtskraft der Zulassungsverfügung.

Diese erstmalige Zulassung von abgelaufenen IKS-Registrierungen durch das Institut gemäss den Anforderungen des Heilmittelgesetzes bedingt nicht eine Neubegutachtung aller Zulassungsvoraussetzungen. Der Begutachtungsstand von Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität kann übernommen, muss also nicht neu belegt werden. Lediglich die gemäss den neuen Vorschriften erforderlichen neuen Bedingungen an eine Zulassung sind zu erfüllen. Dazu gehören gemäss Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) die Anforderungen an den für die Abgabe bestimmten Behälter und die äussere Packung und an die Arzneimittelinformation (Art. 12 bis 15, Anhang 1, 4, 5.1, 5.2, 5.3 der AMZV).

Das Vorgehen betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung wird im Folgenden festgehalten. Im Vordergrund steht ein effizientes und vereinfachtes Verfahren sowohl für die Vertriebsfirmen als auch für Swissmedic. Wir weisen darauf hin, dass sich die Angaben nur auf die bisherigen **IKS-Registrierungen von Humanarzneimitteln** beziehen. Für **Tierarzneimittel** erfolgt eine separate Mitteilung des Vorgehens.

Die IKS forderte bisher die Vertriebsfirmen jeweils im März schriftlich auf, für diejenigen Präparate, deren Registrierung per Ende Jahr ablaufen, Gesuche um Verlängerung der Registrierung einzureichen.

Bei der Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung ist die Aufforderung, ein entsprechendes Gesuch einzureichen, nicht mehr notwendig, denn die Präparate, deren Gültigkeit der Registrierung Ende Jahr abläuft, werden jeweils anfangs Jahr auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch) publiziert. Diese Präparatliste enthält die Angabe von IKS-Nummer, Präparatename, Vertriebsfirma, Swissmedic-Abteilung und Erstellungsdatum der Liste, und sie ist nach Vertriebsfirmen sortiert. Bei Umregistrierungen, welche nach dem Erstellungsdatum der Liste erfolgen, geht bekanntlich die Verantwortung für das Einreichen des Gesuches inkl. Unterlagen an die neue ZulassungsinhaberIn über. Swissmedic erstellt nach der Publikation im Januar je-

doch kein update der Liste betreffend allfällig neu verantwortlichen ZulassungsinhaberInnen.

Wenn die ZulassungsinhaberIn an der weiteren Zulassung des entsprechenden Präparates interessiert ist, so hat sie bis spätestens 6 Monate vor Ablauf ein entsprechendes Gesuch einzureichen. Wir ersuchen Sie, Ihre Gesuche **möglichst frühzeitig** (ab Ende Januar des jeweiligen Einreichungsjahres) einzureichen.

• Neues Formular «Gesuch um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung für Humanarzneimittel».

Es wurde ein neues Gesuchsformular verfasst, welches formal auf den neuen Rechtsgrundlagen basiert.

Das neue Formular kann auf der Homepage der Swissmedic heruntergeladen oder bei Swissmedic in Papierform bestellt werden.

• Einzureichende Unterlagen

- Vollständig ausgefülltes neues Swissmedic-Formular: «Formular Gesuch Zulassung» (5-fach). Die bisherigen IKS-Anmeldeformulare sind ab 1.1.2002 nicht mehr gültig.
- Manuskript der Fachinformation gemäss Art. 13 und Anhang 4 der AMZV und der Erläuterung zum Anhang 4 (5-fach).
- Laserdruck der Patienteninformation gemäss Art. 14, den Anhängen 5.1, 5.2, 5.3 der AMZV und den Erläuterungen zu diesen Anhängen (5-fach).
- Laserdruck der Packungselemente (Faltschachteln, Etiketten, Blister usw.) gemäss Art. 12 und Anhang 1 der AMZV (je 5-fach pro Dosierung).

In der Patienteninformation ist v.a. eine neue Einleitung zu OTC- bzw. Rx-Präparaten und die Umstellung oder Neuaufnahme von Fixtexten vorzunehmen.

Im Falle der Fachinformation sind die Änderungen weitreichender: Es sind **formale** Änderungen vorzunehmen, welche hauptsächlich die Anpassung der Reihenfolge und der Titel der Rubriken an das SmPC der EU betreffen. So fallen zum Beispiel das Kurzcharakteristikum des Präparates, die Untertitel in der Rubrik Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten und der Titel Anwendungseinschränkungen weg. **Inhaltliche** Änderungen sind in den Rubriken «Unerwünschte Wirkungen» und «Schwangerschaft und Stillzeit» vorzunehmen. Die Rubriken «Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit», «Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen» und «Präklinische Daten» sind **neu aufzunehmen**. Diese neuen Texte sind wo notwendig zu referenzieren.

Bei den Packungen sind folgende Änderungen zu beachten: Die bisherige Vignette wird durch einen neuen Aufdruck ersetzt (Kreis mit Angabe der Abgabekate-

gorie und dem Swissmedic-Schriftzug); unter der im EAN-Strichcode enthaltenen 5-stelligen fettgedruckten Zulassungsnummer ist «IKS-OICM» durch «Swissmedic» zu ersetzen. Die Angabe der Vertriebsfirma wird durch diejenige der Zulassungsinhaberin ersetzt. Präparate, die im Jahre 2002 eine Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung erhalten, dürfen ab dem **1. Januar 2004** nur noch mit den Packungsbeilagen und Packungselementen in den Verkehr gebracht werden, welche von Swissmedic verfügt bzw. genehmigt wurden und somit die Anforderungen an die neuen gesetzlichen Grundlagen erfüllen. Die Fachinformation ist spätestens im Jahre 2004 in der neuen Form zu publizieren; bei Generika spätestens ein Jahr nach Verfügung des definitiven Textes. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass im Rahmen des Gesuches um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung nur die gemäss den neuen Swissmedic-Rechtsgrundlagen erforderlichen Anpassungen vorgenommen werden dürfen. Weitergehende Änderungen sind mit einem separaten Gesuch einzureichen.

• Ausnahme bei Generika

Im Falle von Generika, bei denen sich die Fachinformation an den Text des Originalpräparates anlehnt, muss die Fachinformation vorerst lediglich formal an Art. 13 und Anhang 4 der AMZV angepasst werden. Die Rubriken «Schwangerschaft und Stillzeit», «Unerwünschte Wirkungen» und «Wirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen» sind inhaltlich in der bisherigen Form zu belassen und lediglich formal (Titel der Rubrik, Reihenfolge) an die neuen Rechtsgrundlagen anzupassen. Die neu aufzunehmende Rubrik «Präklinische Daten» ist leer zu lassen. Swissmedic wird diese Rubrik nach Vorliegen des genehmigten Textes des Originalpräparates ergänzen und die drei anderen oben genannten Rubriken inhaltlich an den Text des Originalpräparates anpassen. Die Zulassung erfolgt mit dem Vorbehalt, dass diese Texte zu einem späteren Zeitpunkt durch Swissmedic verfügt werden.

• Weitere Änderungen im Rahmen des neuen Heilmittelgesetzes

Exportzulassungen

Exportregistrierungen, wie sie unter den Bestimmungen der IKV/IKS existiert haben, gibt es nach Heilmittelgesetz *nicht* mehr. Diese fallen wie die übrigen ordentlichen Zulassungen in den Anwendungsbereich von Art. 95 Abs. 1 HMG («*Registrierungen von Arzneimitteln (...) der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel behalten ihre Gültigkeit bis spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes*»). Spätestens 6 Monate vor Ablauf der IKS-Registrierung ist eine ordentliche Zulassung nach den Bestimmungen des HMG zu beantragen. Hierbei ist folgendes zu berücksichtigen:

Mit Gesuchseinreichung muss gegenüber Swissmedic erklärt werden, ob das Arzneimittel *für das Inverkehrbringen* (= auf dem Schweizer Markt) oder *für den Export* bestimmt ist. Das neue Swissmedic-Formular «Formular Gesuch Zulassung» enthält eine entsprechende Rubrik.

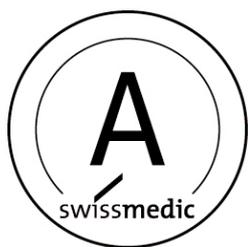
Ist das Arzneimittel für das Inverkehrbringen in der Schweiz bestimmt, müssen eine Arzneimittel-Fachinformation, eine Patienteninformation, sowie die Packungstexte der Swissmedic zur Genehmigung eingereicht werden (Prozedere siehe oben).

Ist das Arzneimittel für den Export bestimmt, muss nach Art. 22 Abs. 1 HMG eine «*angemessene medizinische und pharmazeutische Basisinformation*» mitgeliefert werden. Diese hat grundsätzlich den Anforderungen an eine Arzneimittel-Fachinformation zu entsprechen. Die Basisinformation muss nicht publiziert werden.

Hauspezialitäten

Hauspezialitäten der Kategorie IIb, wie sie unter den Bestimmungen der IKV/IKS existiert haben, gibt es nach Heilmittelgesetz *nicht* mehr. Diese fallen wie die übrigen ordentlichen Registrierungen in den Anwendungsbereich von Art. 95 Abs. 1 HMG («*Registrierungen von Arzneimitteln (...) der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel behalten ihre Gültigkeit bis spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes*»). Falls die Inhaberinnen von Registrierungen von Hauspezialitäten der Kategorie IIb über die Dauer der Übergangsfrist hinaus an einer Verkehrsfähigkeit ihres Präparates interessiert sind, ist spätestens 6 Monate vor Ablauf der IKS-Registrierung eine ordentliche Zulassung nach den Bestimmungen des HMG, und zwar als Co-Marketing-Arzneimittel des bisherigen Basispräparates zu beantragen. Die Anforderungen richten sich nach den Art. 11–15 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV). Hierzu ist ein spezielles bei Swissmedic in Papierversion oder über die Swissmedic Website in elektronischer Form erhältlich Gesuchsformular zu verwenden.

Swissmedic-Zulassungsvermerk und EAN-Code



Anleitungen des Schweizerischen Heilmittelinstitutes

Die vom Schweizerischen Heilmittelinstitut verabschiedeten Anleitungen zu den Verordnungen sollen für eine einheitliche Handhabung der geltenden Vorschriften sorgen. Die Anleitungen sind auf der Homepage der Swissmedic (www.swissmedic.ch) in der Rubrik Recht und Normen abrufbar. Sie werden auch als Separatdruck des Swissmedic-Journals in deutscher und französischer Sprache herausgegeben. Den Adressaten des Journals wird dieser Sonderdruck automatisch zugestellt. Die französischen Anleitungen werden Anfang März 2002 vorliegen.

Es handelt sich um Anleitungen zu den folgenden Themen:

- Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E.
- Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung)

- Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel der Humanmedizin
- Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen (NAS-Anleitung)

Beilage zu Anhang 2 NAS-Anleitung CTD (grafische Darstellung)

- Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Tierarzneimittel
- Anleitung betreffend Minimierung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel (TSE-Anleitung)
- Anleitung zur Übertragung der Zulassung sowie zur Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn

Communication relative à la procédure d'octroi d'une autorisation Swissmedic de mise sur le marché à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM dans le cadre de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT), qui entre en vigueur au 1^{er} janvier 2002, et la fondation de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, entraînent des changements et des innovations.

Ces changements interviennent notamment en matière de prolongation des attestations d'enregistrement échues de l'OICM. En vertu de l'article 95, 1^{er} alinéa de la LPT, les enregistrements effectués par l'OICM sont valables pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la LPT. En d'autres termes, à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM, une autorisation de mise sur le marché doit être demandée à Swissmedic. La durée de validité de l'autorisation est de cinq ans comme le prévoit l'article 16, 2^e alinéa, et court dès l'entrée en force de l'autorisation selon l'article 9 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd).

Le premier octroi au sens de la LPT de nouvelles autorisations remplaçant des attestations d'enregistrement de l'OICM échues ne nécessite pas un réexamen de toutes les conditions requises pour obtenir l'autorisation. L'efficacité, la sécurité et la qualité d'un médicament une fois établies, elles ne doivent pas être étayées à nouveau et les données à leur sujet peuvent être simplement reprises. Seules les nouvelles conditions prévues par les dispositions en vigueur doivent être attestées. Ainsi, l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) fixe des exigences relatives aux récipients, à l'étiquetage et à l'information sur les médicaments (art. 12 à 15, annexes 1, 4, 5.1, 5.2, 5.3). La procédure relative à l'octroi d'une autorisation Swissmedic de mise sur le marché à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM, décrite ci-après, met l'accent sur l'efficacité et la simplicité, tant pour les distributeurs que pour Swissmedic. Soulignons que les dispositions sur les nouvelles autorisations ne concernent que les **préparations à usage humain précédemment enregistrées à l'OICM**. Les médicaments vétérinaires font l'objet d'une communication séparée.

En mars de chaque année, l'OICM avait pour habitude de convier par écrit les distributeurs à lui adresser une demande de prolongation de l'enregistrement pour les préparations dont l'attestation d'enregistrement arrivait à échéance dans l'année en cours.

Désormais, après l'octroi d'une autorisation Swissmedic de mise sur le marché à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM, les distributeurs ne se verront plus systématiquement priés d'adresser une demande de prolongation de l'enregistrement à Swissmedic. La raison en est qu'en janvier de chaque année Swissmedic fera paraître sur son site Internet (www.swissmedic.ch) une liste des préparations (nom, no OICM, distributeur, division Swissmedic compétente, date de ré-

daction de la liste) dont l'attestation d'enregistrement arrive à échéance dans l'année en cours en les classant par distributeur. Soulignons que la liste ne sera pas remise à jour en fonction des transferts d'enregistrement traités après sa publication et il reviendra au nouveau détenteur de l'autorisation de déposer la demande et les documents requis dans les délais.

Si le détenteur de l'autorisation souhaite faire prolonger l'autorisation de mise sur le marché de son médicament, il lui faudra déposer une demande ad hoc jusqu'à six mois avant l'échéance de l'autorisation.

Nous vous recommandons vivement de nous adresser vos demandes le plus tôt possible (dès la fin du mois de janvier de l'année au cours de laquelle vous devez déposer votre demande).

• Nouveau formulaire «Demande d'octroi d'une autorisation Swissmedic de mise sur le marché d'un médicament à usage humain à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM»

Un nouveau formulaire a été élaboré s'alignant formellement sur la nouvelle réglementation.

Il peut être téléchargé depuis le site de Swissmedic ou commandé sous forme d'imprimé auprès de Swissmedic.

• Documents à joindre à la demande

- Nouveau formulaire de demande d'autorisation Swissmedic dûment rempli en cinq exemplaires. Les anciens formulaires d'enregistrement de l'OICM sont caducs à partir du 1^{er} janvier 2002.
- Projet d'information professionnelle, en cinq exemplaires, selon l'article 13 et l'annexe 4 de l'OEMéd ainsi que le commentaire sur l'annexe 4.
- Impression laser, en cinq exemplaires, de l'information destinée aux patients selon l'article 14 et les annexes 5.1, 5.2, 5.3 de l'OEMéd ainsi que les commentaires sur ces annexes.
- Impression laser des éléments d'emballage (cartonnage, étiquettes, blister, etc.), en cinq exemplaires chacun pour chaque dosage, selon l'article 12 et l'annexe 1 de l'OEMéd.

Dans l'information destinée aux patients, il est essentiel de distinguer les types de médicament – soumis ou non soumis à ordonnance – et de reprendre les nouveaux textes types et la nouvelle disposition des anciens textes.

Les changements sont plus marqués pour l'information professionnelle: La forme, principalement l'ordre et le titre des rubriques, est adaptée au SmPC de l'UE; ainsi disparaissent la caractéristique de la préparation, les sous-titres de la rubrique Indications/Possibilités d'emploi et le titre Limitations d'emploi. Quant au

fond, il change dans les rubriques «Effets indésirables» et «Grossesse, allaitement». De fait, trois **nouvelles rubriques** viennent s'ajouter: «Forme galénique et quantité de principe actif par unité», «Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines» et «Données précliniques». Au besoin, il faut toujours indiquer la source des indications reportées sous ces nouvelles rubriques et livrer des références.

Par ailleurs, les emballages subiront les modifications suivantes: l'ancienne vignette sera remplacée par le label Swissmedic avec la catégorie de vente entourée d'un cercle. Sous le numéro d'autorisation à cinq chiffres (en caractères gras) inclus au code-barres EAN, la mention «IKS-OICM» sera remplacée par «Swissmedic».

Les préparations pour lesquelles une autorisation Swissmedic de mise sur le marché à été obtenue en 2002 à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM ne pourront être commercialisées à partir du **1^{er} janvier 2004** qu'avec les notices et les éléments d'emballage prescrits ou approuvés par Swissmedic de manière à satisfaire aux nouvelles exigences légales. L'information professionnelle devra paraître sous la nouvelle forme prescrite au plus tard en 2004; pour les génériques au plus tard un an après approbation du texte définitif par décision de Swissmedic.

Il convient de souligner que, dans le cadre d'une demande d'octroi d'une autorisation Swissmedic de mise sur le marché à l'échéance de l'attestation OICM, seules les adaptations requises par les nouvelles dispositions légales pourront être effectuées. Pour les changements débordant ce cadre, il faudra déposer une nouvelle demande.

• Exceptions dans le cas des génériques

Pour ce qui est des génériques, l'information professionnelle, qui s'aligne sur le texte de la préparation originale, doit tout d'abord être adaptée sur un plan formel à l'article 13 et à l'annexe 4 de l'OEMéd. Les rubriques «Grossesse, allaitement», «Effets indésirables» et «Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines» doivent être conservées inchangées quant au fond et adaptées aux nouvelles dispositions uniquement pour la forme (titre de la rubrique, ordre des rubriques). La nouvelle rubrique «Données précliniques» doit être laissée vide. Swissmedic complètera cette rubrique, une fois le texte relatif à la préparation originale approuvé, et adaptera les trois autres rubriques citées au texte de la préparation originale. L'autorisation de mise sur le marché est délivrée, sous réserve que ces textes soient approuvés ultérieurement par décision de Swissmedic.

• Autres changements liés à l'introduction de la LPT

Autorisations d'exportation

Les enregistrements pour l'exportation, tels qu'ils existaient dans les dispositions de l'OICM/OICM, disparaîtront et tomberont, comme les autres autorisations ordinaires, dans le champ d'application de l'article 95, 1^{er} alinéa de la LPT («les enregistrements effectués par l'OICM sont valables pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la LPT»). Au plus tard six mois avant l'échéance de l'attestation d'enregistrement de l'OICM, il faut demander une autorisation conforme aux dispositions de la LPT, en tenant compte de ce qui suit:

Lors du dépôt de la demande, il faut préciser à l'intention de Swissmedic si la préparation est destinée à la mise sur le marché (en Suisse) ou à l'exportation. Le nouveau formulaire de demande d'autorisation contient une rubrique à cet effet.

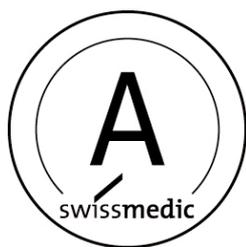
Si le médicament est destiné à la mise sur le marché en Suisse, il faut soumettre l'information professionnelle, l'information destinée aux patients et les textes d'emballage à Swissmedic pour approbation (voir plus haut pour la procédure).

Si, au contraire, le médicament est réservé à l'exportation, il convient de fournir «une information médicale et pharmaceutique de base appropriée» (art. 22, 1^{er} al. LPT) qui doit satisfaire en principe aux mêmes exigences que celles applicables à l'information professionnelle. Il ne sera pas nécessaire de publier l'information de base.

Spécialités de comptoir

Les spécialités de comptoir de la catégorie IIb, telles qu'elles existaient dans les dispositions de l'OICM/OICM, disparaîtront et tomberont, comme les autres autorisations ordinaires, dans le champ d'application de l'article 95, 1^{er} alinéa de la LPT («les enregistrements effectués par l'OICM sont valables pendant cinq ans au plus à compter de la date de l'entrée en vigueur de la LPT»). Les détenteurs d'attestations d'enregistrement pour des spécialités de comptoir de la catégorie IIb souhaitant continuer de commercialiser celles-ci, devront demander une autorisation conforme aux dispositions de la LPT au plus tard six mois avant l'échéance de l'attestation d'enregistrement de l'OICM, et ce à titre de médicament en co-marketing basé sur une préparation déjà autorisée aux termes des articles 11 à 15 de l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments. Il convient pour cela d'employer un formulaire spécial de demande, qui s'obtient sous forme d'imprimé auprès de Swissmedic ou peut être téléchargé depuis le site de l'institut.

Label Swissmedic et code EAN



Broschüre «Das ABC der Brustimplantate»

Die Abwägung der Vorteile und Risiken von Brustimplantaten ist ein schwieriger persönlicher Entscheid. Eine neue Broschüre unterstützt betroffene Frauen.

Implantate für den Aufbau und die Vergrösserung der Brust stehen bereits seit einigen Jahrzehnten zur Verfügung. Die Implantate wurden im Laufe der Zeit weiterentwickelt und sind heute in verschiedenen Materialien und Ausführungen erhältlich. Trotz neuer Entwicklungen stellt sich für jede einzelne Patientin auch weiterhin die Frage nach den Vor- und Nachteilen. Insbesondere die Silikonproblematik hat in den letzten Jahren viele Menschen bewegt und betroffene Frauen bedrückt. Vorurteile und Irrmeinungen sind verbreitet.

Das Bundesamt für Gesundheit hatte deshalb bereits im Jahr 1995 eine neutrale Informationsbroschüre erstellen lassen. Diese Information wurde nun von einer Arbeitsgruppe aus Ärzten, Patientenvertretern und dem Bundesamt für Gesundheit (heute Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte) vollständig überarbeitet.

Die neue Broschüre «Das ABC der Brustimplantate» ist ab sofort kostenlos in gedruckter Form und online im Internet erhältlich. Sie gibt kurz, kompetent und verständlich über die wichtigsten Fragen zur Problematik der Brustimplantate Auskunft. Ziel dieser Broschüre ist es, Ängste abzubauen und betroffene Frauen bei der Abklärung und Beurteilung anstehender Fragen zu unterstützen.

Die Broschüre ersetzt die notwendigen ärztlichen Gespräche vor einer Operation nicht. Sie eignet sich jedoch dazu, von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen der Beratungs- und Informationstätigkeit abgegeben zu werden.

Folgende Organisationen waren an der Erarbeitung der Broschüre beteiligt und empfehlen die Abgabe an Patientinnen:

- Bundesamt für Gesundheit (heute Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte)
- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Schweizerische Gesellschaft für Plastisch-Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie
- Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie
- Schweizerische Gesellschaft für Senologie
- Schweizerische Patientenorganisation SPO
- SSF Schweiz, Selbsthilfegruppe für silikongeschädigte Frauen
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH

Die online Version steht zur Verfügung unter www.swissmedic.ch/md/abc.asp

Die gedruckte Broschüre ist kostenlos und kann bestellt werden bei:

BBL/EDMZ, 3003 Bern, Fax 031 325 50 58

Bestell-Nr.:

311.558 d (Deutsch),

311.558 f (Französisch),

311.558 i (Italienisch)

Zusatzinformationen

Mit Inbetriebnahme der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, am 1. Januar 2002 fallen sämtliche Medizinprodukte und damit auch die Brustimplantate in den Zuständigkeitsbereich des neuen Institutes.

Kontaktadresse:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Medizinprodukte

Telefon 031 323 22 51

Fax 031 322 76 46

Brochure «L'ABC des implants mammaires»

Pondérer les avantages et les risques de la pose d'implants mammaires est une décision personnelle difficile. Une nouvelle brochure apporte une aide aux femmes concernées.

Depuis déjà plusieurs décennies, des implants mammaires peuvent être utilisés pour la reconstruction et l'augmentation du volume du sein. Avec le temps, les implants ont évolué et aujourd'hui ils sont disponibles dans différents matériaux et différentes exécutions. En dépit des nouveaux développements, chaque patiente concernée doit continuer de se poser des questions sur les avantages et les inconvénients des implants mammaires. La problématique de la silicone a tout particulièrement agité les esprits et inquiété les femmes concernées. Des préjugés et des fausses opinions ont été propagés.

C'est ce qui a amené l'Office fédéral de la santé publique à commander une brochure d'information déjà en 1995. Cette information a été réactualisée par un groupe de travail composé de médecins, de représentants des organisations de patients et de l'Office fédéral de la santé publique (aujourd'hui Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux).

La nouvelle brochure «L'ABC des implants mammaires» peut être obtenue gratuitement sous forme d'imprimé ou en ligne sur Internet. Elle fournit des informations brèves, compétentes et compréhensibles sur les questions importantes concernant la problématique des implants mammaires. Le but de cette brochure est de dissiper les inquiétudes et d'aider les femmes concernées, en leur apportant les éléments d'explication et d'évaluation dont elles ont besoin.

Cette brochure est un complément, et non un substitut, aux entretiens qu'il faut avoir avec le spécialiste, avant l'opération. Elle peut cependant être remise par les médecins dans le cadre de leurs informations et de leurs conseils.

Les organisations suivantes ont participé à l'élaboration de la brochure et en recommandent la remise aux patientes:

- Office fédéral de la santé publique (aujourd'hui Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux)
- Société suisse de chirurgie
- Société suisse de gynécologie et d'obstétrique
- Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique
- Société suisse de rhumatologie
- Société suisse de sénologie
- Organisation suisse des patients OSP
- SSF Suisse, Groupe de soutien silicone
- Fédération des médecins suisses FMH

La version en ligne peut être consultée sur www.swissmedic.ch/md/abc.asp

La version imprimée peut être obtenue gratuitement auprès de:

OFCL/EDMZ, 3003 Berne, Fax 031 325 50 58

No de commande:

311.558 d (allemand)

311.558 f (français)

311.558 i (italien)

Information supplémentaire

Depuis le 1^{er} janvier 2002, tous les dispositifs médicaux et donc aussi les implants mammaires relèvent de la compétence de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Dispositifs Médicaux

Téléphone: 031 323 22 51

Fax: 031 322 76 46

Informationsveranstaltung zur Zulassungspraxis und Marktüberwachung

Swissmedic orientiert an den folgenden Daten über wichtige Neuerungen bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Marktüberwachung:

- 11. März in Basel
- 18. März in Lausanne
- 25. März in Bern

Die Veranstaltung dauert jeweils von 9.00 bis 17.15 Uhr.

Für Tierarzneimittelfirmen findet an der Veranstaltung vom 25. März gleichzeitig ein Spezial-Workshop zum Thema Tierarzneimittel statt.

Seit Anfang 2002 sind das neue Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte sowie wichtige Ausführungsverordnungen in Kraft. Die Informationsveranstaltung zu spezifischen Themen der Zulassung und Marktüberwachung richtet sich in erster Linie an Spezialisten und Spezialistinnen für regulatorische Fragen und Themen der Arzneimittelkontrolle.

Weitere Informationen (Lokalitäten, Anmeldung etc.) finden Sie auf der Website der Swissmedic unter www.swissmedic.ch, in der Rubrik Aktuell/Veranstaltungen.

Journées d'information sur les autorisations de mise sur le marché et sur la surveillance du marché

Le but est d'informer sur les principales innovations introduites en matière d'autorisations de mise sur le marché de médicaments et de surveillance du marché.

Dates et lieux proposés:

- 11 mars à Bâle (en allemand)
- 18 mars à Lausanne (en français et en anglais)
- 25 mars à Berne (en allemand)

Horaire prévu: de 9h00 à 17h15.

La séance du 25 mars inclura un atelier consacré aux médicaments vétérinaires à l'intention des intéressés.

Au début de l'année sont entrées en vigueur la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux et les principales ordonnances d'exécution. Les journées d'information sur les autorisations de mise sur le marché et sur la surveillance du marché s'adressent en premier lieu aux spécialistes traitant de questions réglementaires et de contrôle des médicaments.

Des informations plus détaillées (lieu, inscription, etc.) sont accessibles sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch), sous la rubrique Informations/Manifestations.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à l'écoulement

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (2. Woche, 7.1.–13.1.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (2^e semaine, 7.1.–13.1.2002)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	amtliche Prüfnummer N° de contrôle officiel	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
567	Ditanrix	SmithKline Beecham AG	12155D9	6717	09.01.2002	02.2004
534	Enerix-B	SmithKline Beecham AG	ENG5150B6	6713	08.01.2002	01.2004
599	Havrix 720 Monodose	SmithKline Beecham AG	VHA716B9	6715	09.01.2002	07.2004

Impfstoffe / Vaccins

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (3. Woche, 14.1.–20.1.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (3^e semaine, 14.1.–20.1.2002)

551	Enerix-B junior	SmithKline Beecham AG	ENG5243C9	6722	14.01.2002	07.2004
638	Infanrix DTPa-IPV	SmithKline Beecham AG	20783E9	6718	14.01.2002	04.2004
619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	SmithKline Beecham AG	20H148	6719	14.01.2002	04.2004
635	Luivac	Sankyo Pharma (Schweiz) AG	434033	6726	17.01.2002	11.2003
635	Luivac	Sankyo Pharma (Schweiz) AG	434246	6716	16.01.2002	11.2003
592	Twinrix 720/20	SmithKline Beecham AG	HAB216A6	6723	16.01.2002	10.2003

Blutprodukte / Produits sanguins

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (3. Woche, 14.1.–20.1.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (3^e semaine, 14.1.–20.1.2002)

541	Gammagard S/D	Baxter AG	01G13AX11	6711	17.01.2002	06.2003
444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02592-00007	6708	17.01.2002	08.2004

Impfstoffe / Vaccins

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (4. Woche, 21.1.–27.1.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (4^e semaine, 21.1.–27.1.2002)

450	FSME-Immun CC	Baxter AG	370201AB	6721	22.01.2002	06.2002
598	Uro-Vaxom	OM Pharma	12009	6728	24.01.2002	12.2006

Chargenrückrufe

Acepril mite Tabletten, Zulassungsnummer 55 277

Vertrieb: Spirig Pharma AG

Charge 0002

Irrtümlicherweise wurden bei der Verpackung von Acepril Tabletten (20mg Enalapril maleat) Charge 0002 teilweise Faltschachteln von Acepril mite (10mg Enalapril maleat) eingesetzt.

Die Spirig Pharma AG hat deshalb Packungen von Acepril mite 30 Tabletten Charge 0002 aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundfax an die direkt belieferten Kunden (Ärzte und Grossisten), Rundschreiben an alle Apotheken und Spitalapotheken sowie an Ärzte (Allgemein, Internisten, Kardiologen) und Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung.

Brinerdin mite Dragées, Zulassungsnummer 34 313

Vertrieb: Novartis Pharma Schweiz AG

Charge W9001

Die Novartis Pharma Schweiz AG hat die obengenannte Charge wegen Abweichungen in den Stabilitätsuntersuchungen aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und Selbstdispensierenden Aerzte sowie Fax an alle Apotheken.

Duracain 0.125% 250ml Infusionslösung, Zulassungsnummer 53 679

Vertrieb: Sintetica S.A., Mendrisio

Charge 1205H44

Bei der Charge 1205H44 (Exp. 04/2003, Packungsgrösse 20) wurde bei einigen Beuteln eine Unterfüllung festgestellt.

Die Firma Sintetica S.A. hat deshalb die obengenannte Charge bei den direkt belieferten Kunden zur Überprüfung zurückgerufen.

Insulin NovoNordisk Mixtard 30 MC suis 100 IE/ml, Injektionssuspension, 40 232

Vertrieb: Novo Nordisk Pharma AG

Charge: LW 52557

Die Firma Novo Nordisk Pharma AG hat die Charge LW52557 Insulin Mixtard aus dem Handel zurückgerufen.

Bei der Bilanzierung des Wirkstoffs für das oben erwähnte Präparat wurde festgestellt, dass dem Batch LW52557 irrtümlicherweise 30% Insulin einer Vorstufe beigemischt wurde. Die Wirkstoff- und die Endproduktspezifikationen wurden jedoch erfüllt, weshalb der Fehler nicht sofort bemerkt wurde. Für die Patienten besteht kein Sicherheitsrisiko. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die belieferten Grossisten.

Lamictal 25 mg Tabletten, Zulassungsnummer 52 853

Vertrieb: Wellcome AG, Schönbühl

Charge B056120

Bei Lamictal 25 mg, 56 Tabletten der Charge B056120 wurde festgestellt, dass in allen Packungen anstelle von 56 Tabletten (4 Blister à 14 Tabletten) nur 40 Tabletten (4 Blister à 10 Tabletten) enthalten sind. Bei den Tabletten der betroffenen Packungen handelt es sich um Lamictal 25 mg, es besteht daher bei der Anwendung dieser Tabletten kein Sicherheitsrisiko.

Die Firma Wellcome AG hat die obengenannte Charge aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Direktkunden, Apotheken, SD-Aerzte und Spitäler sowie mittels Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung

Minalgin Injektionslösung, Zulassungsnummer 14 746**Vertrieb: G. Streuli & Co. AG, Uznach****Charge 763303**

Bei der Charge 763303 (Exp. 10/2003, Ampullen à 2ml, Packungen zu 5, 10 und 100 Ampullen) wurde bei einer Packung eine Ampulle ohne Angabe der Chargennummer und des Verfalldatums gefunden.

Die Firma Streuli & Co. AG forderte die belieferten Kunden mittels Rundschreiben auf, Packungen der obengenannten Charge zu überprüfen und fehlerhafte Packungen zurückzusenden.

Surmontil, Injektionslösung i.m., Zulassungsnummer 28 790**Rückruf der Chargen Charge Nr. 244 (EXP 11/2002) und 248 (EXP 10/2003)****Aventis Pharma AG, Zürich**

Bei den obenerwähnten Chargen wurde aufgrund eines Druckfehlers auf den Faltschachteln die nicht zugelassene intravenöse Infusion erwähnt. Die Vertriebsfirma forderte die direktbeliefernten Kunden (Grossisten, Spitäler) auf, diese Chargen zurückzusenden. Die Ärzte für Psychiatrie in den Spitälern wurden mit einem «Dear Doctor Letter» informiert. Zudem wurde der Rückruf in der Schweizerischen Ärztezeitung und in der Schweizer Apothekerzeitung publiziert.

Epaxal, Zulassungsnummer 572, Berna Biotech AG**Rückruf der Charge-Nr. 015 944.01**

Am 17. Januar 2002 erfolgte ein «PIC Rapid Alert» der Norwegischen Behörde aufgrund einer in einer Spritze der oben erwähnten Lot-Nr. von Epaxal entdeckten weissen, flockigen Substanz. Da angenommen wird, dass es sich dabei um eine Kontamination mit Pilzen oder einem unbekanntem fiberähnlichen Material handelt, wurde obgenannte Charge, die am 26. Juni 2001 unter der Prüfnummer 6470 von der Abteilung Biologika des Bundesamts für Gesundheit zum Verkauf freigegeben wurde, am 17. Januar 2002 vom Markt zurückgerufen. Sämtliche Kunden wurden vom Hersteller aufgerufen, die noch nicht verwendeten Dosen des Impfstoffs dieser Charge zu retournieren.

Die nachfolgend durch die Firma durchgeführten Analysen haben gezeigt, dass der Antigengehalt des Produktes durch diese Verunreinigung nicht beeinträchtigt wurde. Eine Nachimpfung ist nicht erforderlich.

Retrait de lots

Acepril mite comprimés, n° d'autorisation 55277

Distributeur: Spirig Pharma SA

Lot 0002

Un certain nombre de comprimés du lot 0002 d'Acepril (20mg de maléate d'énalapril) ont été emballés à tort dans le cartonnage d'Acepril mite (10mg de maléate d'énalapril).

C'est pourquoi la société Spirig Pharma SA a retiré du marché les emballages du lot 0002 d'Acepril mite à 30 comprimés et en a avisé par fax les clients livrés directement, grossistes et médecins, et par circulaire toutes les officines et pharmacies d'hôpital ainsi que les médecins (généralistes, spécialistes de médecine interne, cardiologues). En outre, le retrait a été publié dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.

Brinerdin mite dragées, n° d'autorisation 34313

Distributeur: Novartis Pharma Suisse SA

Lot W9001

Il est ressorti des études de stabilité que le lot W9001 affichait des écarts par rapport aux spécifications.

C'est pourquoi la société Novartis Pharma Suisse SA a retiré ce lot du marché et en a informé les grossistes et les médecins dispensateurs par circulaire et les pharmacies par fax.

Duracain 0,125% 250ml solution pour perfusion, n° d'autorisation 53679

Distribution: Sintetica S.A., Mendrisio

Lot no 1205H44

Certaines poches du lot 1205H44 (Exp. 04/2003, emballages à 20 poches) se sont révélées être insuffisamment remplies.

C'est pourquoi la société Sintetica S.A. a demandé à ses clients de lui renvoyer pour examen les emballages de ce lot encore en leur possession.

Insuline NovoNordisk Mixtard 30 MC suis 100 U.I./ml, suspension pour injections, n° OICM 40 232

Distributeur: Novo Nordisk Pharma SA

Retrait du lot no LW52557

En établissant le bilan quantitatif du principe actif de la préparation susmentionnée, la société Novo Nordisk Pharma SA a constaté que le lot LW52557 contenait 30% d'insuline provenant d'une étape antérieure à la production du bulk. Toutefois, les spécifications du principe actif et celles du produit fini sont entièrement satisfaites. C'est pourquoi l'erreur n'a pas été remarquée immédiatement. Soulignons que les patients ne courent aucun risque.

Par conséquent, la société Novo Nordisk Pharma SA a retiré le lot LW52557 de la préparation Insuline Mixtard du marché et en a informé les grossistes par circulaire.

Lamictal 25 mg comprimés, n° d'autorisation 52 853

Distributeur: Wellcome SA, Schönbühl

Retrait du lot B056120

On a constaté que les emballages du lot B056120 de Lamictal 25 mg, 56 comprimés (4 blisters à 14 comprimés) ne contenaient en fait que 40 comprimés (4 blisters à 10 comprimés). Toutefois, comme il s'agit bien de Lamictal 25 mg, l'utilisation des comprimés ne présente aucun risque.

La société Wellcome SA a retiré de ce fait le lot susmentionné du marché.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux clients livrés directement, aux pharmacies, aux médecins dispensateurs et aux hôpitaux et publié dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.

Minalgin solution injectable, n° d'autorisation 14 746**Distributeur: G. Streuli & Co. SA, Uznach****Lot no 763303**

Dans l'un des emballages du lot 763303 (Exp. 10/2003, ampoules à 2ml, emballages de 5, 10 ou 100 ampoules), on a retrouvé une ampoule sur laquelle il manquait le numéro de lot et la date de péremption.

La société Streuli & Co. SA a demandé par circulaire à ses clients de vérifier les emballages du lot concerné et de lui renvoyer ceux qui sont défectueux.

Surmontil, solution pour injection i.m., n° d'autorisation 28790**Retrait des lots no 244 (EXP 11/2002) et 248 (EXP 10/2003)****Aventis Pharma SA, Zurich**

Suite à une erreur d'impression, le cartonnage des lots 244 et 248 mentionnait – à tort – que la solution pouvait être administrée par perfusion veineuse. Par conséquent, la société Aventis a demandé aux grossistes et aux hôpitaux de lui renvoyer ces lots. De plus, elle a informé par circulaire («Dear Doctor Letter») les psychiatres des hôpitaux.

Le retrait a été publié dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.

Epaxal, no d'admission 572 de Berna Biotech SA**Retrait du lot no 015 944.01**

Le 17 janvier 2002, les autorités norvégiennes ont lancé une «PIC Rapid Alert» à la suite de la découverte, dans la seringue provenant du lot précité, d'une substance floconneuse blanche. On suppose qu'il s'agit d'une contamination par des champignons ou par un matériel fibreux inconnu, et le lot en question, admis à la vente le 26 juin 2001 sous le no d'analyse 6470 par la Division des Produits biologiques de l'OFSP, a été retiré du marché le 17 janvier 2002. Tous les clients ont été enjoint par le fabricant de lui retourner les boîtes inutilisées de ce lot de vaccin.

Les analyses mises par la suite par l'entreprise ont montré que la teneur d'antigène du produit est selon les spécifications. Une nouvelle vaccination n'est pas nécessaire.

Ergänzung der Liste ABC

- A LINEZOLIDUM DCI = NCE (Berichtigung zu IKS-Monatsbericht 12/2001)
C HYPERICI, praep.
-

Änderung der Liste D

streichen:

Hyperici, flos, herba, et praep.
Oleum hyperici floris rec.

ergänzen:

Hyperici herba
Oleum hyperici floris rec. us.ext.

Nouvelles inscriptions de la liste ABC

- A LINEZOLIDUM DCI = NCE (Berichtigung zu IKS-Monatsbericht 12/2001)
C HYPERICI, praep.
-

Modification de la liste D

supprimer:

Hyperici, flos, herba, et praep.
Oleum hyperici floris rec.

compléter:

Hyperici herba
Oleum hyperici floris rec. us.ext.

**Revisionen und Änderungen der Zulassung
Révisions et changements de l'autorisation****Humanpräparate
Produits à usage humain****01 Ciprin 250, Lacktabletten****02 Ciprin 500, Lacktabletten****03 Ciprin 750, Lacktabletten**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 56028	Verkaufsart: A	Index: 08.01.8.	06.12.2001
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CIPROFLOXACINUM 250 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 CIPROFLOXACINUM 500 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 CIPROFLOXACINUM 750 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	10 Lacktabletten	A
	003	20 Lacktabletten	A
	02 005	10 Lacktabletten	A
	007	20 Lacktabletten	A
	009	100 Lacktabletten	A
	03 011	20 Lacktabletten	A

* Gültig bis: 31. Dezember 2006

03 Codol, Suppositorien für Erwachsene

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

Zul.-Nr.: 52830	Verkaufsart: B	Index: 01.01.2.	10.01.2001
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 03 PARACETAMOLUM 750 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 30 mg, EXCIPIENS pro SUPpositorio.

Anwendung: Analgetikum

* Packung: 03 044 10 Suppositorien B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.01.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2005

03 Floxyfral junior 50 mg, Filmtabletten mit Bruchrille

04 Floxyfral 100 mg, Filmtabletten mit Bruchrille

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **44603** Verkaufsart: **B** Index: 01.06.0. 11.01.2002

Zusammensetzung: 03 FLUVOXAMINI MALEAS 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
04 FLUVOXAMINI MALEAS 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

* Packungen: 03 055 30 Filmtabletten B
063 100 Filmtabletten B
04 071 30 Filmtabletten B
098 60 Filmtabletten B

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Pregnyl 1500 I.E., Injektionspräparat

02 Pregnyl 5000 I.E., Injektionspräparat

04 Pregnyl 500 I.E., Injektionspräparat

Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **19826** Verkaufsart: **B** Index: 07.08.1. 08.01.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 1'500 U.I. hCG, MAN-
NITOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII
CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 5'000 U.I. hCG, MAN-
NITOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII
CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 500 U.I. hCG, MANNI-
TOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII
CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

Anwendung: Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogona-
dismus, Kryptorchismus. Assistierte Reproduktion

* Packungen: 01 mit Lösungsmittel
082 10 Ampulle(n) B
02 mit Lösungsmittel
031 3 Ampulle(n) B
04 mit Lösungsmittel
090 10 Ampulle(n) B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

***01 Saizen (r-hGH) 1.33 mg, Injektionspräparat**

02 Saizen (r-hGH) 3.33 mg, Injektionspräparat

03 Saizen (r-hGH) 0.67 mg, Injektionspräparat

Serono Pharma Schweiz, Steinhauserstrasse 70, 6305 Zug

Zul.-Nr.: 49744	Verkaufsart: A	Index: 07.03.1.	17.01.2002
Zusammensetzung:	<p>01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM AD INIJECTABILIMUM 1.33 mg, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.</p> <p>02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM AD INIJECTABILIMUM 3.33 mg, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 45 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.</p> <p>03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM AD INIJECTABILIMUM 0.67 mg, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.</p>		
Anwendung:	Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom und chronischer Niereninsuffizienz beim Kind		
Packungen:	<p>01 Trockensubstanz + Ampulle Lösungsmittel</p> <p>013 1 Fläschchen A</p> <p>01 Trockensubstanz + Ampullen Lösungsmittel</p> <p>021 10 Fläschchen A</p> <p>02 Trockensubstanz + Ampulle Lösungsmittel</p> <p>048 1 Fläschchen A</p> <p>02 Trockensubstanz + Ampullen Lösungsmittel</p> <p>056 10 Fläschchen A</p> <p>03 Trockensubstanz + Ampulle Lösungsmittel</p> <p>064 1 Fläschchen A</p> <p>03 Trockensubstanz + Ampullen Lösungsmittel</p> <p>072 10 Fläschchen A</p>		
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

***01 Saizen 8 mg, Injektionspräparat**
02 Saizen 8 mg, Injektionspräparat für Easyject
03 Saizen 8 mg click.easy, Injektionspräparat

Serono Pharma Schweiz, Steinhauserstrasse 70, 6305 Zug

Zul.-Nr.: 54567	Verkaufsart: A	Index: 07.03.1.	17.01.2002
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 8 mg, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL. 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 8 mg, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL. 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 8 mg, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom		
* Packungen:	01 Trockensubstanz + Ampulle Lösungsmittel 014 1 Fläschchen A 01 Trockensubstanz + Ampullen Lösungsmittel 022 5 Fläschchen A 02 Trokensubstanz + Ampulle Lösungsmittel 030 1 Fläschchen A 02 Trockensubstanz + Ampullen Lösungsmittel 049 5 Fläschchen A 03 Trockensubstanz + Ampulle mit Lösungsmittel 057 1 Fläschchen A 03 Trockensubstanz + Ampullen mit Lösungsmittel 065 5 Fläschchen A		
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

01 Xatral 2,5 mg, comprimés pelliculés

Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: 50205	Mode de vente: B	Index: 05.99.0.	07.11.2001
Composition:	01 ALFUZOSINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Indication:	hyperplasie bénigne de la prostate		
Conditionnements:	01 010 30 comprimés B 037 60 comprimés B		
* Remarque:	Spécialité d'exportation		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2003		

**Tierarzneimittel
Produits à usage vétérinaire****01 Nuflor ad us.vet., Injektionslösung**

* Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 53612	Verkaufsart: A	23.01.2002
------------------------	-----------------------	------------

Zusammensetzung: 01 FLORFENICOLUM 300 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen des Atmungsapparates bei Rindern

Packung: 01 016 100 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.12.2001 lautend auf Firma Essex Chemie AG, Luzern

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Optimune Augensalbe ad us.vet.

* Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 53296	Verkaufsart: B	23.01.2002
------------------------	-----------------------	------------

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 2 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Chronisch-idiopathische Keratokonjunktivitis bei Hunden

Packung: 01 017 3,5 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.2000 lautend auf Firma Essex Chemie AG, Luzern

Gültig bis: 31. Dezember 2005

Löschungen und Verzichte Radiation/Renoncements

Zeichenerklärung – Liste des signes

- | | |
|--|---|
| <p>1 Verzicht auf den Vertrieb
Médicaments retirés de la vente par l'entreprise</p> <p>2 Löschung im Revisionsverfahren
Radiation lors d'une révision</p> <p>3 Löschung im Nachkontrollverfahren
Radiation lors d'un contrôle subséquent</p> <p>4 Löschung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die
Rechtsmittelinstanzen
Radiation pour cause de rejet des recours par les
instances compétentes</p> | <p>5 Löschung infolge Fehlens der Herstellungs- und/oder
Grosshandelsbewilligung
Radiation pour défaut d'autorisation de fabrication
et/ou d'autorisation de faire le commerce de gros</p> <p>6 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> |
|--|---|

Si aucune date n'est mentionnée dans la colonne
«**Délai de liquidation**», la vente de la préparation doit
immédiatement être suspendue.

Falls in der Spalte «**Ausverkaufsfrist**» kein Datum
angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr verkauft
werden.

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	--------------------------------------	-------	--

Humanpräparate Produits à usage humain

1	Exosurf Neonatal, steriles Pulver und Lösungsmittel Wellcome AG, Bahnhofstrasse 5, 3322 Schönbühl	51293	A	03.99.0.	31.01.2003
1	Lipiqol 0,1 mg, Lacktabletten Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen	55607	B	07.12.0.	
1	Lipobay 0,1 mg, Lacktabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	54179	B	07.12.0.	
1	Primpéran, ampoules injectables Synthelabo Pharma SA, Avenue de Boveresse 46, 1000 Lausanne 21	47710	B	01.09.0.	31.01.2003
1	Proctospre, aérosol Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	37225	C	10.01.0.	31.12.2002

Tierarzneimittel Produits à usage vétérinaire

1	Ampitab Oraldoser ad us.vet., Suspension Chassot AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	45630	A		31.12.2002
---	---	--------------	----------	--	------------

Exporte Exports

1	Atenolol SkyePharma 50 mg, Tabletten Skye Pharma AG, Eptingerstrasse 51, 4132 Muttenz	49527	B	02.03.0.	
1	Butovent, aerosol Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	49843	B	03.04.3.	
1	Diltiazem SkyePharma 60 mg, Tabletten Skye Pharma AG, Eptingerstrasse 51, 4132 Muttenz	49423	B	02.06.1.	
1	Diltiazem SkyePharma 90 mg, Retardtabletten Skye Pharma AG, Eptingerstrasse 51, 4132 Muttenz	49422	B	02.06.1.	
1	Oladerm-Sodip, liquide Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	48894	D	10.10.0.	

Berichtigungen Rectifications

Monatsbericht Nr. 11, November 2001, Seite 891:

- 1 **Leucobasal, Salbe** **30817 B** 10.99.0. 31.08.2002
Biobasal AG, Eulerstrasse 55, 4051 Basel
Das Präparat erhält eine Liquidationsfrist bis 31. August 2002

Tierarzneimittel

Monatsbericht Nr. 12, Dezember 2001, Seite 1035 + 1037:

Mastisept comp. ad.us.vet., Suspension in Flaschen **39427**
Chassot AG, Belp

Das Präparat wurde irrtümlich in den Revisionen aufgeführt, ist aber seit März 2001 sistiert.

Das Präparat **55 954 – MabCampath**, Infusionslösung mit dem neuen Wirkstoff «Alemtuzumabum» wurde unter Änderungen statt unter Neuanmeldungen publiziert.