

Journal

Swissmedic

2/2003
02. Jahrgang
02^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		
Im Brennpunkt		Medizinprodukte	
Vorwort des Direktors	68	Nicht resorbierbare Injektionspräparate zur Faltenkorrektur	92
Neu zulassungspflichtige Arzneimittel – per 31. Dezember 2002 eingereichte Zulassungsgesuche	70	Arzneimittel Statistik	
Die neue Pharmakopöe – Anleitung zum Gebrauch	72	Wichtige Informationen	96
Arzneimittel Nachrichten		Chargenrückrufe	97
Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Cepro ^{tin} [®]	76	Änderung der Abgabekategorie	98
Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Spiriva [®]	78	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	100
Neuzulassung: Perfalgan [®]	79	Neuzulassungen	101
Regulatory News		Revisionen und Änderungen der Zulassung	107
Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung im Jahr 2003	80	Diagnostika	175
Neuerungen in den Erläuterungen zur Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel	88	Widerruf der Zulassung	177
Veröffentlichung der Arzneimittelinformation	90	Berichtigungen	179

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

	Page		
Actualités		Dispositifs médicaux	
Avant-propos du Directeur	69	Injectables non-résorbables pour le traitement des rides	94
Médicaments nouvellement soumis à autorisation par la LPT – demandes d'autorisation déposées avant le 31 décembre 2002	71	Miscellanées	
La nouvelle Pharmacopée – Mode d'emploi	74	Informations importantes	96
Médicaments		Retrait de lots	97
Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Cepro [®]	77	Changement de catégorie de remise	99
Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Spiriva [®]	78	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	100
Nouvelle autorisation de mise sur le marché: Perfalgan [®]	79	Nouvelles autorisations	101
Réglementation		Révisions et changements de l'autorisation	107
Communiqué sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM en 2003	84	Diagnostica	175
Précision des commentaires sur les exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire	89	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	177
Publication de l'information sur le médicament	91	Rectifications	179

Légende

Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

Vorwort des Direktors

Am 12. Februar 2003 hat mich der Bundesrat zum neuen Direktor der Swissmedic ernannt. Ich möchte die Gelegenheit nutzen, um mich kurz vorzustellen und Ihnen meine persönlichen Anliegen sowie die Ziele der Swissmedic aufzuzeigen.

Zu meiner Person: Ich bin am 13. März 1940 in Reinach, Kanton Aargau geboren. Nach der Matura B studierte ich Pharmazie und promovierte an der medizinischen Fakultät in Bern. 1969 übernahm ich die väterliche Apotheke in Reinach. Neben dieser pharmazeutischen Tätigkeit, welche auch eine zeitweise Mitgliedschaft im Vorstand des Apothekervereins umfasste, engagierte ich mich in der Politik als Grossrat und Gemeinde-Ammann von Reinach, Kanton Aargau. Ab 1993 war ich Kantonsapotheker im Aargau. 1999 wurde ich zum Präsidenten der Kantonsapothekervereinigung gewählt. In dieser Funktion durfte ich die Entstehung des Heilmittelgesetzes aktiv mitverfolgen und auch die folgende Aufbauarbeit, vor allem den Übergang der kantonalen Zuständigkeit zum Institut mitgestalten.

Als ich vom Institutsrat der Swissmedic überraschend angefragt wurde, die Funktion des Direktors bis zu meiner Pensionierung zu übernehmen, sah ich darin eine grosse Herausforderung, nicht zuletzt deshalb, weil ich dank meiner bisherigen Tätigkeiten die schweizerische Heilmittelkontrolle sehr gut kenne.

Das Ansehen des Schweizerische Heilmittelinstitutes hat aufgrund von verschiedenen Vorwürfen in jüngster Zeit gelitten. Mein zentrales Anliegen ist, das verlorene Vertrauen wieder aufzubauen und zu stärken. Es gibt viel zu tun, dessen sind wir uns bewusst. Umso mehr freut es mich, dass ich diese Aufgaben in den nächsten Monaten zusammen mit hochqualifizierten und motivierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Swissmedic angehen darf. Unser Ziel ist, das Institut als vertrauenswürdigen Kompetenzzentrum in allen Heilmittelfragen zu etablieren.

Damit uns dies gelingt, sind wir auf die gute Zusammenarbeit auch mit unseren externen Partnern angewiesen. Ich freue mich auf ein konstruktives gemeinsames Arbeiten und den fruchtbaren Informationsaustausch. Ich zähle auf Ihre Unterstützung im Interesse einer qualifizierten schweizerischen Heilmittelkontrolle.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Der Direktor



Dr. Klaus-Jörg Dogwiler



Avant-propos du Directeur

Nommé directeur de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, le 12 février 2003 par le Conseil fédéral, je saisis l'occasion pour me présenter brièvement et évoquer mes priorités ainsi que les objectifs de Swissmedic.

Je suis né le 13 mars 1940 à Reinach, dans le canton d'Argovie. Après une maturité de type B, je me tourne vers la pharmacie, que j'étudie à l'Université de Berne où j'obtiens mon doctorat. En 1969, je reprends la pharmacie de mon père à Reinach. Tout en exerçant la pharmacie et en occupant un certain temps un siège au sein du comité de la Société suisse des pharmaciens, je fais un crochet par la politique en tant que député au Grand Conseil du canton d'Argovie (PRD) et plus tard comme président de la commune de Reinach. En 1993, je suis nommé pharmacien cantonal d'Argovie puis, en 1999, j'accède à la présidence de l'Association des pharmaciens cantonaux, fonction qui me permettra de suivre de près l'élaboration de la législation sur les produits thérapeutiques et de contribuer aux travaux de développement, tels que le transfert de compétences cantonales à l'institut.

La proposition du Conseil de l'institut de Swissmedic de reprendre le poste de directeur, jusqu'à mon départ à la retraite, fut une surprise pour moi mais représentait un défi – de taille – à relever, ne serait-ce qu'en raison de ma connaissance du système suisse de contrôle des produits thérapeutiques grâce à mes activités passées.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques a essuyé bien des critiques ces derniers temps. Ma priorité va donc au rétablissement et au renforcement de la confiance tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de Swissmedic. Inutile de dire que nous avons du pain sur la planche. Je me réjouis donc d'autant plus de bénéficier du soutien des collaboratrices et collaborateurs hautement qualifiés et fort motivés de Swissmedic pour m'acquitter de mes tâches dans les mois à venir. Notre objectif est de positionner l'institut comme centre de compétences, digne de confiance, pour toutes les questions liées aux produits thérapeutiques.

Pour pouvoir atteindre notre objectif, nous avons également besoin de la coopération de nos partenaires. C'est pourquoi je me félicite de notre collaboration fructueuse et de nos échanges riches d'informations et vous remercie d'avance de votre précieuse contribution.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Le directeur



Klaus-Jörg Dogwiler



Neu zulassungspflichtige Arzneimittel – per 31. Dezember 2002 eingereichte Zulassungsgesuche

Artikel 9 Absatz 1 des neuen Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) hält fest, dass verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie von Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut) zugelassen sind.

Als Arzneimittel gelten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a HMG alle Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden. Keine Zulassung brauchen Arzneimittel, die auf ärztliche Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand in einer Apotheke oder in deren Auftrag in einem Herstellungsbetrieb hergestellt werden (Formula magistralis), Arzneimittel die in kleinen Mengen in einer Apotheke, einer Drogerie oder einem autorisierten Betrieb nach anerkannter Präparate-Monografie (Formula officinalis) oder nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellt und nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden, Arzneimittel für klinische Versuche sowie Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind (vgl. Art. 9 Abs. 2 HMG).

Das Institut hat Anfang Juli 2002 alle Unternehmen in einem Rundschreiben darauf aufmerksam gemacht, dass für Arzneimittel, die bisher weder nach kantonalem Recht noch nach Bundesrecht zulassungspflichtig waren und die neu zugelassen werden müssen, bis spätestens 31. Dezember 2002 ein Zulassungsgesuch einzureichen ist. Im gleichen Schreiben wurden die Unternehmen darauf hingewiesen, dass nur Arzneimittel, für welche ein Zulassungsgesuch bis zum 31. Dezember 2002 eingereicht worden ist, in Verkehr bleiben dürfen (vgl. Art. 95 Abs. 3 HMG).

Zulassungspflichtige Arzneimittel, für die bisher keine Zulassung durch die IKS, das BAG oder einen Kanton vorliegt und für welche bis zum 31. Dezember 2002 kein Zulassungsgesuch eingereicht wurde, können ab 1. Januar 2003 nicht mehr in Verkehr bleiben. Arzneimittel, für welche eine gültige kantonale Sonderbewilligung vorliegt, können nach Artikel 95 Absatz 5 HMG bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer (aber spätestens bis zum 31. Dezember 2006) in Verkehr bleiben.

Bis zum 31. Dezember 2002 wurden Swissmedic insgesamt rund 6000 Zulassungsgesuche eingereicht. Ein grosser Teil sind Arzneimittel aus dem Bereich der Komplementärmedizin. Als Erstes wird das Institut eine Liste der eingegangenen Gesuche erstellen und publizieren. Die Liste der Präparate der Komplementärmedizin wird wegen der sehr grossen Anzahl Gesuche erst im Laufe der nächsten Monate erstellt werden. Die restlichen rund 200 Arzneimittel (Synthetika, Biotechnologika), für welche ein Gesuch bis zum 31. Dezember 2002 eingereicht worden ist, werden in den nächsten Tagen bekannt gegeben. Aufgrund dieser Liste wird es möglich sein, zulassungspflichtige Arzneimittel zu identifizieren, welche trotz fehlender Zulassung bis zum Entscheid über das Zulassungsgesuch in Verkehr bleiben dürfen.

Swissmedic weist nochmals alle Unternehmen ausdrücklich darauf hin, dass unabhängig vom Zeitpunkt der Publikation der oben erwähnten Liste, zulassungspflichtige Arzneimittel ohne gültige Zulassung, für welche kein Zulassungsgesuch bis zum 31. Dezember 2002 eingereicht wurde, nicht mehr in Verkehr bleiben dürfen, es sei denn, es treffen für sie die obigen im HMG erwähnten Ausnahmen zu.

Médicaments nouvellement soumis à autorisation par la LPT_h – demandes d'autorisation déposées avant le 31 décembre 2002

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21) stipule que les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après «institut») pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al 1).

L'article 4, alinéa 1, lettre a LPT_h définit les médicaments comme des produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels. L'article 9, alinéa 2, précise que sont dispensés d'autorisation les médicaments qui sont préparés sur ordonnance médicale par une pharmacie ou sur mandat de celle-ci et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale), les médicaments qui sont préparés en petites quantités par une pharmacie, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée (formule officinale), ou encore les médicaments qui sont préparés d'après une formule propre à l'établissement et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (spécialités de comptoir) ainsi que les médicaments qui sont destinés à des essais cliniques et ceux qui ne peuvent être standardisés.

Au début de juillet 2002, l'institut a informé toutes les entreprises par circulaire que les médicaments qui n'étaient soumis à une telle autorisation ni par le droit cantonal ni par le droit fédéral mais qui devaient l'être en vertu du droit actuel devaient faire l'objet d'une demande d'autorisation au 31 décembre 2002 au plus tard. Dans le même courrier, il soulignait que seuls les médicaments qui feraient l'objet d'une demande d'autorisation avant le 31 décembre 2002 pourraient rester sur le marché (art. 95, al. 3 LPT_h).

Les médicaments soumis à autorisation pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée par l'OICM, par l'OFSP ou par un canton et pour lesquels aucune demande d'autorisation n'a été présentée avant le 31 décembre 2002 ne peuvent plus rester sur le marché depuis le 1^{er} janvier 2003.

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation spéciale cantonale pourront rester sur le marché jusqu'à l'expiration de ladite autorisation, mais jusqu'au 31 décembre 2006 au plus tard (art. 95, al. 5 LPT_h).

Au 31 décembre 2002, Swissmedic avait reçu près de 6000 demandes d'autorisation au total, dont une grande partie portait sur des médicaments de la médecine complémentaire. Dans un premier temps, l'institut dressera et publiera la liste des demandes reçues. Compte tenu du nombre de demandes, la liste des médicaments de médecine complémentaire ne paraîtra que dans quelques mois. Les noms des autres médicaments, au nombre de 200 (médicaments synthétiques, biotechnologiques), pour lesquels une demande a été déposée avant le 31 décembre 2002 seront communiqués dans les prochains jours. Cette liste permettra d'identifier les médicaments soumis à autorisation qui, bien que ne bénéficiant d'aucune autorisation, peuvent rester sur le marché jusqu'à la décision d'autorisation.

Swissmedic rappelle à toutes les entreprises que, indépendamment de la date de publication de la liste citée précédemment, les médicaments soumis à autorisation qui seraient sans autorisation valide et pour lesquels aucune demande n'a été déposée dans ce sens avant le 31 décembre 2002 ne peuvent pas rester sur le marché, à moins qu'ils n'entrent dans la catégorie des exceptions prévues par la LPT_h et évoquées plus haut.

Die neue Pharmakopöe – Anleitung zum Gebrauch

Die 9. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe und die 4. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe sind in Kraft – wie sehen sie aus, wie wende ich sie an?

Die Europäische und die Schweizerische Pharmakopöe

Die allgemeinen Vorschriften und Methoden sowie die Allgemeinen Monographien der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.4) sind die Grundlage für die Schweizerische (Ph.Helv.9). Die beiden Pharmakopöen bilden in der Schweiz zusammen «Die Pharmakopöe» und müssen jeweils gemeinsam konsultiert werden (vgl. Heilmittelgesetz, SR 812.21).

Die Ph.Eur.4

Das Grundwerk der Ph.Eur.4 auf Deutsch besteht aus einem Band mit dem Allgemeinen Teil sowie einem Band mit rund 2000 Einzelmonographien. Jährlich werden drei Nachträge erscheinen, die nicht kumulativ sind. Das Gesamtregister ist in einer dünnen Broschüre beigelegt. Es wird mit jedem neuen Nachtrag auf den aktuellen Stand gebracht, das vorhergehende Register kann jeweils weggeworfen werden.

Neuerungen bei der Ph.Eur.4

Alle Arzneimittel auf dem Markt müssen prinzipiell den «Allgemeinen Monographien» der Ph.Eur.4 entsprechen und wie bisher auch den Anforderungen in der Einzelmonographie der betreffenden Darreichungsform.

Für jede Substanz und jede Darreichungsform muss abgeklärt werden, ob zusätzlich zur Einzelmonographie eine «Allgemeine Monographie» vorhanden ist, welche für das betreffende Arzneimittel anwendbar ist. Zu beachten ist dies insbesondere bei Extrakten, pflanzlichen Drogen, Impfstoffen, aber auch bei Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen.

Diese «Allgemeinen Monographien» sind in Band I in einem separaten Kapitel zusammengefasst, und die Neuerung ist in der Fusszeile auf jeder Seite verbindlich festgehalten.

Hier die wesentlichen Neuerungen

- Wichtiger Hinweis zu den «Allgemeinen Monographien» (Ph.Eur.4, Innenseite Umschlag, Seite B)
- Allgemeine Vorschriften (Ph.Eur.4, Band I, S. 1–13)
- Allgemeine Monographien (Ph. Eur. 4, Band I, S. 703–740), darunter auch «Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung» (S. 737–739)
- Einzelmonographien zu Darreichungsformen (Ph. Eur. 4, Band I, S. 741–788)
- Homöopathische Zubereitungen (Ph.Eur.4, Band I, 1081–1088)

Beispiele

Welche Texte konsultiere ich für die Prüfung eines Arzneistoffs chemischen Ursprungs oder einer pflanzlichen Drogenzubereitung? Hier zwei Beispiele mit den beizuziehenden Vorschriften:

Prüfung eines chemischen Arzneistoffs

- Einzelmonographie des Stoffs
- Allgemeine Monographie «Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung» (S. 737)
- Kapitel 2.6.1 Prüfung auf Sterilität (wenn Sterilität vorgeschrieben; S. 149)
- etc.

Pflanzliche Droge und Zubereitungen daraus

- Einzelmonographie der pflanzlichen Droge
- Allgemeine Monographie «Pflanzliche Drogen» (S. 724), «Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen» (S. 725), ev. «Pflanzliche Drogen zur Teezubereitung» (S. 726)
- Methoden der Pharmakognosie (S. 223), z.B. Prüfung auf fremde Bestandteile, Quellungszahl
- etc.

Die Ph.Helv.9

Die Ph.Helv.9 besteht aus einem Band. Der Index umfasst alle Texte der Ph.Helv.9 und der Ph.Eur.4 inklusive der Nachträge 4.1 bis 4.3. Es sind für die Ph.Helv.9 zwei Supplemente pro Jahr vorgesehen, deren Inhaltsverzeichnis immer auf den neusten Stand gebracht wird und auch auf die Texte der Ph.Eur. verweist.

In Kapitel 1 (S. 13–26) sind die Allgemeinen Vorschriften der Europäischen Pharmakopöe abgedruckt; unter den zweistelligen Kapitelnummern 11–18 (ab S. 27) folgen die national gültigen Kapitel der Ph.Helv.9 und anschliessend die rund 200 Monographien.

Für einen raschen Überblick empfehlen wir zur Lektüre:

- das Vorwort (Kapitel 11.1, S. 29)
- die Erläuterungen (Kapitel 11.2, S. 30-34): Alle allgemeinen Texte und Monographien, die geändert wurden, sind hier kurz erläutert.

Bitte beachten Sie

- Die CRS und BRS sind in zwei Listen aufgeführt: Kapitel 16.4.1 (S. 105–120): CRS/BRS der Europäischen Pharmakopöe
Kapitel 16.4.2 (S. 121): CRS/BRS der Schweizerischen Pharmakopöe
- Kapitel 17, Herstellung (S. 123–139) enthält einige wichtige Änderungen. Zum Beispiel ist die Färbung von Parenteralia unter bestimmten Auflagen zulässig (vgl. Kapitel 17.4). Das Kapitel 17.5.1 enthält wichtige Ergänzungen zur europäischen Monographie «Flüssige Zubereitungen zum Einnehmen», welche in der Ph.Eur. nicht enthalten sind.

Wo beziehe ich die Pharmakopöe?

Die Ph.Helv.9 und das Grundwerk der Ph.Eur.4 liegen deutsch vor, erste Nachträge der Ph.Eur.4 werden im Frühling 2003 ausgeliefert.

Für die Auslieferung der Pharmakopöe (Ph.Helv. und Ph.Eur.) ist das BBL, Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen 3003 Bern zuständig: <http://www.bbl.admin.ch/bundespublikationen>.

Für SAV-Mitglieder ist der Schweizerische Apothekerverband für den Vertrieb verantwortlich:

<http://www.sphin.ch>, sav@sphin.ch,

Tel. 031 978 58 58.

Fachfragen und Anregungen

Wann wurde eine Pharmakopöevorschrift in Kraft gesetzt? Wem können Fachfragen gestellt werden? Die Homepage der Swissmedic gibt auf diese Fragen und viele andere Auskunft. Die Belange der Pharmakopöe sind unter «Recht und Normen» zu finden:

www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp.

Per E-mail erreichen Sie den Stabsbereich Pharmakopöe unter pharmacopoeia@swissmedic.ch, per Telefon unter: 031 322 95 35.

Korrespondenzadresse:

Stabsbereich Pharmakopöe

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Erlachstrasse 8

3000 Bern 9

Tel. 031 322 95 35

pharmacopoeia@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp

La nouvelle Pharmacopée – Mode d’emploi

La 9^e édition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.9) et la 4^e édition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.4) sont en vigueur. De quoi ont-elles l’air? Comment les utiliser?

La Pharmacopée Européenne et la Pharmacopée Helvétique

Les prescriptions générales, les méthodes analytiques, ainsi que les monographies générales de la Ph.Eur.4 servent de base de référence pour la Ph.Helv.9. En Suisse, les deux pharmacopées constituent ensemble «La Pharmacopée» au sens de la loi ; elles doivent donc toujours être consultées ensemble. (cf. Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21).

La Ph.Eur.4

La version française de l’ouvrage principal de la Ph.Eur.4 est un seul volume contenant la partie générale et environ 2000 monographies. Trois addenda sont publiés chaque année ; ils ne sont pas cumulatifs. L’index général est actualisé lors de la publication de chaque nouvel addendum.

Nouveautés dans la Ph.Eur.4

Tous les médicaments sur le marché doivent satisfaire aux «Monographies générales» de la Ph.Eur.4, ainsi que comme auparavant, aux exigences des monographies spécifiques à la forme galénique sous «Formes pharmaceutiques».

Pour chaque substance et pour chaque forme pharmaceutique, il s’agit donc de déterminer si l’on dispose, en plus de la monographie spécifique, d’une «Monographie générale» qui est applicable au médicament concerné. Ceci est le cas en particulier pour les extraits, pour les drogues végétales, pour les vaccins, mais aussi pour les principes actifs et excipients.

Ces «Monographies générales» sont groupées dans un chapitre séparé, et cette nouveauté obligatoire est rappelée au bas de chaque page.

Les principales nouveautés sont les suivantes:

- Renvoi essentiel aux «Monographies générales» (Ph.Eur.4, section d’information, pages de garde).
- Prescriptions générales (Ph.Eur.4, pp. 1–12)
- Monographies générales (Ph.Eur.4, pp. 543–572), où figure notamment la monographie «Substances pour usage pharmaceutique» (Ph.Eur.4, pp. 564– 565)
- Monographies des formes pharmaceutiques (Ph.Eur.4, pp. 573–608)
- Préparations homéopathiques (Ph.Eur.4, pp. 2575– 2580)

Exemples

Quels textes dois-je consulter pour l’examen d’un principe actif d’origine chimique ou pour une préparation à base de drogues végétales? Voici deux exemples avec les prescriptions à prendre en considération:

Examen d’un principe actif d’origine chimique

- Monographie spécifique à la substance
- Monographie générale «Substances pour usage pharmaceutique» (p. 564)
- Chapitre 2.6.1 Stérilité (si la stérilité est prescrite, p. 129)
- etc.

Drogue végétale, ou Préparation à base de drogues végétales

- Monographie spécifique à la drogue végétale
- Monographie générale «Drogues végétales» (p. 547), «Préparations à base de drogues végétales» (p. 553), éventuellement «Plantes pour tisanes» (p. 553)
- 2.8 Méthodes de pharmacognosie (p. 191), par exemple, Eléments étrangers, Indice de gonflement.
- etc.

La Ph.Helv.9

La Ph.Helv.9 est également constituée d’un seul volume. L’index comprend tous les textes de la Ph.Helv.9 et de la Ph.Eur.4, y compris de ses addenda 4.1 à 4.3. Deux suppléments annuels sont prévus pour la Ph.Helv.9, dont l’index sera toujours réactualisé et indiquera les renvois aux textes de la Ph.Eur.

Dans le chapitre 1 (Ph.Helv.9, pp. 13–26), les prescriptions générales de la Pharmacopée Européenne sont imprimées. Ensuite dès la page 27, viennent les chapitres à deux chiffres 11 à 18 de la Ph.Helv.9, qui sont des chapitres spécifiques au plan national, suivis finalement d’environ 200 monographies.

Pour vous faire une rapide vue d'ensemble, nous vous conseillons de lire:

- Préface (chapitre 11.1, p. 29)
- Note explicative (chapitre 11.2, pp. 30–34). L'ensemble des changements de la partie générale et des monographies est expliqué brièvement dans ce chapitre.

Veillez noter que:

- Les SCR et les SBR sont maintenant séparés en deux listes:
Chapitre 16.4.1 (pp. 111–125): SCR/SBR de la Pharmacopée Européenne
Chapitre 16.4.2 (p. 126): SCR/SBR de la Pharmacopée Helvétique
- Le chapitre 17 Fabrication (pp. 129–146) contient quelques importants changements. Par exemple, la coloration de préparations pour usage parentéral est autorisée sous certaines conditions (cf. chapitre 17.4).
- Le chapitre 17.5.1 contient des dispositions supplémentaires et des remarques concernant la fabrication qui complètent la monographie européenne «Préparations liquides pour usage oral».

Pour les membres de la SSPH c'est la Société suisse de pharmaciens (SSPh) qui est en charge de la distribution: www.sphin.ch, sav@sphin.ch,
Tél. 031 978 58 58.

Questions techniques et suggestions...

Quand est-ce que cette prescription de la pharmacopée est entrée en vigueur? A qui poser des questions d'ordre technique? Le site internet de Swissmedic donne ces réponses et bien d'autres renseignements. Le domaine de la pharmacopée se trouve sous «Activité législative et normalisation».

www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp.

Vous pouvez atteindre l'Unité Pharmacopée par email à pharmacopoeia@swissmedic.ch, ou par téléphone au 031 322 95 35.

Adresse de contact:

Unité Pharmacopée
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Erlachstrasse 8
3000 Berne 9
Tél. 031 322 95 35
pharmacopoeia@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp

Où obtient-on la Pharmacopée?

La Ph.Helv.9 et l'ouvrage principal de la Ph.Eur.4 sont disponibles. Les premiers addenda de la Ph.Eur.4 seront livrés au printemps 2003.

La distribution de la Pharmacopée (Ph.Helv. et Ph.Eur.) est effectuée par l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), vente des publications, 3003 Berne: www.publicationsfederales.ch.

Erstzulassung eines neuen Wirkstoffs:

Ceprothin®

Ceprothin® enthält als Wirkstoff humanes Protein C, das durch monoklonale murine Antikörper gereinigt wird. Es wurde am 25. Februar 2003 für folgende Indikationen zugelassen:

«Ceprothin® ist indiziert bei Purpura fulminans und Cumarin-induzierter Hautnekrose bei Patienten mit schwerem **kongenitalen** Protein-C-Mangel.

Des weiteren ist Ceprothin® indiziert zur Kurzzeitprophylaxe bei Patienten mit schwerem **kongenitalen** Protein-C-Mangel, wenn einer oder mehrere der folgenden Faktoren zutreffen:

- Bevorstehende Operation oder invasive Therapie
- Zu Beginn einer Cumarintherapie
- Wenn eine Cumarintherapie allein nicht ausreicht
- Wenn eine Cumarintherapie nicht möglich ist»

Die Substitution von Protein C bezweckt die Kontrolle oder – bei prophylaktischer Anwendung – die Vorbeugung von thrombotischen Komplikationen bei diesen Patienten. Es liegen allerdings erst limitierte Daten aus prospektiven Studien vor. Insbesondere ist die Wirksamkeit bei Patienten mit **erworbenem** Protein-C-Mangel nicht belegt.

Die Behandlung mit Ceprothin® sollte nur unter Aufsicht eines in der Substitutionstherapie mit Blutgerinnungsfaktoren/-inhibitoren erfahrenen Arztes und unter Überwachung der Protein-C-Aktivität erfolgen. Zur Dosierung und Therapieüberwachung verweisen wir auf die Fachinformation.

Das Risiko einer allergischen Überempfindlichkeitsreaktion kann nicht ausgeschlossen werden. Da Ceprothin® Spuren von Heparin enthalten kann, kann es auch zu Heparin-induzierten allergischen Reaktionen mit Thrombopenie (HIT) kommen. Bei Patienten, bei denen die Therapie mit oralen Antikoagulantien (Vit. K-Antagonisten) begonnen wird, kann eine Hyperkoagulabilität auftreten, bevor die gewünschte gerinnungshemmende Wirkung eintritt.

Als Produkt aus menschlichem Plasma sind Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern nicht völlig auszuschliessen. Dieses Risiko wird reduziert durch sorgfältige Auswahl der Spender, Testung der Plasmapools auf Abwesenheit von HIV-1, HIV-2, HBV und HCV-Erbmaterial sowie diverse Schritte im Herstellungsprozess zur Abtrennung bzw. Inaktivierung von Viren. Diese Verfahren können allerdings bei gewissen Viren (z.B. Parvovirus B19) eingeschränkt wirksam sein.

Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif:

Ceprotin®

La préparation Ceprotin® comporte comme principe actif la protéine C humaine, purifiée à l'aide d'anticorps monoclonaux de souris. En date du 25 février 2003, cette préparation a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour les indications suivantes:

«Ceprotin est indiqué dans les purpura fulminans et nécroses cutanées induites par la coumarine chez les patients atteints de déficit **congénital** sévère en protéine C.

De plus, Ceprotin est indiqué pour la prophylaxie à court terme chez les patients atteints de déficit **congénital** sévère en protéine C lorsque l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont présentes:

- opération chirurgicale ou traitement invasif imminent
- instauration d'un traitement par la coumarine
- traitement par la coumarine insuffisant
- traitement par la coumarine impossible.»

Le traitement substitutif par la protéine C permet le contrôle ou – s'il s'agit d'un traitement prophylactique – la prévention des complications thrombotiques chez ces patients. Les données d'études prospectives sont cependant limitées. Notamment l'efficacité de la préparation n'a pas été démontrée pour les patients atteints d'un déficit **acquis** en protéine C.

Le traitement par Ceprotin® doit commencer sous la responsabilité d'un médecin expert dans les traitements substitutifs avec les facteurs/inhibiteurs de la coagulation, et de plus sous contrôle de l'activité de la protéine C. Concernant la posologie et le suivi thérapeutique, nous vous renvoyons à l'information professionnelle.

Un risque de réactions allergiques ou d'hypersensibilité ne peut être exclu. Ceprotin® peut contenir des traces d'héparine. Des réactions allergiques induites par l'héparine associées à une thrombopénie (TIH) peuvent se produire. Chez les patients commençant un traitement par voie orale d'anticoagulants (antagonistes de la vitamine K), une hypercoagulation peut apparaître avant que l'effet anticoagulant recherché ne soit apparent.

Ceprotin® est un médicament issu de plasma humain, aussi le risque de contamination par un agent infectieux ne peut être totalement exclu. Ce risque est réduit par la sélection rigoureuse de donneurs, le dépistage dans les pools de plasma du matériel génétique des virus HIV-1, HIV-2, HBV et HCV, l'introduction dans la procédure de fabrication d'étapes d'élimination et inactivation virale. Cependant, ces procédés peuvent avoir un effet limité sur certains virus tels que le parvovirus B19.

Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Spiriva[®], Kapseln zur Inhalation

Datum der Zulassungsbescheinigung: 16.12.2002

Indikation / Anwendungsmöglichkeiten

Das Präparat wurde für die Verkaufskategorie B in folgender Indikation zugelassen:

Tiotropium (Wirkstoff von Spiriva[®]) ist ein Bronchodilatator für die Dauerbehandlung der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).

Die empfohlene Dosis ist die einmal tägliche Inhalation einer Kapsel à 18 mg. Die Inhalation erfolgt über einen Pulverinhalator (Handihaler[®]) und sollte immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Worin liegt die Innovation?

Spiriva[®] bindet wie Ipratropium reversibel an Muskarinrezeptoren M1 und M3 und hemmt so die cholinerg induzierte Kontraktion der Atemwegsmuskulatur. Im Gegensatz zu Ipratropium ist aber die Dissoziation langsamer, wodurch die Wirkungsdauer deutlich verlängert wird.

Hinweis auf Vorsichtsmassnahmen

Spiriva[®] ist ein langwirksamer Bronchodilatator und sollte deshalb als Dauertherapie der COPD und nicht zur Behandlung akuter bronchospastischer Anfälle eingesetzt werden. Bei Asthma bronchiale wurde eine ausreichende Wirkung nicht gezeigt. Das Nebenwirkungsprofil ist vergleichbar mit demjenigen von Ipratropium.

Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Spiriva[®], poudre pour inhalation en gélule

Date du certificat d'autorisation: 16.12.2002

Indications / Possibilités d'emploi

La préparation a été autorisée pour la catégorie de remise B dans l'indication suivante:

Tiotropium (principe actif de Spiriva[®]) est un bronchodilatateur indiqué dans le traitement continu de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

La posologie préconisée est d'une inhalation par jour d'une gélule à 18 mg. L'inhalation se fait à l'aide d'un inhalateur de poudre (Handihaler[®]), de préférence tous les jours à la même heure.

Originalité

A l'instar de l'ipratropium, Spiriva[®] se lie de manière réversible aux récepteurs muscariniques M1 et M3 et inhibe ainsi la constriction à médiation cholinergique des muscles des voies respiratoires.

Mais contrairement à l'ipratropium, sa dissociation est plus lente, d'où une action nettement plus longue.

Précautions d'emploi

Spiriva[®] est un bronchodilatateur à action prolongée qui convient par conséquent au traitement de longue durée / continu de la MPOC, mais pas à celui des poussées bronchospastiques aiguës. Aucune action suffisante n'a en outre pu être démontrée dans l'asthme bronchique.

Neuzulassung

Perfalgan 1 g, Infusionslösung

Am 3. Februar 2003 wurde Perfalgan 1g, Injektionslösung (Wirkstoff: Paracetamol) für folgende Indikationen zugelassen: Zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wenn eine perorale Verabreichung nicht möglich ist (z. B. unmittelbar postoperativ, wo nicht-steroidale Entzündungshemmer oft kontraindiziert sind, sowie zur Behandlung von Fieber.

Perfalgan wird als 15-minütige i.v. Infusion verabreicht. Die Dosierung für Erwachsene beträgt 1g Paracetamol maximal 4 mal täglich. Bei Kindern über 33 kg beträgt eine Einzeldosis 15 mg/kg. Die maximale Therapiedauer beträgt 2 Tage.

Paracetamol ist ein seit langem bekanntes Analgetikum und Antipyretikum, das nicht salicylsäure- oder opiathaltig ist und über eine Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt.

Paracetamol ist potentiell hepatotoxisch, vor allem zusammen mit Induktoren des Cytochrom P450-Systems. Allergische Reaktionen, vergleichbar mit der Acetylsäure-Intoleranz, kommen vor, sind aber seltener.

Nouvelle autorisation de mise sur le marché

Perfalgan 1 g, solution pour perfusion

Le 3 février 2003, Perfalgan 1g, solution pour perfusion ayant pour principe actif le paracétamol, a été autorisé pour les indications suivantes:

Traitement contre les douleurs d'une intensité faible à moyenne lorsqu'une administration orale n'est pas possible (p.ex. immédiatement après une intervention chirurgicale, les anti-inflammatoires non stéroïdiens étant souvent contre-indiqués à ce moment-là) et traitement de la fièvre.

Perfalgan est administré en perfusion de 15 minutes dans une veine. La posologie pour adultes est de 1g de paracétamol au maximum 4 fois par jour. Chez les enfants de plus de 33 kg, la préparation s'administre en dose unique de 15mg/kg. La durée maximale de traitement est de 2 jours.

Le paracétamol est un analgésique et un antipyrétique connu de longue date qui ne contient ni acide salicylique ni opiacé et qui agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Le paracétamol peut être hépatotoxique, surtout lorsqu'il est associé à des inducteurs du système du cytochrome P450. Des réactions allergiques, comparables à celles se manifestant lors d'intolérance à l'acide salicylique, ont été signalées mais sont rares.

Mitteilung betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung im Jahr 2003

Die Präparate, deren Gültigkeit der Registrierung Ende Jahr abläuft, werden 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.

Über das Vorgehen zur Gesuchseinreichung für die Erteilung einer Swissmedic-Zulassung und die diesbezüglich einzureichenden Unterlagen verweisen wir die Zulassungsinhaberinnen auf die Publikation im Swissmedic Journal 1/2002, S. 10 ff. Das Formular «Gesuch um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung für Humanarzneimittel» kann auf der Homepage der Swissmedic heruntergeladen oder bei Swissmedic in Papierversion bestellt werden.

Wir ersuchen Sie, Ihre Gesuche möglichst frühzeitig einzureichen.

Die Fachinformation (FI), wie sie seit dem 1.1.2002 gemäss der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, Art. 13, Anhang 4) formal zu gestalten ist, unterscheidet sich in einer ganzen Reihe von Punkten vom bisher gültigen Format. Auf Grund unserer bisherigen Erfahrungen mit der Begutachtung der im neuen Format eingereichten Fachinformationen möchten wir ergänzend zur Publikation der «Erläuterungen zu den Anforderungen an die Information für die Medizinalpersonen und den Arzneimittel-Fachhandel («Fachinformation»)» nochmals auf verschiedene Punkte eingehen, um eventuelle Unklarheiten zu beseitigen.

Probleme bietet offensichtlich vielfach die Anpassung der Rubrik «Unerwünschte Wirkungen», insbesondere bei schon seit längerem auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln. Bezüglich präklinischer Daten, welche in die Fachinformation Eingang finden, betrifft dies die Rubriken «Schwangerschaft und Stillzeit» und «Präklinische Daten». Häufig werden auch Fragen zu den in der Rubrik «Sonstige Hinweise» aufgeführten Lagerungshinweisen gestellt. Im Folgenden soll deshalb dargestellt werden, welches die Anforderungen der Swissmedic an einen Textvorschlag für diese Rubriken sind.

In diesem Zusammenhang soll auch nochmals darauf hingewiesen werden (siehe auch Swissmedic Journal vom November 2002), dass in der Rubrik «Dosierung» ein Hinweis auf die **Altersgruppe**, in welcher das Arzneimittel angewendet werden kann, erforderlich ist (Pädiatrie, Geriatrie).

Rubrik «Unerwünschte Wirkungen»

Diese Rubrik soll dem Arzt und Apotheker einerseits ein Bild über das Nebenwirkungsprofil dieses Arzneimittels liefern, andererseits eine Auflistung aller bisher beobachteten unerwünschten Wirkungen, welche mit der Behandlung in Zusammenhang gebracht werden können, aufführen. Die Auflistung sollte klar strukturiert sein. Um hier dem verordnenden Arzt das Auffinden einer solchen unerwünschten Wirkung zu erleichtern, wurde in Anlehnung an das EU-SPC eine solche Struktur vorgegeben (siehe AZMV, Erläuterungen).

Nach einem die wesentlichen unerwünschte Wirkungen beschreibenden Profil des Arzneimittels sind diese geordnet nach **MEDDRA-Organklassen** (siehe Tabelle) mit Angabe der Häufigkeit aufzuführen.

Wir weisen darauf hin, dass die Häufigkeiten gemäss der neuen Verordnung zu überarbeiten sind (diese wurden in Anlehnung an das EU-SPC neu eingeteilt und weichen von den früheren Angaben ab) und referenziert werden müssen.

Bei sehr häufigen unerwünschten Wirkungen (>10%) sind die Prozentangaben jeweils zu detaillieren.

Die Titel der MEDDRA Organklassen sind nur sinngemäss zu übernehmen und können gekürzt wiedergegeben werden (siehe Fettgedrucktes in der unten aufgeführten Tabelle).

Bei Arzneimitteln mit wenig Problemen können die Organklassen auch zusammengefasst, bzw. wenn in einer Organklasse keine unerwünschte Wirkungen beobachtet wurden, auch weggelassen werden.

Falls erforderlich kann ein zusätzlicher Titel «Sonstige unerwünschte Wirkungen» verwendet werden.

Die Bezeichnungen der MEDDRA Organklassen liegen jetzt in Französisch und Deutsch vor und sind in folgender Tabelle mit leichten Modifikationen wiedergegeben:

[Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes]**Infections** et infestations**Néoplasmes** bénins et malins (y compris kystes et polypes)Troubles de la **circulation sanguine et lymphatique**Troubles du **système immunitaire****Troubles endocriniens****Troubles du métabolisme et de la nutrition****Troubles psychiatriques**Troubles du **système nerveux****Troubles oculaires**Troubles de l'**oreille** et du **conduit auditif****Troubles cardiaques****Troubles vasculaires****Organs respiratoires** (Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux)**Troubles gastro-intestinaux****Troubles hépato-biliaires****Troubles cutanés** et des tissus sous-cutanés**Troubles musculosquelettiques**, du tissu conjonctif et des os**Troubles rénaux et urinaires**

Affections lors de la grossesse, puerpérales et périnatales

Troubles des **organes de reproduction** et des **seins****Troubles** généraux et accidents liés **au site d'administration****Investigations****[Systemorganklassen gemäss MedDRA-Datenbank]****Infektionen** und Infestationen**Neoplasmen**, gutartige und bösartige (einschliesslich Zysten und Polypen)Störungen des **Blut- und Lymphsystems**Störungen des **Immunsystems****Endokrine Störungen****Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen****Psychiatrische Störungen**Störungen des **Nervensystems****Augenleiden**Funktionsstörungen des **Ohrs und des Innenohrs**Funktionsstörungen des **Herzens**Funktionsstörungen der **Gefässe****Atmungsorgane** (Respiratorische, thorakale und mediastinale Funktionsstörungen)**Gastrointestinale Störungen**Funktionsstörungen der **Leber und der Galle**Funktionsstörungen der **Haut** und des Unterhautzellgewebes**Muskelskelettsystem** (Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen)Funktionsstörungen der **Nieren und ableitenden****Harnwege**

Schwangerschafts-, Wochenbett- und Perinatalbeschwerden

Funktionsstörungen des **Reproduktionssystems und der Brust**Allgemeine Störungen und **Reaktionen an der Applikationsstelle****Untersuchungen**

Hinweis: Eine bisher in der Fachinformation nicht aufgeführte unerwünschte Wirkung gilt als «neu» resp. «nicht in der Arzneimittelinformation erwähnt» und ist, falls sie sich in der Schweiz ereignet hat, der Abteilung Pharmacovigilance als Einzelmeldung weiterzuleiten.

Rubrik «Schwangerschaft und Stillzeit»

Diese Rubrik soll dem Arzt und Apotheker die notwendigen Informationen liefern, um eine Frau bezüglich einer iatrogenen Gefährdung des Ungeborenen oder Neugeborenen konkret beraten zu können, wenn diese

- während einer Therapie schwanger werden könnte bzw. eine Schwangerschaft plant
- während einer Therapie schwanger geworden ist,
- während einer Schwangerschaft eine Therapie benötigt, oder
- eine Entscheidung bezüglich des Stillens treffen muss.

Dies bedeutet im Klartext, dass der FI-Text einerseits die vorhandenen präklinischen und klinischen Daten klar und kurz gefasst darzustellen hat, dass aber andererseits eine konkrete Interpretation dieser Daten (mit so konkret als möglich gehaltenen Empfehlungen) zu erfolgen hat. Die in der Anleitung vorgegebenen neuen Textvorschläge entsprechen weitgehend diesen Grundsätzen und sind deshalb, an Stelle der alten Texte, in sinnvoller Weise in die Neufassung der FI zu integrieren.

Bezüglich der Rubrik «Schwangerschaft und Stillzeit» lassen sich damit die Anforderungen der Swissmedic wie folgt zusammenfassen:

- Keine Angabe der Schwangerschaftskategorie mehr
- Die alten Texte sollen den neuen Formulierungen in den Erläuterungen angepasst werden.
- Speziell soll nicht mehr verallgemeinernd (d.h. ohne dass entsprechende Risiken bekannt und angeführt sind) eine «Abwägung des therapeutischen Nutzens gegenüber dem fötalen Risiko» gefordert werden.
- Wo möglich und sinnvoll, soll eine Wertung des spezifischen Risikos erfolgen, indem klar zwischen den Daten aus Tierexperimenten bei systemischer Exposition und therapeutischen Gegebenheiten (topische Applikation, Verabreichung geringer Mengen, fehlende Relevanz der Tierdaten bezüglich der therapeutischen Situation) unterschieden wird.
- Präklinische Daten zur Reproduktionstoxikologie sollen nur summarisch angegeben werden, und für die Details ist auf die Rubrik «Präklinische Daten» zu verweisen.
- Die Fachperson (Arzt oder Apotheker) soll mit diesem Text in die Lage versetzt werden, konkrete Ratschläge abzugeben und Entscheidungen zu treffen. Dabei ist es besonders wesentlich, zwischen der Risikoabwägung in Bezug auf eine mögliche Schwangerschaft und jener bei Medikamentenexposition bei schon eingetretener Schwangerschaft zu unterscheiden.
- Sind gar keine präklinischen Daten vorhanden, oder sind sie nicht von Bedeutung für die Anwendung des Arzneimittels, darf diese Tatsache nicht einfach durch «entfällt» oder «keine Daten» ausgedrückt werden, sondern soll in einem (Standard)-Satz etwa wie folgt formuliert werden: «Es sind keine für die Anwendung von XY relevanten präklinischen Daten bekannt.»
- Anzugeben sind in jedem Falle Daten, die auf ein potenzielles Risiko hinweisen, welches nicht, oder kaum, durch die klinische Erfahrung identifiziert werden kann (speziell Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität).
- Sind in ausländischen FIs oder anderen (halboffiziellen) Publikationen entsprechende Angaben vorhanden, so sind diese in ihren relevanten Teilen zu übernehmen.
- Bei fixen Kombinationen sind sowohl Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen als auch die relevanten Untersuchungen an der Kombination selbst zu erwähnen.
- Das Fehlen eigener Untersuchungen darf nicht zum Anlass genommen werden, auf die Angabe von präklinischen Daten zu verzichten, wenn solche aus anderen Quellen erhältlich und für die Risikoevaluation von Bedeutung sind.

Rubrik «Präklinische Daten»

Da diese Rubrik neu in die FI aufgenommen wurde, sind hier die unterschiedlichsten Versionen anzutreffen. Die AMZV sagt klar, dass diese Rubrik in jedem Falle einzufügen ist und nicht weggelassen werden darf. Die Erläuterungen beschreiben zudem, dass jedenfalls die Ergebnisse aus präklinischen Untersuchungen zu Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (Embryo-, resp. Fötotoxizität und Teratogenität) hier anzuführen sind. Für neuere Produkte kann die Firma auf die eingereichten Daten zurückgreifen, während für ältere Produkte kaum eigene Untersuchungen zu diesen Themen vorhanden sein können. Hier kann (und soll) sich die Firma allerdings auch auf publizierte Daten abstützen, in erster Linie auf entsprechende Angaben in internationalen Fachinformationen (deutsche oder englische FI, SmPC) oder ähnliche Publikationen (PDR, AHFS), in zweiter Linie auch auf in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichtes Erkenntnismaterial.

Zusammenfassend sind die Anforderungen der Swissmedic an die Rubrik «Präklinische Daten» wie folgt zu formulieren:

- Die Rubrik gehört zwingend in die FI, sie darf unter keinen Umständen einfach weggelassen werden. Die einzige Ausnahme bilden Generika, bei denen die «alte» Fachinformation solange in Kraft bleibt, bis die FI des Originalpräparates den neuen Anforderungen angepasst ist.

Rubrik «Sonstige Hinweise»

Untertitel wie Inkompatibilitäten, Beeinflussung diagnostischer Methoden können, wenn nicht relevant, auch weggelassen werden.

Lagerungshinweise

In der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV), Anhang 1, Ziffer 1 werden die allgemeinen Anforderungen an die Angaben auf Behältern und Packungsmaterialien festgelegt. Unter Buchstabe f. werden 'soweit nötig' auch Anweisungen für die Aufbewahrung (Lagerungshinweise) verlangt. In den Erläuterungen zur Patienteninformaton wird unter Ziffer 10 ein Hinweis zur richtigen Aufbewahrung verlangt.

Die Angaben zur Lagerung des Arzneimittels müssen sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Fachpersonen aussagekräftig und unmissverständlich sein. Swissmedic erachtet es deshalb als erforderlich, dass in jedem Fall auf allen bedruckten Packungsmaterialien Lagerungshinweise vorhanden sind. Damit soll einer Verunsicherung hinsichtlich der Lagerungsbedingungen, wie sie bei fehlender Information vorkommen kann, oder einer Lagerung unter ungeeigneten Bedingungen nach Möglichkeit vorgebeugt werden.

Lagerungshinweise sind demnach auf den folgenden Packungselementen anzubringen:

- Sekundärverpackungen
- bedruckte Primärverpackungen
- Fachinformationen
- Patienteninformationen

Ausnahmen können nur bei den in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung, Anhang 1, Artikel 1, Absatz 2 genannten Bedingungen gewährt werden.

Welche Lagerungshinweise möglich sind, wird in den Erläuterungen zur Fachinformation ausgeführt.

Bei Arzneimitteln, für welche die Stabilität bei 25°C/60% rel. Feuchte (nach ICH) belegt ist, wird als Lagerungsvermerk 'Bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern' bevorzugt. Die Variante 'Nicht über 25°C lagern' (bzw. 'Nicht über 30°C lagern') kann nur beansprucht werden, falls ein Risiko ungenügender Stabilität bei Külschranklagerung oder Einfrieren ausgeschlossen werden kann. Möglich wäre andernfalls die Kombinationen von 'Nicht über 25°C lagern' (bzw. 'Nicht über 30°C lagern') mit dem Hinweis 'Nicht im Külschrank lagern' bzw. 'Nicht einfrieren'. Aus Gründen der angestrebten grösstmöglichen Einheitlichkeit und Einfachheit der Lagerungsvermerke ist jedoch die Kombination von mehreren Hinweisen auf ein Minimum zu beschränken. Dem Lagerungshinweis 'Bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern' ist deshalb der Vorzug zu geben.

Communiqué sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM en 2003

Les noms des préparations dont l'enregistrement échoit à la fin de l'année seront publiés sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch). Sur cette liste de préparations figureront les informations suivantes: numéro OICM, nom de la préparation et du distributeur, division Swissmedic compétente et date d'établissement de la liste; elles seront classées par distributeurs.

Pour la procédure de demande d'octroi d'une autorisation Swissmedic et pour les documents à joindre à la demande, nous renvoyons les titulaires d'un enregistrement à la communication faite dans le Journal Swissmedic 1/2002, page 13ss. Le formulaire «Demande d'AMM à l'échéance d'un enregistrement OICM (médicament à usage humain)» peut être téléchargé depuis le site de Swissmedic ou être commandé en version papier à Swissmedic.

Nous vous prions de bien vouloir présenter vos demandes le plus tôt possible.

L'information professionnelle (IP) qui, depuis le 1.1.2002, doit être présentée de manière formelle conformément à l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (art. 13 et annexe 4 de l'OEMéd), se différencie sur toute une série de points du format de présentation valable jusqu'alors. A la suite des observations faites jusqu'ici à l'examen des informations professionnelles soumises dans le nouveau format, nous désirons revenir sur différents points pour compléter les commentaires sur les «Exigences relatives à l'information destinée aux personnes exerçant une profession médicale et au commerce spécialisé dans les médicaments (Information professionnelle)» et éliminer ainsi d'éventuelles imprécisions.

De nombreux problèmes se posent visiblement pour l'adaptation de la rubrique «Effets indésirables», surtout pour les médicaments qui sont déjà depuis longtemps sur le marché. Les données précliniques qui entrent dans l'information professionnelle concernent les rubriques «Grossesse, allaitement» et «Données précliniques». On nous pose souvent des questions sur les remarques concernant le stockage qui figurent dans la rubrique «Remarques particulières». Nous allons donc expliquer ci-après ce que sont les exigences de Swissmedic relatives à une proposition de texte pour ces rubriques.

A ce propos, il faut une fois encore rappeler qu'il est obligatoire d'inclure sous la rubrique «Posologie/mode d'emploi» une remarque à propos de la classe d'âge (pédiatrie, gériatrie) auquel le médicament peut être administré (voir aussi le Journal Swissmedic de novembre 2002).

Rubrique «Effets indésirables»

Cette rubrique est destinée d'une part à donner au médecin et au pharmacien une image du profil d'effets indésirables de ce médicament et d'autre part à présenter une liste de tous les effets indésirables observés jusqu'ici pouvant être liés au traitement. La liste doit être clairement structurée. Pour permettre au médecin prescripteur de trouver facilement tel ou tel effet indésirable, nous avons défini une telle structure en nous basant sur le SmPC de l'UE (cf. OEMéd, commentaires).

Après un profil du médicament qui décrit les principaux effets indésirables, il faut présenter les effets indésirables selon les Classes de systèmes d'organes MedDRA (cf. tableau) en indiquant leurs fréquences respectives.

Il convient de souligner qu'il faut recalculer les fréquences conformément à la nouvelle ordonnance (celles-ci ont été reclassifiées sur la base du SmPC de l'UE et sont différentes des valeurs précédentes) et les référencer.

Pour les effets indésirables très fréquents (>10%), on indiquera le pourcentage par effet indésirable.

Les intitulés des classes de systèmes d'organes MedDRA peuvent n'être repris que par analogie et être raccourcis (cf. mots en caractères gras dans le tableau ci-après).

Pour les médicaments qui présentent peu de problèmes, il est possible de regrouper les classes d'organes, ou même ne pas mentionner une classe d'organes dans laquelle aucun effet indésirable n'a été observé. Si nécessaire, on peut ajouter une rubrique «Effets indésirables particuliers».

Les dénominations des classes de systèmes d'organes MedDRA existent maintenant en français et en allemand et sont présentées avec de légères modifications dans le tableau suivant:

[Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes]**Infections** et infestations**Néoplasmes** bénins et malins (y compris kystes et polypes)Troubles de la **circulation sanguine et lymphatique**Troubles du **système immunitaire****Troubles endocriniens****Troubles du métabolisme et de la nutrition****Troubles psychiatriques**Troubles du **système nerveux****Troubles oculaires**Troubles de l'**oreille** et du **conduit auditif****Troubles cardiaques****Troubles vasculaires****Organs respiratoires** (Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux)**Troubles gastro-intestinaux****Troubles hépato-biliaires****Troubles cutanés** et des tissus sous-cutanés**Troubles musculosquelettiques**, du tissu conjonctif et des os**Troubles rénaux et urinaires**

Affections lors de la grossesse, puerpérales et périnatales

Troubles des **organes de reproduction** et des **seins****Troubles** généraux et accidents liés **au site d'administration****Investigations****[Systemorganklassen gemäss MedDRA-Datenbank]****Infektionen** und Infestationen**Neoplasmen**, gutartige und bösartige (einschliesslich Zysten und Polypen)Störungen des **Blut- und Lymphsystems**Störungen des **Immunsystems****Endokrine Störungen****Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen****Psychiatrische Störungen**Störungen des **Nervensystems****Augenleiden**Funktionsstörungen des **Ohrs und des Innenohrs**Funktionsstörungen des **Herzens**Funktionsstörungen der **Gefässe****Atmungsorgane** (Respiratorische, thorakale und mediastinale Funktionsstörungen)**Gastrointestinale Störungen**Funktionsstörungen der **Leber und der Galle**Funktionsstörungen der **Haut** und des Unterhautzellgewebes**Muskelskelettsystem** (Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen)Funktionsstörungen der **Nieren und ableitenden****Harnwege**

Schwangerschafts-, Wochenbett- und Perinatalbeschwerden

Funktionsstörungen des **Reproduktionssystems und der Brust**Allgemeine Störungen und **Reaktionen an der Applikationsstelle****Untersuchungen**

Remarque: tout effet indésirable n'ayant pas été mentionné jusqu'ici dans l'information professionnelle est considéré comme «nouveau» ou comme «non mentionné dans l'information sur le médicament»; il doit être annoncé à la division de Pharmacovigilance par annonce individuelle s'il s'est manifesté en Suisse.

Rubrique «Grossesse, allaitement»

Cette rubrique doit fournir au médecin et au pharmacien les informations nécessaires pour pouvoir conseiller utilement une femme sur un risque iatrogène pour le fœtus ou pour le nouveau-né au cas où celle-ci

- a) tomberait enceinte ou envisagerait une grossesse durant un traitement;
- b) est tombée enceinte pendant un traitement;
- c) a besoin d'un traitement au cours d'une grossesse; ou
- d) doit prendre une décision concernant l'allaitement.

Cela signifie en clair que d'une part le texte de l'IP doit présenter les données précliniques et cliniques existantes de manière claire et concise, et que d'autre part on doit pouvoir faire une interprétation pratique de ces données (avec des recommandations aussi utiles que possible). Les nouvelles propositions de textes présentées dans les Instructions s'alignent largement sur ces principes et peuvent donc être utilement intégrées dans la nouvelle version de l'IP à la place des anciens textes.

En ce qui concerne la rubrique «Grossesse, allaitement», les exigences de Swissmedic peuvent se résumer ainsi:

- Il n’y a plus de catégorie de grossesse.
- Les anciens textes doivent être adaptés aux nouvelles formulations données dans les commentaires.
- En particulier, l’«évaluation des avantages thérapeutiques vis-à-vis des risques pour le fœtus» ne doit plus être exigée de façon générale (c.-à-d. sans que les risques correspondants soient connus et indiqués).
- Là où c’est possible et utile, on donnera une appréciation du risque spécifique dans laquelle on fera une distinction claire entre les résultats d’essais d’exposition systémique sur les animaux et les conditions d’un traitement (application topique, administration de faibles quantités, absence de pertinence des données animales par rapport à la situation thérapeutique).
- Les données toxicologiques (précliniques) concernant la reproduction ne doivent être indiquées que sommairement, et pour les détails on renverra aux «Données précliniques».
- Avec ce texte, le spécialiste (médecin ou pharmacien) doit être capable de prodiguer des conseils concrets et de prendre des décisions. A cet égard, il est essentiel de faire la distinction entre la pesée des risques liés à une éventuelle grossesse et celle concernant une exposition au médicament alors que la grossesse est déjà en cours.

Rubrique «Données précliniques»

Comme il s’agit d’une nouvelle rubrique de l’IP, on rencontre les versions les plus diverses. L’OEMéd dit clairement que cette rubrique doit être remplie dans tous les cas et ne doit pas être omise. Les commentaires indiquent à ce sujet que les résultats des études précliniques de génotoxicité, carcinogénicité et reprotoxicité (embryotoxicité, resp. fœtotoxicité et tératogénicité) doivent être présentés ici. Pour les nouveaux produits, l’entreprise peut reprendre les données présentées, tandis que pour les anciens produits, il se peut qu’elle n’ait quasiment aucune étude propre sur ce sujet. Dans ce cas, l’entreprise peut (et doit) s’appuyer sur des données publiées, tout d’abord sur les données correspondantes tirées des informations professionnelles internationales (IP allemandes ou anglaises, SmPC) ou de publications similaires (PDR, AHFS), ensuite sur l’information publiée dans la littérature scientifique.

En résumé, les exigences de Swissmedic concernant la rubrique «Données précliniques» s’expriment comme suit:

- La rubrique fait partie intégrale de l’IP et ne doit en aucun cas être simplement omise. La seule exception concerne les génériques pour lesquels l’«ancienne» information professionnelle reste valable jusqu’à ce que l’IP de la préparation originale satisfasse aux nouvelles exigences.
- S’il n’existe absolument pas de données précliniques, ou si elles n’ont pas de lien pertinent avec l’utilisation du médicament, on ne se contentera pas d’indiquer simplement «manque» ou «pas de don-

nées», mais on l’expliquera par une phrase (standard) semblable à celle-ci: «On n’a pas connaissance de données précliniques pertinentes pour l’utilisation de XY».

- On mentionnera dans tous les cas les informations qui suggèrent un risque potentiel ne pouvant pas, ou pouvant à peine, être identifié par un essai clinique (particulièrement génotoxicité, carcinogénicité et reprotoxicité).
- Si des données correspondantes existent dans les IP étrangères ou autres publications (semi-officielles), les parties pertinentes de celles-ci doivent être reprises.
- Pour les associations fixes, on fournira aussi bien les informations sur chacun des principes actifs que celles provenant d’études majeures sur l’association de médicaments.
- Le fait de ne pas avoir effectué ses propres études ne doit pas conduire à renoncer à faire figurer des données précliniques lorsque celles-ci sont disponibles à partir d’autres sources et sont importantes pour l’évaluation des risques.

Rubrique «Remarques particulières»

Les sous-rubriques comme «Incompatibilités» ou «Influence des méthodes de diagnostic» peuvent être omises si elles ne sont pas pertinentes.

Remarques concernant le stockage

Dans l’ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) du 9 novembre 2001, à l’annexe 1, chiffre 1, sont indiquées les exigences générales concernant les données à faire figurer sur les récipients et le matériel d’emballage. A la lettre f, on exige aussi «en cas de besoin» des indications de conservation (Remarques concernant le stockage). Dans les commentaires sur les exigences relatives à l’information destinée aux patients, il est exigé sous chiffre 10 d’indiquer les conditions les plus favorables à une bonne conservation.

Les informations concernant le stockage du médicament doivent être éloquentes et sans ambiguïté, aussi bien pour les patients que pour les spécialistes. Par conséquent, Swissmedic considère comme obligatoire que figurent sur tout matériel d’emballage imprimé les remarques concernant le stockage. Ainsi, toute incertitude concernant les conditions de stockage, pouvant être due à l’absence d’une telle information, ou tout stockage dans des conditions impropres peuvent être éventuellement évités.

Les remarques concernant le stockage doivent par conséquent figurer sur les éléments d’emballage suivants:

- emballages secondaires
- emballages primaires imprimés
- information professionnelle
- information aux patients

Des exceptions ne peuvent être accordées que dans les conditions indiquées dans l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, annexe 1, chiffre 1, alinéa 2.

Les commentaires sur les exigences relatives à l'information professionnelle précisent les remarques possibles concernant le stockage.

Pour les médicaments dont la stabilité à 25°C/60% d'humidité relative (selon ICH) est démontrée, on préférera la mention «Conserver à température ambiante (15–25°C)». La variante «Ne pas conserver au-dessus de 25°C» (ou «Ne pas conserver au-dessus de 30°C») ne peut être exigée que si on peut exclure un risque de stabilité insuffisante lors d'un stockage au réfrigérateur ou d'une congélation. Une autre solution consisterait à combiner «Ne pas conserver au-dessus de 25°C» (ou «Ne pas conserver au-dessus de 30°C») avec l'indication «Ne pas conserver au réfrigérateur» ou «Ne pas surgeler». Par souci d'uniformité et de simplicité des mentions de stockage, il convient de limiter au maximum l'utilisation d'une combinaison de plusieurs recommandations. Par conséquent, on donnera la préférence à la mention «Conserver à température ambiante (15–25°C)».

Neu in den Erläuterungen zur Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel – Lagerungshinweise in der Rubrik «Sonstige Hinweise»

In der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹ (AMZV), Anhang 1, Ziffer 1 werden die allgemeinen Anforderungen an die Angaben auf Behältern und Packungsmaterialien festgelegt. Unter Buchstabe f. werden 'soweit nötig' auch Anweisungen für die Aufbewahrung (Lagerungshinweise) verlangt.

Die Auffassungen, in welchen Fällen ein solcher Hinweis als nötig erachtet wird, gehen weit auseinander. Es ist in diesem Fall die Aufgabe der Swissmedic, für eine möglichst einheitliche und transparente Praxis zu sorgen. Damit trägt Swissmedic auch dem aus Fachkreisen geäusserten und berechtigten Anliegen nach genauen und praxisgerechten Lagerungsvermerken Rechnung.

Swissmedic erachtet es als sinnvoll, dass auf allen bedruckten Packungsmaterialien Lagerungshinweise vorhanden sind. Die Angaben zur Lagerung des Arzneimittels müssen sowohl für Fachpersonen als auch für Tierhalter aussagekräftig und unmissverständlich sein. Damit soll einer Verunsicherung hinsichtlich der Lagerungsbedingungen, wie sie bei fehlender Information vorkommen kann, oder sogar der Lagerung unter ungeeigneten Bedingungen nach Möglichkeit vorgebeugt werden.

Lagerungshinweise sind demnach auf den folgenden Packungselementen anzubringen:

- Sekundärverpackung
- bedruckte Primärverpackung
- Arzneimittelinformation

Ausnahmen können nur bei den in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung, Anhang 1, Artikel 1, Absatz 2 genannten Bedingungen gewährt werden.

Welche Lagerungshinweise möglich sind, wird unter Ziffer 12 in den Erläuterungen zur Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel ausgeführt. Swissmedic bevorzugt auch für Präparate, für welche die Stabilität bei 25°C/60% rel. Feuchte (nach ICH) belegt ist, den Lagerungsvermerk bei 'Raumtemperatur (15–25°C) lagern'.

Die Variante 'Nicht über 25°C lagern' (bzw. 'Nicht über 30°C lagern') kann nur beansprucht werden, falls ein Risiko ungenügender Stabilität bei Kühlschranklagerung oder Einfrieren ausgeschlossen werden kann. Möglich wäre andernfalls die Kombinationen von 'Nicht über 25°C lagern' (bzw. 'Nicht über 30°C lagern') mit dem Hinweis 'Nicht im Kühlschrank lagern' bzw. 'Nicht einfrieren'. Aus Gründen der angestrebten grösstmöglichen Einheitlichkeit und Einfachheit der Lagerungsvermerke ist jedoch die Kombination von mehreren Hinweisen auf ein Minimum zu beschränken. Dem Lagerungshinweis bei 'Raumtemperatur (15–25°C) lagern' ist deshalb wenn immer möglich der Vorzug zu geben.

¹ RS 812.212.22

Précision des commentaires sur les exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire: instructions de stockage (rubrique «remarques particulières»)

L'annexe 1, chiffre 1 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)¹ du 9 novembre 2001 énonce les exigences générales auxquelles doivent satisfaire les données figurant sur les récipients et le matériel d'emballage. Sous la lettre f, il est précisé qu'«en cas de besoin» des indications relatives à la conservation (instructions de stockage) sont également exigées.

La notion de cas de besoin, c'est-à-dire tout cas dans lequel ces indications sont considérées comme nécessaires, varie largement. En l'occurrence, il appartient à Swissmedic de veiller à ce que la pratique soit aussi uniforme et transparente que possible. L'institut répond ainsi au désir tout à fait légitime des professionnels qui demandent des indications de stockage précises et axées sur la pratique.

Swissmedic considère qu'il est justifié de faire figurer des instructions de stockage sur tous les emballages imprimés. Ces indications relatives à la conservation du médicament doivent être claires et sans équivoque pour les professionnels de la santé comme pour les détenteurs d'animaux, et ce afin de supprimer tout doute concernant les conditions de stockage en cas d'informations lacunaires, et d'éviter dans la mesure du possible que le stockage ne se fasse dans de mauvaises conditions.

Les instructions de stockage doivent donc figurer sur les éléments suivants de l'emballage:

- emballage secondaire
- emballage primaire imprimé
- information sur le médicament

Les dérogations ne peuvent être acceptées que conformément aux conditions fixées à l'annexe 1, chiffre 1, alinéa 2 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments.

Les différentes instructions de stockage sont reprises au chiffre 12 des commentaires relatifs à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire. Pour les préparations dont la stabilité est attestée (25°C et 60% d'humidité relative de l'air, conformément aux directives de l'ICH), Swissmedic préfère que soit indiquée la mention «conserver à température ambiante entre 15 et 25°C».

Les mentions «ne pas conserver au-dessus de 25°C» ou «ne pas conserver au-dessus de 30°C» ne peuvent être apposées que si tout risque de stabilité insuffisante en cas de stockage dans un réfrigérateur ou un congélateur peut être exclu. On pourrait éventuellement combiner les mentions «ne pas conserver au-dessus de 25°C» ou «ne pas conserver au-dessus de 30°C» avec l'indication «ne pas conserver au réfrigérateur» ou «ne pas congeler». Toutefois, à des fins de cohérence et de simplicité, il importe de limiter tant que faire se peut les cas où figurent des instructions de stockage multiples. De ce fait, mieux vaut préférer, si possible, la mention «conserver à température ambiante entre 15 et 25°C».

Veröffentlichung der Arzneimittelinformation

Im Swissmedic Journal 11/2002 hat die Mitteilung über die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation aufgrund von unpräzisen Formulierungen zu Unklarheiten geführt. Wir haben den Text entsprechend angepasst und veröffentlichen hier die neue, gültige Version.

Die Bestimmungen über die Veröffentlichung der Arzneimittelinformation geben immer wieder Anlass zu Fragen nach Konkretisierung der Anforderungen. Diese Mitteilung erinnert die Zulassungsinhaberinnen an die rechtlichen Bestimmungen und gibt bekannt, welche Massnahmen Swissmedic vorsieht, wenn eine Zulassungsinhaberin ihrer Pflicht nicht nachkommt.

Artikel 13 Absatz 2 resp. Art. 14 Absatz 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung schreiben vor, dass die Zulassungsinhaberin die Arzneimittel-Fachinformation und die Arzneimittel-Patienteninformation den Adressatinnen und Adressaten auf geeignete Weise zur Verfügung stellen muss.

Die Documed AG gibt das Arzneimittelkompendium **sowie das Arzneimittelkompendium Publikumsausgabe heraus**, welche eine umfassende Sammlung der Fach- und Patienteninformationen der in der Schweiz verfügbaren Arzneimitteln darstellen.

Eine Zulassungsinhaberin, welche **die Fach- und Patienteninformation zu einem Arzneimittel im entsprechenden Arzneimittelkompendium veröffentlicht**, erfüllt ihre Pflicht, die Information den Adressatinnen und Adressaten auf geeignete Weise zur Verfügung zu stellen. Kommt eine Zulassungsinhaberin ihrer Verpflichtung nicht nach, wird Swissmedic die Veröffentlichung im entsprechenden Arzneimittelkompendium als Verwaltungsmassnahme treffen und die entstehenden Kosten auf die Zulassungsinhaberin überwälzen.

Publication de l'information sur le médicament

L'article paru à ce sujet dans l'édition 11/2002 du Journal Swissmedic manquait de précision et de clarté. C'est pourquoi le texte a été adapté. Voici la nouvelle version valide.

Les dispositions relatives aux textes d'information sur les médicaments soulèvent régulièrement des questions quant au respect des exigences requises. Il convient donc de rappeler les textes applicables aux titulaires d'autorisations et d'indiquer les mesures fixées par Swissmedic lorsqu'un titulaire d'une autorisation ne remplit pas ses obligations.

Ainsi, les articles 13, alinéa 2, et 14, alinéa 1, de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments prévoient que le titulaire d'une autorisation doit mettre l'information destinée aux professionnels et celle destinée aux patients à la disposition des destinataires sous une forme appropriée.

La société Documed S.A. publie le **Compendium suisse des médicaments et son édition grand public**, réunissant respectivement les textes de l'information professionnelle et ceux de l'information aux patients pour les préparations disponibles en Suisse.

Il s'ensuit qu'un titulaire d'une autorisation qui fait paraître **l'information professionnelle et l'information aux patients** de son médicament dans la version correspondante du Compendium satisfait à l'obligation de mettre l'information à la disposition des destinataires sous une forme appropriée. Au cas où un titulaire d'une autorisation ne s'acquitterait pas de son obligation, Swissmedic devra ordonner la publication de l'information dans la version correspondante du Compendium à titre de mesure administrative et facturer les frais ainsi occasionnés au titulaire fautif.

Nicht resorbierbare Injektionspräparate zur Faltenkorrektur

Stand 30.11.2002

Im vorliegenden Text fasst das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, die Situation hinsichtlich nicht resorbierbarer Injektionspräparate zur Faltenkorrektur in der Schweiz zusammen.

Drei Produkte wurden von Swissmedic auf ihre Konformität geprüft: Dermalive, Artecoll und Aquamid. Die Überprüfung betraf formale Aspekte der Konformität (Zertifikate, usw.), die technischen Unterlagen (klinische und präklinische Untersuchungen, usw.), die an Ärzte und Patienten abgegebenen Produktinformationen (Broschüren und Packungsbeilagen) sowie aufgetretene Komplikationen. Diese Überprüfung führte zu Massnahmen auf drei Ebenen:

1. *Produktinformation:* Swissmedic hat die Packungsbeilagen und die Werbebroschüren für Ärzte und Patienten überprüft und verlangt, dass diese explizite Informationen zu den mittel- und langfristigen Risiken der Produkte enthalten.
2. *Vertrieb:* Swissmedic hat die Distributoren aufgefordert, den Vertrieb ihrer Produkte auf Anwender zu beschränken, welche über die vom Produktheersteller aufgeführte Qualifikation verfügen und die notwendige Ausbildung absolviert haben.
3. *Angaben zu den Komplikationen:* Swissmedic hat die Schweizer Distributoren zudem aufgefordert, aktiv Angaben zur Sicherheit dieser Produkte zu sammeln, zum Beispiel durch eine jährliche Umfrage bei den Kunden.

Die drei überprüften Produkte befinden sich legal auf dem Markt. Jedoch bleibt die im Bulletin des Bundesamtes für Gesundheit veröffentlichte Empfehlung vom 22. April 2002 gegen eine rein ästhetische Anwendung weiterhin bestehen. Diese Empfehlung richtet sich in erster Linie an Ärzte und Patienten und soll diese auf Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung nicht resorbierbarer Injektionspräparate zur Faltenkorrektur aufmerksam machen, stellt aber kein Verkaufsverbot dar. Von der Anwendung dieser Produkte wird abgeraten, ausser in Fällen, wo der erwartete Nutzen potenzielle Risiken aufwiegt. Unterstrichen wird zudem die Bedeutung einer detaillierten Aufklärung der Patienten vor jedem Eingriff. Aufgrund des Risikos entstehender Komplikationen (Knotenbildung, Schwellungen, Verfärbungen) und weil andere Behandlungsmethoden verfügbar sind, wird insbesondere empfohlen, auf die Verwendung von nicht resorbierbaren Injektionsmitteln bei rein ästhetischen Indikationen zu verzichten. Von einem Verbot dieser Produkte wurde abgesehen, weil deren Anwendung in bestimmten Fäl-

len, insbesondere in der rekonstruktiven Chirurgie, gerechtfertigt sein kann und die beobachteten Komplikationen im Wesentlichen lokal begrenzt sind.

Anwendung nicht-resorbierbarer Präparate und Folgekomplikationen

Die Untersuchung der Swissmedic zeigte, dass es aus verschiedenen Gründen schwierig ist, Informationen über Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Produkte zu erhalten. Insbesondere ergibt die Auswertung der bei den Distributoren eingegangenen Reklamationen kein genaues Bild der tatsächlichen Komplikationsraten. Die Vertriebsgesellschaften werden deshalb zur Erhebung genauerer Produktangaben periodisch Umfragen bei Ihren Kunden durchführen. Eine solche wurde durch die Vertriebsfirma von Dermalive bereits Anfang 2002 durchgeführt. Gemäss dieser Umfrage liegt die langfristige Komplikationsrate bei rund 2%, wovon die Hälfte auf eine Missachtung von Kontraindikationen und Anwendungsvorschriften zurückzuführen ist. Vergleichbare Umfragen werden gegenwärtig auch durch die Vertrieber von Aquamid und Artecoll durchgeführt, die Ergebnisse liegen jedoch noch nicht vor.

Swissmedic seinerseits hat Informationen über rund 80 Patienten erhalten, bei denen nach der Anwendung von nicht resorbierbaren Injektionspräparaten zur Faltenkorrektur Komplikationen in Form von Granulomen auftraten. Insgesamt werden in der Schweiz schätzungsweise 10 000 Spritzen dieser Produkte verkauft (entsprechend rund 5000 behandelte Patienten). Dies ergibt eine Komplikationsrate von insgesamt 1 bis 2%.

Swissmedic hat von den Mitgliedern der Schweizerischen Gesellschaft für plastische, wiederherstellende und ästhetische Chirurgie 8 Fragebogen zu Erfahrungen mit nicht resorbierbaren Injektionspräparaten zur Faltenkorrektur zurückerhalten. Sechs der Absender gaben an, nicht-resorbierbare Produkte zu verwenden oder in der Vergangenheit verwendet zu haben, die anderen beiden haben nie solche Produkte verwendet. Langfristige Komplikationen wurden von sechs Absendern beobachtet. Angesichts des geringen Rücklaufs sind diese Ergebnisse schwierig zu interpretieren.

Meldungen über Komplikationen

Wir möchten praktizierende Ärzte daran erinnern, dass allfällige Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung medizinischer Produkte, die medizinische Interventionen erfordern oder dauerhafte Schädigungen zur Folge haben, in jedem Fall an den Lieferanten und an Swissmedic zu melden sind. Erst solche Meldungen erlauben es, einen Überblick über die Leistung der Produkte zu gewinnen. Eine Meldung kann als einfache E-Mail, als Fax oder Brief an die unten ste-

hende Adresse gesendet werden und sollte folgende Angaben enthalten:

- Produkt (Name, ev. Chargen-Nummer)
- Art der Behandlung (Anzahl und Ort der Injektionen, ungefähres Behandlungsdatum)
- Beobachtete Komplikationen (Beschreibung, Zeitpunkt des Auftretens, Ergebnis der Behandlung).

Kontaktstelle

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
3000 Bern 9
Tel: 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte sind im Internet erhältlich unter www.swissmedic.ch/md.asp

Injectables non-résorbables pour le traitement des rides

Situation au 30.11.2002

Par ce texte l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, entend faire le point de la situation en Suisse sur les produits injectables non-résorbables pour le traitement des rides. Trois produits ont été contrôlés par Swissmedic quant à leur conformité, soit Dermalive, Artecoll et Aquamid. Le contrôle a porté sur les aspects formels de la conformité (certificats, etc.), sur le dossier technique des produits (tests cliniques et pré-cliniques, etc.), sur les informations fournies aux praticiens et patients (brochures et notices d'emballage) et sur les complications observées. Cette action a résulté dans la mise en place de mesures à trois niveaux:

1. *Information sur le produit:* Swissmedic a examiné les notices d'emballage et les brochures publicitaires à l'intention des médecins et des patients et a exigé que celles-ci contiennent des informations explicites sur les risques à moyen et long terme de ces produits.
2. *Distribution:* Swissmedic a demandé aux fournisseurs de limiter la distribution de leurs produits aux utilisateurs ayant les qualifications requises par le fabricant et qui ont reçu la formation nécessaire.
3. *Complications:* Swissmedic a également demandé aux fournisseurs suisses de procéder activement à la récolte de données sur la sécurité de ces produits, en effectuant par exemple une enquête auprès des clients une fois par année.

Ces trois produits, qui se trouvent légalement sur le marché, restent toutefois l'objet de la recommandation de non-utilisation pour des indications purement esthétiques publiée dans le Bulletin de l'Office fédéral de la santé publique du 22 avril 2002. Celle-ci, adressée essentiellement aux médecins et aux patients, les rend en effet attentifs aux risques associés à l'utilisation des produits non-résorbables et n'est pas une interdiction de vente. La recommandation déconseille l'utilisation de ces produits sauf dans les cas où les bénéfices attendus compensent les risques possibles et souligne aussi l'importance d'une information détaillée du patient avant toute intervention. La recommandation de non-utilisation dans les indications esthétiques est motivée essentiellement par les risques de complications défigurantes (nodules, enflures, décolorations) et l'existence d'autres traitements. Ces produits n'ont cependant pas été interdits, puisque leur utilisation peut être justifiée dans certains cas, notamment en chirurgie reconstructive, et que les complications observées sont essentiellement locales.

Utilisation des produits non-résorbables et complications subséquentes

L'analyse de Swissmedic a montré que, pour différentes raisons, les informations sur les complications associées à l'utilisation de ces produits sont difficiles à recueillir. En particulier, l'analyse des réclamations adressées aux fournisseurs ne donne pas une image précise du taux de complications survenues. Les fournisseurs vont donc procéder à des enquêtes périodiques auprès de leurs clients, de manière à obtenir des données plus précises sur leurs produits. Une telle enquête a déjà été menée par le distributeur de Dermalive au début de 2002. Elle a montré que le taux de complications à long terme est d'environ 2 %, dont la moitié associée à l'inobservation des contre-indications et des précautions d'emploi. Des projets similaires sont en cours de réalisation par les distributeurs d'Aquamid et d'Artecoll, mais les résultats ne sont pas encore disponibles. De son côté, Swissmedic a reçu des informations sur quelque 80 patients ayant subi des complications de type granulome suite à l'utilisation de produits injectables non-résorbables. On peut estimer le nombre total de seringues de ces produits vendues en Suisse à environ 10 000 (correspondant à environ 5 000 patients traités). Ceci donne un taux de complications global de 1 à 2 %.

Huit questionnaires sur l'utilisation de produits injectables non résorbables ont été retournés à Swissmedic par les membres de la Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique. Six correspondants ont indiqué utiliser ou avoir utilisé des produits non-résorbables, alors que les deux autres n'en ont jamais utilisé. Des complications à long terme ont été observées par six correspondants. Vu le faible taux de réponse, ces résultats sont difficilement interprétables.

Annonces des complications observées

Nous rappelons aux praticiens la nécessité de signaler à leurs fournisseurs et à Swissmedic toute complication, associée à l'utilisation de produits médicaux, qui nécessite une intervention médicale ou cause une lésion permanente. Ces annonces permettent aux fournisseurs et à Swissmedic d'avoir une vue d'ensemble sur la performance de ces produits. Une notification, qui peut être un simple e-mail, un fax ou une lettre envoyés à l'adresse ci-dessous, devrait contenir les éléments suivants:

- le produit concerné (nom, éventuellement numéro de lot),
- le type de traitement effectué (nombre et site des injections, date approximative du traitement),
- les complications observées (description, date approximative d'apparition, résolution).

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Erlachstrasse 8
3000 Berne 9
Tél: 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
e-mail: medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp

Wichtige Informationen / Informations importantes

Betaferon, Lyophilisat

Zulassungsnummer: 53 225

Zulassungsinhaberin: Schering (Schweiz) AG

In einer Mitteilung der Zulassungsinhaberin Schering (Schweiz) AG, Baar, wurde Swissmedic auf einen typographischen Fehler im französischen Text der Patienteninformation für Betaferon, Lyophilisat aufmerksam gemacht. Der deutsche Text der Patienteninformation wurde letztmals im April 1999 von der IKS geprüft und im Dezember 1999 genehmigt.

Im Titel des Abschnitt III findet sich der Satz (zweites Mal erwähnt, kursiv gedruckt):

«Aspiration de la quantité nécessaire de solution à injecter (0.1 ml) dans la seringue». **Die Zahlenangabe 0.1 ml ist falsch.** Es muss korrekterweise 1.0 ml heissen.

In Absprache mit Swissmedic wurde der Firma erlaubt, alle noch an Lager befindlichen Packungen mit einem Informationsbrief zu versehen, der auf den Mangel hinweist. Den neuen Packungen wird die korrigierte Patienteninformation beigelegt.

Alle Betaferon-Kunden wurden bereits durch die Firma auf den Mangel aufmerksam gemacht.

Betaferon, lyophilisat

N° d'autorisation: 53 225

Titulaire de l'autorisation: Schering (Suisse) SA

Dans un communiqué, le titulaire de l'autorisation Schering (Suisse) SA à Baar a rendu Swissmedic attentif à une faute typographique survenue dans le texte français de l'information destinée aux patients pour Betaferon, lyophilisat.

Le texte allemand de ladite information a été contrôlé par l'OICM pour la dernière fois en avril 1999 et approuvé en décembre 1999.

Au paragraphe III du chapitre «Posologie/Mode d'emploi», le titre en italique indique:

«Aspiration de la quantité nécessaire de solution à injecter (0.1 ml) dans la seringue». **L'indication 0.1 ml est incorrecte.** Il faut lire 1.0 ml.

En accord avec Swissmedic, l'entreprise munira tous les emballages se trouvant en stock d'une lettre d'information rendant attentif à ce défaut. Les nouveaux emballages seront conditionnés avec l'information destinée aux patients corrigée.

Le titulaire de l'autorisation a déjà informé tous les clients de Betaferon de ce défaut.

Chargenrückrufe / Retraits de lots

Valium Roche 10mg/2ml, Injektionslösung

Zulassungsnummer: 30433

Zulassungsinhaberin: Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach (BL)

Chargen: B1030, B1036, B1037, B1039, B1041, B1045, B1046, B1048, B1051

Am 27. Februar 2003 wurde Swissmedic von der Firma Roche Pharma (Schweiz) AG davon in Kenntnis gesetzt, dass bei Valium 10mg/2ml Injektionslösung im zweiten Jahr der Laufzeit Partikelbildungen möglich sind. Aufgrund dieses Qualitätsmangel hat die Firma Roche als Vorsichtsmassnahme entschieden, die oben aufgeführten Chargen vom Markt zurückzuziehen. Zukünftig wird die Injektionslösung nur noch in Weissglasampullen ausgeliefert, da die zur Zeit verwendeten Braunglasampullen als Ursache für die Partikelbildung identifiziert werden konnten.

Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG hat einen Rundbrief versandt, mit der Bitte die vom Qualitätsmangel betroffenen Chargen zu retournieren. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden (Grossisten, Spitäler, Ärzte) und Publikation in der Schweizer Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung.

Valium Roche 10mg/2ml, solution injectable

N° d'autorisation: 30433

Titulaire de l'autorisation: Roche Pharma (Suisse) SA, Reinach (BL)

N° des lots: B1030, B1036, B1037, B1039, B1041, B1045, B1046, B1048, B1051

Le 27 février 2003, Swissmedic a été informé par la société Roche Pharma (Suisse) SA que la solution injectable de Valium 10mg/2ml pouvait présenter des particules au bout de deux ans de conservation. Ce défaut de qualité a conduit l'entreprise à retirer du marché les lots susmentionnés par précaution. Le verre brun des ampoules étant à l'origine des particules, la solution injectable sera désormais livrée dans des ampoules en verre blanc.

La société Roche Pharma (Suisse) SA a demandé par circulaire à ses clients directs, grossistes, hôpitaux et médecins, qu'ils lui renvoient les lots touchés par le défaut de qualité. Une communication paraîtra également dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.

Änderungen der Abgabekategorie

Ibuprofen 400 mg

Im Swissmedic Journal 6/2002 haben wir für Ibuprofen 400 mg (als Schmerzmittel) eine Änderung der Abgabekategorie publiziert. Die Formulierung war nicht durchwegs präzise und führte zu Unklarheiten. Wir haben den Text entsprechend angepasst und veröffentlichen hier die neue gültige Version.

Ibuprofen 400 mg als Schmerzmittel in der Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) gemäss Art. 25 der Arzneimittelverordnung (VAM) vom 17. Oktober 2001¹

Der modifizierte Listenänderungsbeschluss für Ibuprofen als Schmerzmittel in der Abgabekategorie C (Ibuprofen 200 mg als Schmerzmittel in der erschwerten Selbstmedikation, IKS-Monatsbericht 6/1997, S. 308/9) wird ergänzt:

In der Abgabekategorie C wird zusätzlich zu 200 mg die Dosierungsstärke 400 mg Ibuprofen zugelassen. Die im IKS-Monatsbericht 6/1997 (S. 308/9) festgehaltenen Richtlinien, insbesondere die Angaben zu den maximalen Einzel- (400 mg) und Tagesdosen (1200 mg), zu den maximalen Packungsgrössen (4 g) sowie zu den Indikationen von Ibuprofen-Präparaten als Schmerzmittel in der Abgabekategorie C werden beibehalten und sind sinngemäss zu übernehmen.

Nicotin

Nicotin-haltige Präparate sind grundsätzlich in der Abgabekategorie B eingeteilt. Nicotin-haltige Arzneimittel zur buccalen und transdermalen Anwendung sind ohne Limitatio zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung in der Abgabekategorie C zulässig. Das betrifft folgende galenischen Formen:

- Kaugummi
- Lutschtabletten
- Sublingualtabletten
- Depotpflaster

Levonorgestrel

Levonorgestrel ist in Präparaten der Indikationsbereiche Kontrazeption, Hormonsubstitution und Notfallkontrazeption meist als Kombinationspräparat enthalten. Die Hauptabgrenzung von Levonorgestrel ist die Abgabekategorie B.

Als Monopräparat zur Notfallkontrazeption in einer Einzeldosis von 0,75 mg ist Levonorgestrel auch in der Abgabekategorie C zulässig. Die Abgabe ist aber an strenge Kriterien gebunden. Dazu gehört die obligatorische Beratung und die Abgabe ausschliesslich durch eine Medizinalperson (Arzt oder Apotheker).

¹ SR 812.212.21

Changements de catégorie de remise

Ibuprofen 400 mg

Dans l'édition 6/2002 du Journal Swissmedic a paru l'annonce du changement de catégorie de remise d'ibuprofène 400 mg (en tant qu'analgésique). L'article manquait de précision et de clarté. C'est pourquoi le texte a été adapté. Voici la nouvelle version valide.

Ibuprofène 400 mg, en tant qu'analgésique dans la catégorie de remise (remise sur conseil de personnes exerçant une profession médicale), conformément à l'article 25 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd)² du 17 octobre 2001.

La décision de transférer l'ibuprofène en tant qu'analgésique dans la catégorie de remise C (classement d'ibuprofène 200 mg en tant qu'analgésique en automédication renforcée, voir Bulletin mensuel de l'OICM 6/1997, p. 313/14) est étayée ainsi:

Est admis désormais dans la catégorie de remise C, outre le dosage à 200mg, le dosage à 400 mg. Les directives figurant aux pages 313 et 314 du Bulletin mensuel 6/1997 de l'OICM, en particulier les données sur les doses maximales unitaire (400 mg) et journalière (1200 mg), sur la taille maximale des emballages (4 g) ainsi que sur les indications d'ibuprofène comme analgésique dans la catégorie C, restent applicables et doivent être adaptées de manière appropriée.

Nicotine

Les préparations à base de nicotine sont classées en règle générale dans la catégorie de remise B. Toutefois, celles qui s'administrent par voie buccale et transdermique sont admissibles sans restriction dans la catégorie de remise C pour le traitement de la désaccoutumance au tabac. Cela concerne les formes galéniques suivantes:

- Gommages à mâcher
- comprimés à sucer
- comprimés sublinguaux
- dispositifs transdermiques

Lévonorgestrel

Le lévonorgestrel se trouve principalement dans des associations fixes de médicaments ayant pour indication la contraception, un traitement hormonal de substitution et une contraception d'urgence. Il se classe en règle générale dans la catégorie de remise B.

Lorsqu'il constitue le seul principe actif d'une préparation destinée à la contraception d'urgence et administrée en dose unique de 0,75 mg, le lévonorgestrel est admissible en catégorie C. L'administration dans ce cas est alors liée à des critères stricts, dont le conseil obligatoire et la remise uniquement par une personne exerçant une profession médicale (médecin ou pharmacien).

² RS 812.212.21

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.2.–28.2.2003)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.2.–28.2.2003)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
00332	Articulare / Gelenk	Sérolab SA	03S002	7233	21.02.2003	02.2006
56124	Ceprothin 1000 IU	Baxter AG	881702G	7244	25.02.2003	06.2004
00464	Endobulin S/D 10'000 mg	Baxter AG	24711302K	7215	05.02.2003	02.2004
00464	Endobulin S/D 2'500 mg	Baxter AG	24712402L	7248	27.02.2003	11.2004
00464	Endobulin S/D 10'000 mg	Baxter AG	24712702L	7247	27.02.2003	11.2004
41304	Faktor VII Konzentrat					
	S-TIM 4 Immuno 500 IE	Baxter AG	05P0302K	7214	19.02.2003	10.2004
52474	Immuline STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D2402K	7216	06.02.2003	10.2004
52411	Lymphoglobuline 5 ml	Pro Vaccine AG	LY017-9	7231	14.02.2003	05.2004
00314	Neuro-Vasculaire / Neurovaskulär	Sérolab SA	02S013	7232	21.02.2003	12.2005
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	2460818431	7210	21.02.2003	10.2004
00299	Pulmo-Neural	Sérolab SA	03S006	7246	27.02.2003	02.2003
00500	Redimune 3 g	ZLB Bioplasma AG	02373-00003	7197	07.02.2003	11.2005
00500	Redimune 1 g	ZLB Bioplasma AG	02599-00002	7185	03.02.2003	11.2005
53609	Rhophylac 300 mcg	ZLB Bioplasma AG	02905-00011	7201	26.02.2003	06.2005
53609	Rhophylac 300 mcg	ZLB Bioplasma AG	02905-00013	7202	26.02.2003	09.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Bioplasma AG	02373-00003	7196	07.02.2003	11.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Bioplasma AG	02599-00002	7184	03.02.2003	11.2005
53588	Thymoglobuline 5 ml	Pro Vaccine AG	TH054-13	7229	14.02.2003	01.2005
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H1321002JA	7217	06.02.2003	07.2004
Impfstoffe / Vaccins						
00627	Encepur N	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	023041	7221	10.02.2003	09.2003
00627	Encepur N	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	024031	7223	10.02.2003	.
00628	Encepur N Kinder	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	023051	7222	10.02.2003	09.2003
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	ENG5398B6	7213	04.02.2003	09.2005
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	ENG5408B6	7236	21.02.2003	11.2005
00545	Gen H-B-Vax Dialyse	Pro Vaccine AG	0785M/HS45920	7227	17.02.2003	06.2005
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	20H191	7242	25.02.2003	06.2005
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	20H197	7243	25.02.2003	05.2005
00268	M-M-R-Vax II	Pro Vaccine AG	0716M/HS53660	7237	21.02.2003	10.2004
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	N402A47A	7225	13.02.2003	10.2004
00613	Pentavac	Pro Vaccine AG	W6483	7230	14.02.2003	01.2005
00509	Pneumovax-23	Pro Vaccine AG	0686M/HS68500	7228	18.02.2003	04.2004
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	MJR578A42	7226	13.02.2003	04.2004
00466	SolcoTrichovac Lyophilisat	ICN Pharmaceuticals Switzerland AG	202102	7170	17.02.2003	01.2005
00437	SolcoTrichovac Suspension	ICN Pharmaceuticals Switzerland AG	201608	7224	17.02.2003	07.2005

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Belivon Consta 25 mg, Suspension zur i.m. Applikation

02 Belivon Consta 37,5 mg, Suspension zur i.m. Applikation

03 Belivon Consta 50 mg, Suspension zur i.m. Applikation

Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56691** Abgabekategorien: Index: 01.05.0. 27.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: RISPERIDONUM 25 mg, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 20, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 2 mL pro VASE, in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA.

02 PRAEPARATIO SICCA: RISPERIDONUM 37.5 mg, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 20, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 2 mL pro VASE, in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA.

03 PRAEPARATIO SICCA: RISPERIDONUM 50 mg, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 20, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 2 mL pro VASE, in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Neuroleptikum

Packung:

Bemerkung: nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 26. Februar 2008

01 Bisoprolol-Mepha 5, Lactab

02 Bisoprolol-Mepha 10, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55802** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 07.02.2003

Zusammensetzung: 01 BISOPROLOLI FUMARAS (2:1) 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 BISOPROLOLI FUMARAS (2:1) 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen: 01 001 30 Lactabs B Publ.

003 100 Lactabs B Publ.

02 005 30 Lactabs B Publ.

007 100 Lactabs B Publ.

Gültig bis: 06. Februar 2008

01 Cefamadar, homöopathische Tabletten

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **56113** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 11.02.2003

Zusammensetzung: 01 CALOTROPIS GIGANTEA D4 TRITURATIO 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Zur Unterstützung bei Übergewicht

Packungen: 01 002 100 Tabletten C
004 200 Tabletten C

Gültig bis: 10. Februar 2008

01 Cefuroxim-Biochemie 750 mg i.v., Trockensubstanz

02 Cefuroxim-Biochemie 1,5 g i.v., Trockensubstanz

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55823** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 CEFUROXIMUM 750 mg ut CEFUROXIMUM NATRICUM, pro VITRO.

02 CEFUROXIMUM 1.5 g ut CEFUROXIMUM NATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 006 1 Stechampulle(n) A
008 10 x 1 Stechampulle(n) A
02 010 1 Stechampulle(n) A
012 10 x 1 Stechampulle(n) A

Gültig bis: 05. Februar 2008

01 Ceprotin 500 i.v., Injektionspräparat

02 Ceprotin 1000 i.v., Injektionspräparat

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **56124** Abgabekategorie: **B** Index: 06.99.0. 25.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PROTEINUM HUMANUM C 500 U.I., ALBUMINUM HUMANUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII CITRAS, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 5 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PROTEINUM HUMANUM C 1000 U.I., ALBUMINUM HUMANUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII CITRAS, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 10 mL.

Anwendung: kogenitaler Protein-C-Mangel

Packungen: 01 2 Durchstichflaschen, 1 Transfernadel, 1 Filternadel
001 1 Set B
02 2 Durchstichflaschen, 1 Transfernadel, 1 Filternadel
003 1 Set B

Bemerkungen: PROTEINUM HUMANUM C = NCE (neuer Wirkstoff)
Das Präparat untersteht dem Verfahren der behördlichen Chargenfreigabe gemäss Art. 17 des Heilmittelgesetzes und Art. 18 der AMZV

Gültig bis: 24. Februar 2008

01 Enalapril HelvePharm 10 mg, Tabletten**02 Enalapril HelvePharm 20 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56259** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 24.02.2003

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen:	01 002	28 Tabletten	B
	004	98 Tabletten	B
	02 006	28 Tabletten	B
	008	98 Tabletten	B

Gültig bis: 23. Februar 2008

01 Ephedrine 0,5 % Bioren, solution injectable**02 Ephedrine 5 % Bioren, solution injectable**

Bioren S.A., Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° AMM: **56150** Catégorie de remise: **B** Index: 03.04.3. 05.02.2003

Composition: 01 EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Hypotension artérielle; adjuvant lors de bronchospasme

Conditionnements:	01 001	10 x 10 ml	flacon(s)-ampoule(s)	B
	02 003	10 x 1 ml	flacon(s)-ampoule(s)	B

Valable jusqu'au: 04 février 2008

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

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56316** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 25.02.2003

Zusammensetzung: 01 TELMISARTANUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 TELMISARTANUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen:	01 021	28 Tabletten	B
	023	98 Tabletten	B
	02 025	28 Tabletten	B
	027	98 Tabletten	B

Gültig bis: 24. Februar 2008

01 Kinzal Plus 40/12,5 mg, Tabletten

02 Kinzal Plus 80/12,5 mg, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56315** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 25.02.2003

Zusammensetzung: 01 TELMISARTANUM 40 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 TELMISARTANUM 80 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 046 28 Tabletten B
048 98 Tabletten B
02 042 28 Tabletten B
044 98 Tabletten B

Gültig bis: 24. Februar 2008

01 Perfalgan 1g, Infusionslösung

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55985** Abgabekategorie: **B** Index: 01.01.1. 03.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 1 g, MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ANTIOX.: CYSTEINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 25 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Analgeticum

Packung: 01 Stechampullen
002 12 mL B

Gültig bis: 02. Februar 2008

01 Perskindol Cool mit Wallwurz, Gel

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **56015** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTUM OFFICINALE TM 941 mg, LEVOMENTHOLUM 20 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen und stumpfen Verletzungen

Packung: 01 014 50 mL D

Gültig bis: 04. Februar 2008

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ibaflin 3% Gel ad us.vet.**02 Ibaflin 7.5% Gel ad us.vet.**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56065** Abgabekategorie: **A** 18.02.2003Zusammensetzung: 01 IBAFLOXACINUM 30 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.
02 IBAFLOXACINUM 75 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen

Packungen:	01 Injektor		
	002	15 mL	A
	01 Injektoren		
	004	5 x 15 mL	A
	02 Injektor		
	006	30 mL	A
	02 Injektoren		
	008	5 x 30 mL	A

Gültig bis: 17. Februar 2008

01 LongActon ad us.vet., wässrige Injektionslösung

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: **56263** Abgabekategorie: **B** 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 CARBETOCINUM 70 µg, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, NATRII ACETAS, CONSERV.: CHLORO-BUTANOLUM HEMIHYDRICUM 2 mg, AQUA ad INIECTABILIA qs ad 1 mL.

Anwendung: Synthetisches Oxytocin-Derivat für Rinder und Schweine

Packungen:	01 002	50 mL	B
	004	12 x 50 mL	B

Bemerkung: CARBETOCINUM = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 27. Februar 2008

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

01 Ostram-D3, Pulver

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **55069** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 06.02.2003

Zusammensetzung: **01** CALCIUM 1.2 g ut CALCII PHOSPHAS, CHOLECALCIFEROLUM 800 U.I., SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3 Präparat

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 05. Februar 2008

Revisionen und Änderungen der Zulassung Révisions et changements de l'autorisation

Humanpräparate / Produits à usage humain

02 Acne-Med Wolff simplex, Emulsion

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42405** Abgabekategorie: **D** Index: 10.02.0. 13.02.2003

* Zusammensetzung: 02 HEXACHLOROPHENUM 5 mg, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 172, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Nachbehandlung der Akne

Packung: 02 027 18 g D

Bemerkungen: neue Zusammensetzung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.04.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Aequifusine, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **29080** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.3. 28.02.2003

Zusammensetzung: 02 NATRIUM 40.6 mmol, KALIUM 20 mmol, MAGNESIUM 1.5 mmol, CHLORIDUM 34.1–34.5 mmol, PHOSPHAS 7 mmol, DL-LACTAS 23 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, ANTI-OX.: E 220 15 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 836.8 kJ.

Anwendung: Parenterale Wasser- und Elektrolytzufuhr mit Kalorienzufuhr

* Packungen: 02 Glasflaschen
046 6 x 1000 mL B
02 Ecoflac
062 10 x 500 mL B
070 10 x 1000 mL B
02 Ecoflac mit Besteck
119 1 x 1000 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Aknoral, capsule

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° AMM: **51164** Modo di vendita: **A** Index: 08.01.5. 28.02.2003

Composizione: 01 MINOCYCLINUM 50 mg ut MINOCYCLINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: Acne volgare

Confezioni: 01 016 56 capsule A
024 112 capsule A

* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

01 Amikin 100 mg, Injektionslösung

02 Amikin 250 mg, Injektionslösung

03 Amikin 500 mg, Injektionslösung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **39805** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.7. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 AMIKACINUM 100 mg ut AMIKACINI SULFAS, NATRII CITRAS, ANTIOX.: E 223 2.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

02 AMIKACINUM 250 mg ut AMIKACINI SULFAS, NATRII CITRAS, ANTIOX.: E 223 6.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

03 AMIKACINUM 500 mg ut AMIKACINI SULFAS, NATRII CITRAS, ANTIOX.: E 223 13.2 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 014 5 Ampulle(n) A

02 022 5 Ampulle(n) A

03 030 5 Ampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.08.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Ampho-Moronol, Lutschtabletten

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **37244** Abgabekategorie: **B** Index: 12.03.4. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 AMPHOTERICINUM B 10 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Soor-Infektionen im Mund- und Rachenraum

Packung: 01 015 20 Lutschtabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.12.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Ampho-Moronol, Suspension

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **37897** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 14.03.2003

Zusammensetzung: 02 AMPHOTERICINUM B 100 mg, SACCHARINUM, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 127, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: E 211, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes

Packung: 02 027 24 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Ampho-Moronal, Tabletten

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **37245** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 AMPHOTERICINUM B 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes

Packung: 01 011 20 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Asphaline A II, Paste

* Kaladent AG, Steinackerstrasse 47, 8902 Urdorf

Zul.-Nr.: **16258** Abgabekategorie: **B** Index: 13.03.0. 10.02.2003

Zusammensetzung: 02 CAMPHORA RACEMICA 111 mg, THYMOLUM 111 mg, POLYOXYMETHYLENUM 111 mg, ZINCI OXIDUM 222 mg, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Behandlung infizierter Wurzelkanäle

Packung: 02 024 7,5 g B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.11.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Azactam 0,5 g, Injektionspräparat**02 Azactam 1 g, Injektionspräparat****03 Azactam 2 g, Injektionspräparat**

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **46868** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.25 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: AZTREONAMUM 0.5 g, ARGININUM 407 mg, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: AZTREONAMUM 1 g, ARGININUM 814 mg, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO SICCA: AZTREONAMUM 2 g, ARGININUM 1628 mg, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 013 1 Ampulle(n) A

02 021 1 Ampulle(n) A

03 048 1 Ampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Beconasol, Microdoseur

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **45396** Abgabekategorie: **B** Index: 12.02.3. 04.02.2003

Zusammensetzung: 01 BECLOMETASONI DIPROPIONAS 50 µg pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM, DOSES pro VASE 200.

Anwendung: Rhinitis

Packung: 01 200 Einzeldosen

010 1 Microdoseur B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Bepanthen Plus, Crème

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **43891** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM 5 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Infizierte Wunden

Packungen: 01 030 30 g D

057 100 g D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Bepanthen Plus, Wundspray

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **51739** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infizierte Wunden

Packung: 01 019 30 mL Microdoseur D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Bepanthen, Crème

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **42660** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 12.02.2003

Zusammensetzung: 02 DEXPANTHENOLUM 50 mg, ADEPS LANAEE, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Strapazierte, gereizte oder wunde Haut

Packungen: 02 019 30 g D

051 100 g D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Bepanthen, Lösung

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **13308** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 12.02.2003

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CONSERV.: E 216, E 218, DOMIPHENI BROMIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kleinere, nicht infizierte Wunden, Stomatitiden

Packung: 01 012 100 mL D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Bepanthen, Pastillen

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **11910** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 12.02.2003

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 100 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Entzündungen und Verletzungen in Mund und Rachen

Packung: 01 017 20 Pastillen D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Bepanthen, Salbe

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **13363** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 12.02.2003

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, ADEPS LANAEE, ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wunde, rissige oder trockene Haut / Brust- und Säuglingspflege

Packungen: 01 013 30 g D

064 100 g D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Biotin-Mepha, Tabletten**02 Biotin-Mepha forte, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **34149** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 24.02.2003

* Zusammensetzung: 01 BIOTINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 BIOTINUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Biotin-Präparat

* Packungen: 01 011 50 Tabletten D

038 100 Tabletten D

02 046 30 Tabletten D

054 90 Tabletten D

Bemerkungen: Neue Dosierung 5mg. (Seq.02)

Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 30.11.1998

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Buspar 5 mg, Tabletten

02 Buspar 10 mg, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **46737** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 BUSPIRONI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 BUSPIRONI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolytikum

Packungen: 01 016 30 Tabletten B
02 024 30 Tabletten B
032 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.05.1997 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Capozide 25, Tabletten

02 Capozide 50, Tabletten

03 Capozide mite, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **46667** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 CAPTOPRILUM 25 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 CAPTOPRILUM 50 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 CAPTOPRILUM 25 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 077 30 Tabletten B
131 100 Tabletten B
02 093 30 Tabletten B
158 100 Tabletten B
03 115 30 Tabletten B
166 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Co-Dafalgan, Brausetabletten

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **47353** Abgabekategorie: **B** Index: 01.01.2. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 30 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packung: 01 025 16 Brausetabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Co-Dafalgan, Tabletten

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **51321** Abgabekategorie: **B** Index: 01.01.2. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packung: 01 014 16 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Corgard 60, Tabletten**02 Corgard 120, Tabletten**

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **41346** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 NADOLOLUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NADOLOLUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 043 30 Tabletten B

078 100 Tabletten B

02 019 30 Tabletten B

035 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2002 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Corticetin, Ohrentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **33436** Abgabekategorie: **B** Index: 12.01.3. 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FRAMYCETINI SULFAS 31'500 U.I., EXCIPIENS ad PULVEREM pro VITRO, SOLUTIO: DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 5 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. FRAMYCETINI SULFAS 6'300 U.I./mL et DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Otitis externa

Packung: 01 017 5 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Dafalgan 500 mg, Brausetabletten

02 Dafalgan 1 g, Brausetabletten

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **47503** Abgabekategorien: **D, B** Index: 01.01.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 PARACETAMOLUM 1 g, SACCHARINUM, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 01 027 16 Brausetabletten D
02 Röhrchen
043 8 Brausetabletten B
02 Blister
051 20 Brausetabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dafalgan 80, Suppositorien

02 Dafalgan 150, Suppositorien

03 Dafalgan 300, Suppositorien

04 Dafalgan 600, Suppositorien

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **47505** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 80 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
02 PARACETAMOLUM 150 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
03 PARACETAMOLUM 300 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
04 PARACETAMOLUM 600 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 01 011 10 Suppositorien D
02 038 10 Suppositorien D
03 046 10 Suppositorien D
04 054 10 Suppositorien D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

03 Dafalgan Kinder, Pulver**04 Dafalgan Kleinkinder, Pulver**

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **51231** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 03 PARACETAMOLUM 250 mg, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

04 PARACETAMOLUM 150 mg, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 03 031 12 Sachets D

04 058 12 Sachets D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 12.09.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dafalgan Kinder, Sirup

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **43838** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 3 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 200, E 217, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: 01 016 90 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 12.09.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dafalgan Odis, Schmelztabletten

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55138** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: 01 003 16 Lutschtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 27.02.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 26. Februar 2007

01 Dafalgan plus C, Brausetabletten

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **37872** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 330 mg, ACIDUM ASCORBICUM 200 mg, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

Packung: 01 024 20 Brausetabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.12.2002 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Dafalgan, Tabletten

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **47504** Abgabekategorien: **D, B** Index: 01.01.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 01 015 16 Tabletten D

023 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dantrolen i.v. «P & G», solution injectable

Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: **45217** Catégorie de remise: **B** Index: 01.12.0. 03.02.2003

Composition: 01 PRAEPARATIO SICCA: DANTROLENUM NATRICUM 20 mg, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 60 mL.

Indication: Myotonolytique: Hyperthermie maligne

Conditionnements: 01 flacons pour injection avec substance sèche et solvant

019 1 x 12 ampoule(s) B

027 3 x 12 ampoule(s) B

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 Dapotum 100 mg, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **36102** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 FLUPHENAZINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packung: 01 012 15 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Dapotum 5 mg, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **37374** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 FLUPHENAZINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packung: 01 024 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Dapotum D 25, Injektionslösung**02 Dapotum D 100, Injektionslösung****04 Dapotum D 50, Injektionslösung**

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **36103** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 FLUPHENAZINI DECANOAS 25 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 15 mg, SESAMI OLEUM RAFFINATUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 FLUPHENAZINI DECANOAS 100 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 15 mg, SESAMI OLEUM RAFFINATUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 FLUPHENAZINI DECANOAS 50 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 7.5 mg, SESAMI OLEUM RAFFINATUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 Brechampulle
019 1 mL B02 Brechampulle
078 1 mL B04 Brechampulle
094 0,5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Dapotum, Tropfen

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **41704** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 FLUPHENAZINI HYDROCHLORIDUM 4 mg, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Neurolepticum

Packung: 01 020 100 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Dexamethason HelvePharm 26 mg, Injektionslösung

03 Dexamethason HelvePharm 5 mg, Injektionslösung

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **41074** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.26 05.02.2003

Zusammensetzung: 02 DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 26.31 mg, NATRII EDETAS, NATRII CITRAS, GLYCEROLUM, ANTIOX.: E 223 1 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 5 mg, NATRII EDETAS, NATRII CITRAS, GLYCEROLUM, ANTIOX.: E 223 1 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen:	02 043	1 Ampulle(n)	B
	051	3 Ampulle(n)	B
	078	25 Ampulle(n)	B
	03 035	1 Ampulle(n)	B
	086	3 Ampulle(n)	B
	094	25 Ampulle(n)	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Dilatrend 12,5 mg, Tabletten

02 Dilatrend 25 mg, Tabletten

04 Dilatrend 6,25 mg, Tabletten

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **53162** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 13.02.2003

Zusammensetzung: 01 CARVEDILOLUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CARVEDILOLUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 CARVEDILOLUM 6.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker

* Packungen:	01 010	30 Tabletten	B
	029	100 Tabletten	B
	02 037	30 Tabletten	B
	045	100 Tabletten	B
	04 088	14 Tabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Dipentum 500 mg, Tabletten

* Drac AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: **52539** Abgabekategorie: **B** Index: 04.09.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 OLSALAZINUM DINATRICUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Colitis ulcerosa

Packung: 01 021 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Dipentum, Kapseln

* Drac AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: **47784** Abgabekategorie: **B** Index: 04.09.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 OLSALAZINUM DINATRICUM 250 mg, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Colitis ulcerosa

Packung: 01 018 100 Kapseln B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Ditropan, comprimés

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

N° AMM: **46680** Catégorie de remise: **B** Index: 05.02.0. 28.02.2003

Composition: 01 OXYBUTYNINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Spasmolytique des voies urinaires

Conditionnement: 01 014 60 Tabletten B

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 Doxy-basan, Kapseln

Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **45293** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.5. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 041 8 Kapseln A

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Effortil Depot Perlongetten, Kapseln

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **41044** Abgabekategorie: **C** Index: 02.05.2. 19.02.2003

Zusammensetzung: 01 ETILEFRINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Kreislaufanaleptikum, Hypotonie

Packungen: 01 012 20 Kapseln C

020 100 Kapseln C

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Etopophos, Lyophilisat zur Infusion
02 Etopophos 1 g, Lyophilisat zur Infusion

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **53557** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ETOPOSIDI PHOSPHAS 113.6 mg corresp. ETOPOSIDUM 100 mg, NATRII CITRAS, DEXTRANUM-40, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ETOPOSIDI PHOSPHAS 1'136.3 mg corresp. ETOPOSIDUM 1 g, NATRII CITRAS, DEXTRANUM-40, pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 015 10 Stechampulle(n) A

023 1 Stechampulle(n) A

02 031 1 Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Flamon-120 retard, Opticaps

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49419** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 03.02.2003

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 120 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 015 20 Kapseln B

023 100 Kapseln B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Flamon-40, Lactab

02 Flamon-80, Lactab

03 Flamon-120, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49023** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 03.02.2003

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 014 30 Lactabs B

022 100 Lactabs B

02 030 20 Lactabs B

049 50 Lactabs B

03 057 20 Lactabs B

065 50 Lactabs B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Flamon-5, Injektionslösung

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49022** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 03.02.2003

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 018 5 Ampulle(n) B
026 25 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Florinef, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **31095** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.3. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 FLUDROCORTISONI ACETAS 0.1 mg, COLOR.: E 127, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Substitutionstherapie bei ausgeprägter Nebennierenrinden-Insuffizienz

Packung: 01 018 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Floxapen 250 mg, Kapseln**02 Floxapen 500 mg, Kapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **37405** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.24 27.02.2003

Zusammensetzung: 01 FLUCLOXACILLINUM 250 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 FLUCLOXACILLINUM 500 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 019 16 Kapseln B
02 027 16 Kapseln B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Floxapen 500 mg, Injektionspräparat**03 Floxapen 1 g, Injektionspräparat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **37404** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.24 27.02.2003

Zusammensetzung: 02 FLUCLOXACILLINUM 500 mg ut FLUCLOXACILLINUM NATRICUM pro VITRO.

03 FLUCLOXACILLINUM 1 g ut FLUCLOXACILLINUM NATRICUM pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 020 10 Stechampulle(n) B
03 039 10 Stechampulle(n) B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Flumucil 10 %, soluzione iniettabile (i.m., i.v.) e per uso topico

02 Flumucil 20 %, soluzione iniettabile (i.v.)

Inpharzam SA, via Industria 13, 6814 Cadempino

N° AMM: **31954** Modo di vendita: **B** Index: 03.02.0. 06.02.2003

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 300 mg, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

02 ACETYLCYSTEINUM 5 g, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

Indicazione: Mucolitico, intossicazioni da paracetamolo

Confezioni: 01 010 5 fiale B

02 045 1 flacone-fiala B

* Osservazione: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002

Valevole fino al: 19 novembre 2007

01 Folvite, Tabletten

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **33702** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 04.02.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FOLICUM 1 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien

Packung: 01 019 100 Tabletten B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Forene, Inhalationsanästhetikum

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **44756** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.1. 26.02.2003

Zusammensetzung: 01 ISOFLURANUM.

Anwendung: Inhalationsnarkotikum

Packungen: 01 021 100 mL B

048 250 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Fosicomp, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52586** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 FOSINOPRILUM NATRICUM 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 011 28 Tabletten B

038 98 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.08.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Fositen 10 mg, Tabletten**03 Fositen 20 mg, Tabletten**

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **50839** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 01.02.2003Zusammensetzung: 02 FOSINOPRILUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 FOSINOPRILUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen:	02 079	100 Tabletten	B
	117	30 Tabletten	B
	03 109	100 Tabletten	B
	125	30 Tabletten	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.08.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **31096** Abgabekategorie: **A** Index: 08.06.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: AMPHOTERICINUM B 50 mg, NATRII DESOXYCHOLAS, NATRII PHOSPHATES pro VITRO.

Anwendung: Antimykotikum

Packung: 01 014 50 mg A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.12.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

*** 01 Glucophage 500, Filmtabletten****02 Glucophage 850, Filmtabletten****03 Glucophage 1000, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **26061** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 14.02.2003Zusammensetzung: 01 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 850 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 1 g, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

* Packungen:	01 016	50 Filmtabletten	B
	024	500 Filmtabletten	B
	02 032	30 Filmtabletten	B
	040	100 Filmtabletten	B
	059	300 Filmtabletten	B
	03 067	60 Filmtabletten	B
	075	120 Filmtabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Holofusine mit Glucose, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **23619** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.3. 28.02.2003

Zusammensetzung: 02 Natrium 140.6 mmol, Kalium 15 mmol, Magnesium 1.5 mmol, Calcium 2.5 mmol, Chloridum 111.0 mmol, DL-Lactas 55 mmol, Glucosum anhydricum 50 g ut Glucosum monohydricum 55 g, Antiox.: E 220 max. 15 mg ut E 223 60 mg, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL corresp. 837 kJ.

Anwendung: Parenterale Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Kohlenhydratzufuhr

Packungen: 02 059 10 x 500 mL B
067 10 x 1000 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Holofusine, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **15342** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 Natrium 140 mmol, Kalium 15 mmol, Calcium 2.5 mmol, Magnesium 1.5 mmol, Chloridum 108 mmol, DL-Lactas 55 mmol, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL.

Anwendung: Parenterale Elektrolyt-Zufuhr

* Packungen: 01 Ecoflac
021 10 x 500 mL B
048 10 x 1000 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Hyperdent, Zahnpasta

* GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **46484** Abgabekategorie: **D** Index: 13.05.1. 15.02.2003

Zusammensetzung: 01 Kalii Nitras 50 mg, Natrii Monofluorophosphas 9 mg, Laurilsulfas, Saccharinum, Aromatica, Conserv.: E 216, E 218, Excipiens ad Pastam pro 1 g.

Anwendung: Kariesprophylaxe, Desensibilisierung empfindlicher Zahnhälse

Packung: 01 010 75 mL D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.10.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Influbene N, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **52231** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 20.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: 01 019 20 Tabletten D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

*** 02 Insulin Lilly Huminsulin Basal Flacon pour injection, susp.inject.**

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

N° AMM: **45262** Catégorie de remise: **B** Index: 07.06.1. 28.02.2003

Composition: 02 INSULINUM HUMANUM ADNr ISOPHANUM 100 U.I., GLYCEROLUM, PROTAMINI SULFAS, N-TRII PHOSPHATES, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Indication: Diabetes mellitus

Conditionnement: 02 flacon pour injection

030 1 x 10 mL B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

*** 01 Insulin Lilly Huminsulin Basal Huminsulinpen seringues pré-remplies, susp.inject.**

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

N° AMM: **54337** Catégorie de remise: **B** Index: 07.06.1. 28.02.2003

Composition: 01 INSULINUM HUMANUM ADNr ISOPHANUM 100 U.I., GLYCEROLUM, PROTAMINI SULFAS, N-TRII PHOSPHATES, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Indication: Diabetes mellitus

Conditionnement: 01 seringues pré-remplies

027 5 x 3,0 mL B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 17.12.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

*** 02 Insulin Lilly Huminsulin Basal ampoules cylindriques 3,0 mL, susp.inject.**

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

N° AMM: **51750** Catégorie de remise: **B** Index: 07.06.1. 28.02.2003

Composition: 02 INSULINUM HUMANUM ADNr ISOPHANUM 100 U.I., GLYCEROLUM, PROTAMINI SULFAS, N-TRII PHOSPHATES, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Indication: Diabetes mellitus

* Conditionnement: 02 ampoules cylindriques

039 5 x 3,0 mL B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 23.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

*** 02 Insulin Lilly Huminsulin Profil III ampoules cylindriques 3,0 mL, susp.inject.**

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

N° AMM: **51753** Catégorie de remise: **B** Index: 07.06.1. 28.02.2003

Composition: 02 INSULINUM HUMANUM ADNr 100 U.I., (I. SOLUTUM 30 % et I. ISOPHANUM 70 %), GLYCEROLUM, PROTAMINI SULFAS, NATRII PHOSPHATES, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Indication: Diabetes mellitus

* Conditionnement: 02 ampoules cylindriques

046 5 x 3,0 mL B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 23.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

*** 02 Insulin Lilly Huminsulin Ultralong Flacon pour injection, susp.inject.**

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

N° AMM: **48272** Catégorie de remise: **B** Index: 07.06.1. 28.02.2003

Composition: 02 INSULINUM HUMANUM ADNr CRISTALLINUM ZINCI 100 U.I., NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Indication: Diabetes mellitus

Conditionnement: 02 flacon pour injection

045 1 x 10 mL B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 20.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Iodosorb, Pulver

* Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn

Zul.-Nr.: **46073** Abgabekategorie: **C** Index: 10.06.0. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 IODUM 10 mg pro 1 g ut CADEXOMERUM-IODUM.

Anwendung: Wundbehandlung

Packungen: 01 010 20 g C

029 50 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.10.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Iodosorb, Salbe

* Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn

Zul.-Nr.: **49780** Abgabekategorie: **C** Index: 10.06.0. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 IODUM 9 mg ut CADEXOMERUM-IODUM 500 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wundbehandlung

Packungen: 01 028 10 g C

036 40 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.10.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Irujol mono, Salbe

* Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn

Zul.-Nr.: **49482** Abgabekategorie: **C** Index: 10.06.0. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 CLOSTRIDIOPEPTIDASUM A 1.2 U., EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Enzymatische Wundreinigung und Wundheilung

Packungen: 01 027 50 g C
035 10 g C
043 30 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 29. Dezember 2007

01 Kaliumphosphat 1 molar B. Braun, Zusatzampulle für Infusionslösungen

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **45880** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 03.02.2003

Zusammensetzung: 01 KALIUM 10 mmol, DIHYDROGENOPHOSPHAS 10 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Kalium- und Phosphatzufuhr

* Packung: 01 028 5 x 10 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Kenacort, Tabletten

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **24206** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.24 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packung: 01 041 20 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Kenacort-A 10, Injektionssuspension

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **26177** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.24 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 10 mg, CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 80, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 014 1 x 1 mL Brechampulle(n) B
030 1 x 5 mL Stechampulle(n) B
049 5 x 1 mL Brechampulle(n) B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Kenacort-A 40, Injektionssuspension

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **32990** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.24 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 40 mg, CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 80, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen:	01 010	1 x 1 mL	Brechampulle(n)	B
	029	1 x 1 mL	Spritzampulle(n)	B
	045	1 x 5 mL	Stechampulle(n)	B
	088	5 x 1 mL	Brechampulle(n)	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Kenacort-A Orabase, Paste

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **35039** Abgabekategorie: **B** Index: 12.03.2. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 1 mg, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche Erkrankungen der Mundschleimhaut

Packung: 01 015 5 g B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.06.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Kenacort-A Solubile 10 mg/0.25 mL, Injektionslösung (i.v.)**02 Kenacort-A Solubile 40 mg/1 mL, Injektionslösung (i.v.)****04 Kenacort-A Solubile 80 mg/2 mL, Injektionslösung (i.v.)**

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **38774** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.24 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 10 mg ut TRIAMCINOLONI ACETONIDI-21 PHOSPHAS DIKALICUS, NATRII CITRAS, MACROGOLUM 300, SACCHARINUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL.

02 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 40 mg ut TRIAMCINOLONI ACETONIDI-21 PHOSPHAS DIKALICUS, NATRII CITRAS, MACROGOLUM 300, SACCHARINUM, ANTIOX.: E 223 2 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 80 mg ut TRIAMCINOLONI ACETONIDI-21 PHOSPHAS DIKALICUS, NATRII CITRAS, MACROGOLUM 300, SACCHARINUM, ANTIOX.: E 223 4 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen:	01 190	5	Brechampulle(n)	B
	02 204	5	Brechampulle(n)	B
	04 212	5	Brechampulle(n)	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Kenacort-A, Tinktur

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **36566** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 14.03.2003

Zusammensetzung: 02 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 2 mg, ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, ETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 02 019 15 mL B
027 50 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.07.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 LRK No 11, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44828** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 06.02.2003

Composition: 01 BERBERIS VULGARIS D4, CAUSTICUM HAHNEMANNI D6, RHUS TOXICODENDRON D4, SOLANUM DULCAMARA D4, STRYCHNOS NUX-VOMICA D4, TRICALCII PHOSPHAS D12 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Rhumatisme

Conditionnement: 01 014 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 13, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44833** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 06.02.2003

Composition: 01 ACIDUM NITRICUM D6, AESCULUS HIPPOCASTANUM D2, GRAPHITES D6, HAMAMELIS VIRGINIANA D3, PAEONIA OFFICINALIS D3, SULFUR D4, STRYCHNOS NUX-VOMICA D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Hémorroïdes

Conditionnement: 01 018 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 14, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44835** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 27.02.2003

Composition: 01 AVENA SATIVA D1, COFFEA ARABICA D4, HUMULUS LUPULUS D2, IGNATIA AMARA D6, VALERIANA OFFICINALIS D1, ZINCI ISOVALERAS D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Insomnies

Conditionnement: 01 010 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 25, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44834** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 27.02.2003

Composition: 01 CHIMAPHILA UMBELLATA D3, CLEMATIS VITALBA D3, POPULUS TREMULOIDES D3, PULSATILLA PRATENSIS D3, SERENOA REPENS D2 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Affections de la prostate

Conditionnement: 01 014 50 mL C

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

02 LRK No 27, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44836** Catégorie de remise: **B** Index: 20.01.0. 27.02.2003

Composition: 02 ACIDUM NITRICUM D12, BERBERIS VULGARIS D3, LYCOPODIUM CLAVATUM D5, SARSAPARILLA D3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Calculs rénaux

Conditionnement: 02 025 50 mL B

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 37, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **33904** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 17.02.2003

Composition: 01 ALUMINA D30, BRYONIA ALBA D6, LYCOPODIUM CLAVATUM D4, PLUMBI(II) ACETAS D12, STRYCHNOS NUX-VOMICA D6, SULFUR D12 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Constipation

Conditionnement: 01 010 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 49, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **25176** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 17.02.2003

Composition: 01 ACIDUM ARSENICOSUM D12, CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D30, HYDRARGYRI SULFIDUM RUBRUM D12, KALII DICHROMAS D12, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D12, PULSATILLA PRATENSIS D6, SEPIA OFFICINALIS D8, SULFUR D12 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Rhinite

Conditionnement: 01 014 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 52, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44841** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 27.02.2003

Composition: 01 AETHUSA CYNAPIUM D8, ANAMIRTA COCCULUS D12, APOMORPHINI HYDROCHLORIDUM D8, CEPHAELIS IPECACUANHA D12, COLCHICUM AUTUMNALE D12, PETROLEUM D12, STRYCHNOS NUX-VOMICA D12 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Vomissements, mal de mer

Conditionnement: 01 010 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 6, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **43890** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 06.02.2003

Composition: 01 ACONITUM NAPELLUS D4, BRYONIA ALBA D4, CAMPHORA D3, CAUSTICUM HAHNEMANNI D6, EUCALYPTUS GLOBULUS D3, EUPATORIUM PERFOLIATUM D3, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Refroidissements

Conditionnement: 01 018 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 71, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44824** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 17.02.2003

Composition: 01 ACIDUM ARSENICOSUM D30, ACONITUM NAPELLUS D4, COLOCYNTHIS D4, GNAPHALIUM POLYCEPHALUM D3, MAGNESII PHOSPHAS D8 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Troubles rhumatismaux

Conditionnement: 01 019 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 73, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44837** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 17.02.2003

Composition: 01 ACIDUM SULFURICUM D6, ARGENTUM METALLICUM D12, ARNICA MONTANA D4, CAUSTICUM HAHNEMANNI D12, LEDUM PALUSTRE D3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Troubles rhumatismaux des articulations

Conditionnement: 01 013 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 LRK No 9, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44825** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 06.02.2003

Composition: 01 ALLIUM CEPA TM, MENYANTHES TRIFOLIATA TM, PAPAVER RHOEAS TM, THYMUS SERPYLLUM TM ana PARTES 20 µL, BRYONIA ALBA D3, CUPRI(II) ACETAS D12, DACTYLOPIUS COCCUS D6, DROSERA D3, EUSPONGIA OFFICINALIS D6 ana PARTES 10 µL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Toux

Conditionnement: 01 015 50 mL D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 Lamisil Pedisan, Spray

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55776** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 06.02.2003

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Fusspilz

* Packungen: 01 001 30 mL C
007 15 mL CBemerkungen: zusätzliche Packungsgrösse (15 mL)
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.05.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Leucovorin Calcium Famos, Injektionslösung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **48034** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FOLINICUM 3 mg ut CALCII FOLINAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antidot gegen Folsäure-Antagonisten

Packungen: 01 039 5 x 2 mL Ampulle(n) B
047 5 x 10 mL Ampulle(n) B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.10.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Leucovorin Calcium Famos, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **48033** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FOLINICUM 15 mg ut CALCII FOLINAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidot gegen Folsäure-Antagonisten

Packung: 01 016 10 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.10.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

03 Leucovorin Lederle 100 mg, Injektionslösung

05 Leucovorin Lederle 300 mg, Injektionslösung

06 Leucovorin Lederle 50 mg, Injektionslösung

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **28500** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 28.02.2003

* Zusammensetzung: 03 ACIDUM FOLINICUM 100 mg ut CALCII FOLINAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

05 ACIDUM FOLINICUM 300 mg ut CALCII FOLINAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 30 mL.

06 ACIDUM FOLINICUM 50 mg ut CALCII FOLINAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antidot gegen Folsäure-Antagonisten

Packungen: 03 025 1 x 10 mL B

05 041 1 x 30 mL B

06 068 1 x 5 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Leucovorin Lederle, Injektionspräparat

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **41916** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ACIDUM FOLINICUM 30 mg ut CALCII FOLINAS, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO.

Anwendung: Antidot gegen Folsäure-Antagonisten

Packung: 01 1 Injektionsflasche
028 30 mg B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Leucovorin Lederle, Tabletten

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **40528** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FOLINICUM 15 mg ut CALCII FOLINAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidot gegen Folsäure-Antagonisten

Packung: 01 016 10 Tabletten B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Litalir, Kapseln

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52958** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 HYDROXYCARBAMIDUM 500 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: 01 016 100 Kapseln A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.10.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Lobamine Cystéine, gélules

Actipharm S.A., 42/44 rue Prévost-Martin, 1211 Genève

N° AMM: **37195** Catégorie de remise: **D** Index: 10.99.0. 28.02.2003

Composition: 01 DL-METHIONINUM 350 mg, CYSTEINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Troubles de croissance des cheveux et des ongles

Conditionnements: 01 014 20 gélules D

022 100 gélules D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 Lopirin 25, Tabletten**02 Lopirin 50, Tabletten****03 Lopirin 12,5 Tabletten**

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **43459** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 CAPTOPRILUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CAPTOPRILUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CAPTOPRILUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 090 30 Tabletten B

163 100 Tabletten B

02 112 30 Tabletten B

171 100 Tabletten B

03 139 30 Tabletten B

155 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 MST Continus 20 mg, Suspension retard**
- 02 MST Continus 30 mg, Suspension retard**
- 03 MST Continus 60 mg, Suspension retard**
- 04 MST Continus 100 mg, Suspension retard**
- 05 MST Continus 200 mg, Suspension retard**

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

Zul.-Nr.: **51697** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 27.02.2003

Zusammensetzung: 01 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 20 mg corresp. MORPHINUM 15 mg ad RESINAM ADSORBATUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
 02 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 30 mg corresp. MORPHINUM 22.5 mg ad RESINAM ADSORBATUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
 03 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 60 mg corresp. MORPHINUM 45 mg ad RESINAM ADSORBATUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
 04 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 100 mg corresp. MORPHINUM 75 mg, ad RESINAM ADSORBATUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
 05 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 200 mg corresp. MORPHINUM 150 mg ad RESINAM ADSORBATUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Anwendung: Analgetikum

Packungen:	01 014	30 Sachets	A
	02 022	30 Sachets	A
	03 030	30 Sachets	A
	04 049	30 Sachets	A
	05 057	30 Sachets	A

Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

03 MSUD 1, Pulver**04 MSUD 2, Pulver**

Milupa SA, Route de l'Arbogne, 1564 Domdidier

Zul.-Nr.: **44452** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.4. 04.02.2003

Zusammensetzung: 03 AMINOACIDA 49.1 g ut GLYCINUM 1.4 g, HISTIDINUM 1.4 g, LYSINUM ANHYDRICUM 4.0 g, METHIONINUM 1.4 g, THREONINUM 2.7 g, TRYPTOPHANUM 1.0 g, ALANINUM 2.4 g, ARGININUM 2.0 g, ACIDUM ASPARTICUM 5.7 g, CYSTINUM 1.4 g, ACIDUM GLUTAMICUM 12.0 g, PROLINUM 5.4 g, SERINUM 3.0 g, TYROSINUM 2.9 g, PHENYLALANINUM 2.4 g, VITAMINA: RETINOLUM 6'666 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 27.2 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1.9 mg, RIBOFLAVINUM 3.2 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 2.2 mg, CYANOCOBALAMINUM 6.3 ug, NICOTINAMIDUM 12 mg, ACIDUM FOLICUM 130 ug, CALCII PANTOTHENAS 12 mg, BIOTINUM 64 ug, ACIDUM ASCORBICUM 160 mg, CHOLECALCIFEROLUM 848 U.I., PHYTOMENADIONUM 27 ug, ALIA: CHOLINI HYDROGENOTARTRAS 907 mg, MALTODEXTRINUM 28.1 g, SACCHARUM 3.8 g, INOSITOLUM 500 mg, MINERALIA: NATRIUM 1.067 g, KALIUM 2.332 g, CALCIUM 2.4 g, MAGNESIUM 330 mg, CHLORIDUM 1.647 g, PHOSPHORUS 1.86 g, FERRUM 34 mg, CUPRUM 3.3 mg, ZINCUM 26 mg, MANGANUM 2.4 mg, IODUM 230 ug, MOLYBDENUM 107 ug, VANILLINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g corresp. 1'233 kJ.

04 AMINOACIDA 65.2 g ut GLYCINUM 1.8 g, HISTIDINUM 1.8 g, LYSINUM ANHYDRICUM 5.4 g, METHIONINUM 1.8 g, THREONINUM 3.6 g, TRYPTOPHANUM 1.4 g, ALANINUM 3.1 g, ARGININUM 2.7 g, ACIDUM ASPARTICUM 7.6 g, CYSTINUM 1.8 g, ACIDUM GLUTAMICUM 16.0 g, PROLINUM 7.1 g, SERINUM 4 g, TYROSINUM 3.9 g, PHENYLALANINUM 3.2 g, VITAMINA: RETINOLUM 3'666 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 18 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1.6 mg, RIBOFLAVINUM 2 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1.8 mg, CYANOCOBALAMINUM 3 ug, NICOTINAMIDUM 22.5 mg, ACIDUM FOLICUM 350 ug, CALCII PANTOTHENAS 12 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 80 mg, CHOLECALCIFEROLUM 220 U.I., PHYTOMENADIONUM 35 ug, ALIA: CHOLINI HYDROGENOTARTRAS 440 mg, MALTODEXTRINUM 24.4 g, SACCHARUM 0.5 g, INOSITOLUM 243 mg, MINERALIA: NATRIUM 515 mg, KALIUM 1.075 mg, CALCIUM 1.065 mg, MAGNESIUM 155 mg, CHLORIDUM 800 mg, PHOSPHORUS 820 mg, FERRUM 14 mg, CUPRUM 1.6 mg, ZINCUM 7.4 mg, MANGANUM 2.5 mg, IODUM 180 ug, MOLYBDENUM 200 ug, VANILLINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g corresp. 1'346 kJ.

Anwendung: Verschiedene Aminosäurestoffwechsel-Störungen (Isoleucin,- leucinund valinfreie Aminosäuremischung)

Packungen: 03 030 500 g B
04 049 500 g B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Maxipime 500 mg, Injektionspräparat

02 Maxipime 1 g, Injektionspräparat

03 Maxipime 2 g, Injektionspräparat

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52291** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: CEFEPIMUM 500 mg ut CEFEPIMI DIHYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, ARGININUM, pro VITRO.
 02 PRAEPARATIO SICCA: CEFEPIMUM 1 g ut CEFEPIMI DIHYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, ARGININUM, pro VITRO.
 03 PRAEPARATIO SICCA: CEFEPIMUM 2 g ut CEFEPIMI DIHYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, ARGININUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 011 5 Ampulle(n) A
 02 038 5 Ampulle(n) A
 03 046 5 Ampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.12.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Medibudget Schmerztabletten Paracetamol, Tabletten

Medibudget AG, Gütschstrasse 5, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55096** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 20.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: 01 001 20 Tabletten D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Megestat 160, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **43760** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 01.02.2003

Zusammensetzung: 02 MEGESTROLI ACETAS 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Endometrium-Karzinome

Packungen: 02 025 30 Tabletten A
 033 100 Tabletten A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Merfen, Tinktur**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51680** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 03.02.2003

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 1 mg, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 5 mg, ALCOHOL ISOPROPYLI-CUS 394 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfektion von Haut und Wunden

Packungen:	01 073	100 mL	D
	081	50 mL	D
	103	1000 mL	D
	111	15 mL	D

Bemerkungen: Früher: Merfen, farblose Tinktur
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Merfen, wässrige Lösung**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51682** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 1 mg, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 5 mg, EXCIPIENS ad SOLU-TIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfektion von Wunden

Packungen:	01 spray		
	092	30 mL	D
	01 106	100 mL	D
	114	15 mL	D
	122	1000 mL	D
	130	50 mL	D
	149	3 mL	D

Bemerkungen: Früher: Merfen, farblose wässrige Lösung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Metaneuron N, homöopathische Tropfen

Hogapharm AG, Unterdorfstrasse 8, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **47688** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 03.02.2003

* Zusammensetzung: 02 ARGENTI NITRAS D5 300 mg, MANDRAGORA e RADICE SICCATATA D6 100 mg, PETASITES OFFI-CINALIS D6 200 mg, PIPER METHYSTICUM D6 100 mg, SUMBULUS MOSCHATUS D2 200 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 38 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Reiz- und Erschöpfungszuständen

Packungen:	02 035	50 mL	D
	043	100 mL	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.08.2000 (Änderung Zusammensetzung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Metaosylen N, homöopathische Tropfen

Hogapharm AG, Unterdorfstrasse 8, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **50660** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 06.02.2003

* Zusammensetzung: 02 BRYONIA CRETICA D2 50 mg, FERRI CHLORIDI SOLUTIO D2 170 mg, PIPER METHYSTICUM D6 50 mg, STANNUM METALLICUM D8 40 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 20 % V/V.

Anwendung: Bei rheumatisch-neuralgischen Schmerzen

Packungen: 02 044 50 mL D
052 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.08.2000 (Änderung der Zusammensetzung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Methotrexate Famos 2,5 mg, Tabletten

02 Methotrexate Famos 10 mg, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **47753** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 METHOTREXATUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 METHOTREXATUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 015 100 Tabletten A
02 023 100 Tabletten A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Methotrexate Famos 2,5 mg/mL, Injektionslösung

03 Methotrexate Famos 25 mg/mL, Injektionslösung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **47785** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 02 METHOTREXATUM 2.5 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 METHOTREXATUM 25 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 02 014 10 x 2 mL A
022 10 x 8 mL A
03 030 10 x 2 mL A
049 1 x 8 mL A
057 1 x 20 mL A
065 1 x 40 mL A
081 1 x 200 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.12.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Mitomycin-C Kyowa 2 mg, Trockenampullen**02 Mitomycin-C Kyowa 10 mg, Trockenampullen****03 Mitomycin-C Kyowa 20 mg, Trockenampullen**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **44710** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: MITOMYCINUM 2 mg, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO.
 02 PRAEPARATIO SICCA: MITOMYCINUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO.
 03 PRAEPARATIO SICCA: MITOMYCINUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 013 10 Trockenampulle(n) A
 02 021 1 Trockenampulle(n) A
 03 048 1 Trockenampulle(n) A

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Monuril 3 g, granulare**02 Monuril 2 g, granulare**

Inpharzam SA, via Industria 13, 6814 Cadempino

N° AMM: **49298** Modo di vendita: **A** Index: 08.01.9. 27.02.2003

Composizione: 01 FOSFOMYCINUM 3 g ut FOSFOMYCINUM TROMETAMOLUM (1:1), SACCHARUM 2213 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
 02 FOSFOMYCINUM 2 g ut FOSFOMYCINUM TROMETAMOLUM (1:1), SACCHARUM 2100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indicazione: Malattie infettive

Confezioni: 01 021 1 sacchetto A

Osservazione: Monuril 2g, granulare = Spécialità d'esportazione

* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

01 Multilind, Heilpaste

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **42675** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.4. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 NYSTATINUM 100'000 U.I., ZINCI OXIDUM 200 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Mykosen der Haut

Packungen: 01 016 20 g B
 024 50 g B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 NaCl 0.9 % B. Braun, Infusionslösung

02 NaCl 0.45 % B. Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **29554** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 NATRII CHLORIDUM 9 g corresp. NATRIUM 154 mmol, CHLORIDUM 154 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

02 NATRII CHLORIDUM 4.5 g corresp. NATRIUM 77 mmol, CHLORIDUM 77 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Isotonische, bzw. hypotonische Natriumchlorid-Lösung

* Packungen:

01 Injektionsflasche (Glas)

099 1 x 100 mL B

01 Glasflaschen

110 10 x 500 mL B

01 Ecoflac

145 10 x 500 mL B

153 10 x 1000 mL B

01 Glasflaschen

196 6 x 1000 mL B

01 Miniflac

218 3 x 100 mL B

226 20 x 100 mL B

01 Miniflac in 100 mL

234 20 x 50 mL B

01 Glasflaschen in 100 mL

269 10 x 50 mL B

01 Miniplasco

374 20 x 5 mL B

382 20 x 10 mL B

390 20 x 20 mL B

01 Injektionsflaschen (Glas)

412 20 x 50 mL B

420 20 x 100 mL B

01 Ecobag

568 20 x 100 mL B

576 20 x 250 mL B

584 20 x 500 mL B

592 10 x 1000 mL B

01 Ecoflac

614 10 x 250 mL B

01 Ecoflac mit Besteck

622 1 x 500 mL B

630 1 x 1000 mL B

01 Ecobag

649 20 x 50 mL B

01 Ecoflac mit Besteck

657 1 x 250 mL B

01 Glasflaschen

672 20 x 100 mL B

02 Ecobag

665 20 x 500 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Narcan, Injektionslösung**02 Narcan Neonatal, Injektionslösung**

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 41417	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	01.02.2003
Zusammensetzung:	01 NALOXONI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM 0.4 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	02 NALOXONI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM 40 ug, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.		
Anwendung:	Opioid-Antagonist		
Packungen:	01 048	10 x 1 mL Ampulle(n)	B
	02 056	10 x 2 mL Ampulle(n)	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

02 Nemexin, Filmtabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 48451	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.1.	01.02.2003
Zusammensetzung:	02 NALTREXONI HYDROCHLORIDUM 50 mg.		
Anwendung:	Opioid-Antagonist zur Entwöhnung		
Packung:	02 028	49 Filmtabletten	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

02 Nubain, Injektionslösung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 45822	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.1.	01.02.2003
Zusammensetzung:	02 NALBUPHINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CITRAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Mittelschwere bis schwere Schmerzen		
Packungen:	02 036	10 x 2 mL	A
	079	50 x 2 mL	A
	087	100 x 2 mL	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.09.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

01 Nycopren 250 mg, Filmtabletten

02 Nycopren 500 mg, Filmtabletten

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **51852** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 NAPROXENUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 NAPROXENUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogistikum

Packungen: 01 028 20 Filmtabletten B
036 50 Filmtabletten B
044 100 Filmtabletten B
02 052 20 Filmtabletten B
060 50 Filmtabletten B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

03 OS 1, Pulver

04 OS 2, Pulver

Milupa SA, Route de l'Arbogne, 1564 Domdidier

Zul.-Nr.: **44453** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.4. 04.02.2003

Zusammensetzung: 03 AMINOACIDA 50.7 g ut GLYCINUM 1.4 g, HISTIDINUM 1.4 g, LEUCINUM 5.7 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 4.0 g, TRYPTOPHANUM 1.0 g, ALANINUM 2.4 g, ARGININUM 2.0 g, ACIDUM ASPARTICUM 5.7 g, CYSTINUM 1.4 g, ACIDUM GLUTAMICUM 12.0 g, PROLINUM 5.4 g, SERINUM 3.0 g, TYROSINUM 2.9 g, PHENYLALANINUM 2.4 g, VITAMINA: RETINOLUM 6'666 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 27.2 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1.9 mg, RIBOFLAVINUM 3.2 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 2.2 mg, CYANOCOBALAMINUM 6.3 ug, NICOTINAMIDUM 12 mg, ACIDUM FOLICUM 130 ug, CALCII PANTOTHENAS 12 mg, BIOTINUM 64 ug, ACIDUM ASCORBICUM 160 mg, CHOLECALCIFEROLUM 848 U.I., PHYTOMENADIONUM 27 ug, ALIA: CHOLINI HYDROGENOTARTRAS 907 mg, MALTODEXTRINUM 26.2 g, SACCHARUM 3.8 g, INOSITOLUM 500 mg, MINERALIA: NATRIUM 1.067 g, KALIUM 2.332 g, CALCIUM 2.4 g, MAGNESIUM 330 mg, CHLORIDUM 1.647 g, PHOSPHORUS 1.860 g, FERRUM 34 mg, CUPRUM 3.3 mg, ZINCUM 26 mg, MANGANUM 2.4 mg, IODUM 230 ug, MOLYBDENUM 107 ug, VANILLINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g corresp. 1'229 kJ.

04 AMINOACIDA 67.4 g ut GLYCINUM 1.8 g, HISTIDINUM 1.8 g, LEUCINUM 7.6 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 5.4 g, TRYPTOPHANUM 1.4 g, ALANINUM 3.1 g, ARGININUM 2.7 g, ACIDUM ASPARTICUM 7.6 g, CYSTINUM 1.8 g, ACIDUM GLUTAMICUM 16.0 g, PROLINUM 7.1 g, SERINUM 4.0 g, TYROSINUM 3.9 g, PHENYLALANINUM 3.2 g, VITAMINA: RETINOLUM 3'666 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 18 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1.6 mg, RIBOFLAVINUM 2 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1.8 mg, CYANOCOBALAMINUM 3 ug, NICOTINAMIDUM 22.5 mg, ACIDUM FOLICUM 350 ug, CALCII PANTOTHENAS 12 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 80 mg, CHOLECALCIFEROLUM 220 U.I., PHYTOMENADIONUM 35 ug, ALIA: CHOLINI HYDROGENOTARTRAS 470 mg, MALTODEXTRINUM 21.5 g, SACCHARUM 0.6 g, INOSITOLUM 260 mg, MINERALIA: NATRIUM 555 mg, KALIUM 1.155 g, CALCIUM 1.14 g, MAGNESIUM 155 mg, CHLORIDUM 860 mg, PHOSPHORUS 880 mg, FERRUM 15 mg, CUPRUM 1.7 mg, MANGANUM 2.7 mg, IODUM 190 ug, MOLYBDENUM 220 ug, VANILLINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g corresp. 1'331 kJ.

Anwendung: Erbliche Störungen im Abbau von organischen Säuren (Ile-, Met-, Thrund Val-freie Aminosäuremischung)

Packungen: 03 037 500 g B
04 045 500 g B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Ophtagram, Augensalbe

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **45349** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Infektionen der Augen

Packung: 01 012 5 g A

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Ophtagram, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **45348** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infektionen der Augen

Packung: 01 016 5 mL A

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Paraplatin, Infusionslösung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **47671** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 CARBOPLATINUM 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 043 1 x 5 mL Stechampulle(n) A

051 1 x 15 mL Stechampulle(n) A

078 1 x 45 mL Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.12.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Pecto-Baby ohne Zucker, Sirup

Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne

N° AMM: **52007** Catégorie de remise: **C** Index: 03.03.1. 21.02.2003

Composition: 01 GUAIFENESINUM 20 mg, PHOLCODINUM 0.5 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 0.5 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 211, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Husten, insbesondere bei übermässiger Bildung von zähem Schleim

Conditionnement: 01 011 125 mL C

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

02 Phakolen, Kapseln

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **45168** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 03.02.2003

Zusammensetzung: 02 A): GLYCINUM 100 mg, ACIDUM GLUTAMICUM 200 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA, B): CYSTEINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 290 mg, ACIDUM ASCORBICUM 175 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Alterungsprozess der Linse

Packung: 02 A weisse Kapseln / B blaue Kapseln

026 20 + 20 Kapseln B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Phytopharma dragées pour la vessie/Blasendragées, dragées

Phytopharma SA, , 1666 Grandvillard

N° AMM: **54176** Catégorie de remise: **D** Index: 05.02.0. 27.02.2003

Composition: 01 BETULAE EXTRACTUM SICCUM 40 mg corresp. FLAVONOIDEA 0.8 mg, UVAE URSI EXTRACTUM SICCUM 80 mg corresp. ARBUTINUM 8 mg, EQUISETI EXTRACTUM SICCUM 40 mg, ONONIDIS EXTRACTUM SICCUM 40 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de douleurs de la vessie

Conditionnements: 01 023 20 dragées D

031 60 dragées D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 Plak-Out, collutorio

* KerrHawe SA, Zona Strecce, 6934 Bioggio

N° AMM: **47887** Modo di vendita: **D** Index: 13.04.0. 03.02.2003

Composizione: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 1 mg, POLIDOCANOLUM 600 1 mg, AROMATICA, COLOR.: E 127, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 8 % V/V.

Indicazione: Malattie della cavità orale

Confezione: 01 011 250 mL D

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.02.2002 (Cambiamento del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2006

01 Plak-out Spray 0,1 %

* KerrHawe SA, Zona Strecce, 6934 Bioggio

N° AMM: **54576** Modo di vendita: **D** Index: 13.04.0. 03.02.2003

Composizione: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 1 mg, POLIDOCANOLUM 600 1 mg, AROMATICA, COLOR.: E 127, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 8 % V/V.

Indicazione: Disinfettante per malattie della cavità orale

Confezione: 01 013 50 mL D

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.02.2002 (Cambiamento del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2003

02 Plak-out, Gel

* KerrHawe SA, Zona Strecce, 6934 Bioggio

N° AMM: 38034	Modo di vendita: D	Index: 13.04.0.	03.02.2003
Composizione:	02 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 2 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Indicazione:	Desinfettante per malattie della cavità orale		
Confezioni:	02 065	33 g	D
	073	20 X 5 g	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.02.2002 (Cambiamento del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2004		

01 Plak-out, soluzione

* KerrHawe SA, Zona Strecce, 6934 Bioggio

N° AMM: 38989	Modo di vendita: D	Index: 13.04.0.	03.02.2003
Composizione:	01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 100 mg, ETHANOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIO-NEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 45 % V/V.		
Indicazione:	Desinfettante per malattie della cavità orale		
Confezioni:	01 014	10 mL	D
	022	50 mL	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.02.2002 (Cambiamento del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2004		

01 Platinol, Infusionskonzentrat

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 41936	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.02.2003
Zusammensetzung:	01 CISPLATINUM 0.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Cytostaticum		
Packungen:	01 10mg / 20mL		
	045	1 Ampulle(n)	A
	01 25mg / 50mL		
	053	1 Ampulle(n)	A
	01 50mg / 100mL		
	061	1 Ampulle(n)	A
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.10.1998 (Änderung Firmennamen)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

01 Polysilan Upsa, Orales Gel

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **27610** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 DIMETICONUM 2.25 g, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, CONSERV.: E 200, E 217, EXCIPIENS ad GELATUM pro CHARTA 15 g.

Anwendung: Magen-Darm-Störungen

Packung: 01 064 30 x 15 g Beutel D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Prava 10 mg, Kapseln

02 Prava 40 mg, Kapseln

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **43946** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 LOMUSTINUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 LOMUSTINUM 40 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Zytostatikum

Packungen: 01 048 20 Kapseln A

02 056 20 Kapseln A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Prednisolon Galepharm 5 mg, Tabletten

02 Prednisolon Galepharm 20 mg, Tabletten

03 Prednisolon Galepharm 50 mg, Tabletten

Galepharm, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **50820** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.22 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 PREDNISOLONUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 PREDNISOLONUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 017 20 Tabletten B

025 100 Tabletten B

02 041 20 Tabletten B

068 100 Tabletten B

03 076 20 Tabletten B

084 100 Tabletten B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Primofenac 50 mg, Suppositorien**02 Primofenac 100 mg, Suppositorien**

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **49409** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.02.2003Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
02 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen:	01 028	10 Suppositorien	B
	036	50 Suppositorien	B
	02 044	10 Suppositorien	B
	060	50 Suppositorien	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Primofenac Retard, Filmtabletten

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **49407** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen:	01 017	10 Tabletten	B
	025	30 Tabletten	B
	033	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Primofenac, Filmtabletten

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **49406** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen:	01 010	20 Tabletten	B
	029	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Primofenac, Injektionslösung

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **49408** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.02.2003Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, PROPYLENGLYCOLUM, MANNITOLUM, ANTIOX.: E 223
9 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 120 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen:	01 013	5 Ampulle(n)	B
	021	10 Ampulle(n)	B
	056	50 Ampulle(n)	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

03 Procef 125 mg/5 ml, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung

04 Procef 250 mg/5 ml, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52797** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 01.02.2003

Zusammensetzung: **03** CEFPROZILUM 125 mg ut CEFPROZILUM MONOHYDRICUM, SACCHARUM 1.9 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

04 CEFPROZILUM 250 mg ut CEFPROZILUM MONOHYDRICUM, SACCHARUM 1.6 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: **03 039** 100 mL A

04 047 100 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Procef 250 mg, Filmtabletten

02 Procef 500 mg, Filmtabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52796** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 01.02.2003

Zusammensetzung: **01** CEFPROZILUM 250 mg ut CEFPROZILUM MONOHYDRICUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CEFPROZILUM 500 mg ut CEFPROZILUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: **01 016** 20 Filmtabletten A

02 024 10 Filmtabletten A

032 20 Filmtabletten A

040 14 Filmtabletten A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Protopic 0,03 %, pommade**02 Protopic 0,1 %, pommade**

Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: **55847** Catégorie de remise: **B** Index: 10.04.0. 12.02.2003

Composition: 01 TACROLIMUSUM 0.3 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

02 TACROLIMUSUM 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Dermatite atopique

* Conditionnements:	01 006	30 g	B
	008	60 g	B
	010	10 g	B
	02 002	30 g	B
	004	60 g	B
	012	10 g	B

* Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 01.07.2002

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

02 Proxen 500 mg, Suppositorien

Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **39205** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 14.02.2003

Zusammensetzung: 02 NAPROXENUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antirheumaticum

* Packung: 02 041 10 Suppositorien B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.08.1999 (Verzicht Packungsgrösse bzw. Sequenz 01)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Quantalan zuckerfrei, Pulver

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **50711** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 COLESTYRAMINUM-20 4 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHAR-TA 4 g.

Anwendung: Lipidsenker

Packung: 01 013 50 Sachets B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.09.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Racestyptine, Lösung

Odontopharm AG, Engestrasse 23, 3000 Bern 26

Zul.-Nr.: **37572** Abgabekategorie: **B** Index: 13.99.0. 04.02.2003

Zusammensetzung: 01 ALUMINII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 250 mg, CONSERV.: OXYCHINOLINI SULFAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Retraktion der Gingiva

Packung: 01 012 13 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

*** 01 Relaxane, Dragées**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **54677** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 27.02.2003

Zusammensetzung: 01 PETASITIDIS EXTRACTUM SICCUM 90 mg, PASSIFLORAE EXTRACTUM SICCUM 90 mg, VALERIANAE EXTRACTUM SICCUM 90 mg, MELISSAE EXTRACTUM SICCUM 60 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Spannungszuständen

Packungen: 01 030 20 Dragées D

049 60 Dragées D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.08.1999 (früher: Relax, Dragées)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Rhinaaxia, spray nasale

Inpharzam SA, via Industria 13, 6814 Cadempino

N° AMM: **48518** Modo di vendita: **B** Index: 12.02.7. 04.02.2003

Composizione: 01 MAGNESII ISOSPAGLUMAS et SPAGLUMAS DECAHYDRICUS 8.4 mg pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 185.

Indicazione: Riniti allergiche

Confezione: 01 028 26 mL B

* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

01 Rhinovent 0.03 %, Pumpdosierspray

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **52445** Abgabekategorie: **B** Index: 12.02.1. 03.02.2003

Zusammensetzung: 01 IPRATROPII BROMIDUM ANHYDRICUM 0.3 mg ut IPRATROPII BROMIDUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Rhinitis mit nasaler Hypersekretion

Packung: 01 019 15 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

*** 03 Roaccutan 10 mg, Kapseln****04 Roaccutan 20 mg, Kapseln**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: **45307** Abgabekategorie: **A** Index: 10.02.0. 04.02.2003

* Zusammensetzung: 03 ISOTRETINOINUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

04 ISOTRETINOINUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Schwere therapieresistente Formen von Akne

Packungen:	03 034	30 Kapseln	A
	077	100 Kapseln	A
	04 042	30 Kapseln	A
	085	100 Kapseln	A

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Rudocyclin, Lacktabletten

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **45327** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.5. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 035	10 Lacktabletten	A
	043	20 Lacktabletten	A

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Secresol 200 mg ohne Zucker, Granulat

Permamed AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **52196** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 26.02.2003

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.

Anwendung: Mukolytikum

Packung:	01 019	30 Sachets	D
----------	--------	------------	---

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Selipran 10 mg, Tabletten

03 Selipran 20 mg, Tabletten

04 Selipran 40 mg, Tabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **50538** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 02 PRAVASTATINUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion des Serumcholesterinspiegels

Packungen: 02 109 30 Tabletten B
 117 100 Tabletten B
 03 125 100 Tabletten B
 133 30 Tabletten B
 04 141 30 Tabletten B
 168 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.08.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Serofusin G, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **19109** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.3. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 NATRIUM 131 mmol, KALIUM 12.1 mmol, MAGNESIUM 2 mmol, CALCIUM 1.5 mmol, CHLORIDUM 101.2 mmol, DL-LACTAS 48.9 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 780 kJ.

Anwendung: Elektrolyt- und Flüssigkeitssubstitution mit Kalorienzufuhr

* Packungen: 01 Ecobag
 100 20 x 500 mL B
 119 10 x 1000 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Serofusin, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **39375** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 NATRIUM 131 mmol, KALIUM 12.1 mmol, MAGNESIUM 2 mmol, CALCIUM 1.5 mmol, CHLORIDUM 101.2 mmol, DL-LACTAS 48.9 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Elektrolyt- und Flüssigkeitssubstitution

* Packungen: 01 Ecobag
 087 20 x 500 mL B
 095 10 x 1000 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Sirdalud 2 mg, Tabletten**02 Sirdalud 4 mg, Tabletten****03 Sirdalud 6 mg, Tabletten****04 Sirdalud 1 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **44691** Abgabekategorie: **B** Index: 01.12.0. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 TIZANIDINUM 2 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 TIZANIDINUM 4 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 TIZANIDINUM 6 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 TIZANIDINUM 1 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Myotonolyticum

Packungen:	01 019	30 Tabletten	B
	027	100 Tabletten	B
	02 035	30 Tabletten	B
	043	100 Tabletten	B
	086	14 Tabletten	B

Bemerkungen: 03Sirdalud 6 mg, Tabletten = nur für den Export bestimmt 04Sirdalud 1 mg, Tabletten = nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Solcoseryl 2000 mg in Natriumchlorid-Lösung, Infusionslösung

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **44729** Abgabekategorie: **B** Index: 02.99.0. 24.02.2003

Zusammensetzung: 02 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2125 mg, NATRIUM 33.75 mmol, CHLORIDUM 31.5 mmol, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 250 mL.

Anwendung: Periphere arterielle Verschlusskrankheit Stadium II bei Unwirksamkeit des Gehtrainings

Packung:	02 024	250 mL	B
----------	--------	--------	---

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Solcoseryl 8 mg/g, Gel**02 Solcoseryl 4 mg/g, Gel**

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26396** Abgabekategorien: **C, B** Index: 10.06.0. 24.02.2003

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 8.3 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

02 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 4.15 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Wund- und Heilgel

Packungen:	01 018	20 g	C
	026	100 g	B

Bemerkung: Solcoseryl 4 mg/g, Gel = für den Export bestimmt

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Solcoseryl, Dental-Adhäsivpaste

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **44484** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 24.02.2003

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2.125 mg, POLIDOCANOLUM 600 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Mundschleimhautläsionen

Packung: 01 013 5 g D

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Solcoseryl, Injektionslösung

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **22958** Abgabekategorie: **B** Index: 02.99.0. 24.02.2003

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 42.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Chronisch-venöse Insuffizienz mit therapieresistentem Ulcus cruris; peripherarter. Verschlusskrankheit Stad. III/IV

Packungen: 01 011 6 x 2 mL B

038 25 x 2 mL B

046 100 x 2 mL B

054 5 x 5 mL B

062 25 x 5 mL B

070 50 x 5 mL B

089 5 x 10 mL B

097 25 x 10 mL B

100 50 x 10 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Solcoseryl, Salbe

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26395** Abgabekategorien: **C, B** Index: 10.06.0. 24.02.2003

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2.07 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wund- und Heilsalbe

Packungen: 01 011 20 g C

038 100 g B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Sotalex 160 mg, Tabletten**03 Sotalex 80 mg, Tabletten**

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **42190** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 01.02.2003Zusammensetzung: 02 SOTALOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 SOTALOLI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen:	02 101	30 Tabletten	B
	128	100 Tabletten	B
	03 071	30 Tabletten	B
	098	100 Tabletten	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Sotalex, Injektionslösung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **44078** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 01.02.2003Zusammensetzung: 01 SOTALOLI HYDROCHLORIDUM 40 mg, ACIDUM ACETICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s.
ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packung:	01 015	5 Ampulle(n)	B
----------	--------	--------------	---

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Tamoxifen Farnos 10 mg, Tabletten**02 Tamoxifen Farnos 20 mg, Tabletten**

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **49059** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003Zusammensetzung: 01 TAMOXIFENUM 10 mg ut TAMOXIFENI CITRAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 TAMOXIFENUM 20 mg ut TAMOXIFENI CITRAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen:	01 019	30 Tabletten	A
	027	100 Tabletten	A
	02 035	30 Tabletten	A
	043	100 Tabletten	A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.01.2003 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Targocid 200 mg i.v./i.m., Trockensubstanz und Solvens

03 Targocid 400 mg i.v./i.m., Trockensubstanz und Solvens

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **49339** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.9. 27.02.2003

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TEICOPLANINUM 200 mg, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 3 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TEICOPLANINUM 400 mg, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 3 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 Trockenampulle und Solvensampulle
038 1 + 1 Ampulle(n) A
03 Trockenampulle und Solvensampulle
046 1 + 1 Ampulle(n) A

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Taxol 30 mg, Infusionskonzentrat

02 Taxol 100 mg, Infusionskonzentrat

03 Taxol 300 mg, Infusionskonzentrat

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52364** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PACLITAXELUM 30 mg, PEG-35 CASTOR OIL 2.635 g, ETHANOLUM 1.98 g ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 PACLITAXELUM 100 mg, PEG-35 CASTOR OIL 8.784 g, ETHANOLUM 6.6 g ad SOLUTIONEM pro 16.7 mL.

03 PACLITAXELUM 300 mg, PEG-35 CASTOR OIL 26.35 g, ETHANOLUM ANHYDRICUM 19.5 g ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 035 1 Mehrfach-Steckampulle(n) A
02 043 1 Mehrfach-Steckampulle(n) A
03 051 1 Mehrfach-Steckampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.11.2002 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 18. November 2007

01 Telfast 40, Filmtabletten
02 Telfast 120, Filmtabletten
03 Telfast 180, Filmtabletten
04 Telfast 30, Filmtabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **54204** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 25.02.2003

* Zusammensetzung: 01 FEXOFENADINI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 FEXOFENADINI HYDROCHLORIDUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 FEXOFENADINI HYDROCHLORIDUM 180 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 04 FEXOFENADINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiallergikum / Antihistaminikum

* Packungen:	02 035	10 Filmtabletten	B
	043	30 Filmtabletten	B
	03 051	10 Filmtabletten	B
	078	30 Filmtabletten	B
	04 094	60 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Telfast 40 mg, Tabletten = Exportspezialität
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Tensobon comp 25, Tabletten
02 Tensobon comp 50, Tabletten

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **47647** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 CAPTOPRILUM 25 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 CAPTOPRILUM 50 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 010	20 Tabletten	B
	037	100 Tabletten	B
	02 045	20 Tabletten	B
	061	100 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

*** 02 Tonikum D, Dragées**

Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne

N° AMM: **46368** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.52 05.02.2003

Composition: 02 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 300 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 25 mg, THIAMINI NITRAS 3 mg, RIBOFLAVINUM 2.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, NICOTINAMIDUM 10 mg, ACIDUM FOLICUM 333 ug, CALCII PANTOTHENAS 5 mg, ACIDUM ASCORBICUM 50 mg, ALIA: GINSENG EXTRACTUM 100 mg corresp. GINSENO-SIDEA 10 mg, RUTOSIDUM 40 mg, KALII MAGNESII ASPARTAS RACEMICUS 50 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg, CALCII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg, FERROSI SULFAS SESQUIHYDRICUS 34 mg, SACCHARUM, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Roborans

* Conditionnements: 02 096 50 Dragées D
126 100 Dragées D

Remarques: ancien: Tonikum D nouvelle formule, dragées modification des grandeurs d'emballage

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.07.2000

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Tracrium, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **45342** Abgabekategorie: **B** Index: 01.13.0. 04.02.2003

Zusammensetzung: 01 ATRACURII BESILAS 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

Packungen: 01 018 5 x 2,5 mL Ampulle(n) B
026 5 x 5 mL Ampulle(n) B
034 100 x 2,5 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Traumalix, Gel

* Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **53911** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 ETOFENAMATUM 100 mg, MACROGOLUM 400, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antiphlogistikum

Packungen: 01 048 40 g C
056 100 g C

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 30.01.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin, Änderung Präparatenamen Früher: Activon, Gel. Bisher Exportspezialität)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Tussanil-N, suppositoires pour adultes**02 Tussanil-N, suppositoires pour enfants****03 Tussanil-N, suppositoires pour petits enfants**

Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: 24024	Catégorie de remise: D	Index: 03.01.2.	19.02.2003
----------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
 02 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
 03 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 7.5 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indication: Toux

Conditionnements:	01 040	10 suppositoires	D
	02 059	10 suppositoires	D
	03 075	10 suppositoires	D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 Uromitexan 400 mg, Filmtabletten**02 Uromitexan 600 mg, Filmtabletten**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 53391	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	21.02.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MESNUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 MESNUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen

* Packungen: 01 087 10 Filmtabletten B

* Bemerkungen: Sequenz 02 Uromitexan 600 mg, Filmtabletten = für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.03.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Vagifem, Vaginaltabletten

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: 49600	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	05.02.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 25 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Durch Oestrogenmangel bedingte atrophische Vaginitis

Packung: 01 011 15 Vaginaltablette(n) B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Vepesid 100 mg, Kapseln

02 Vepesid 50 mg, Kapseln

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **42888** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 ETOPOSIDUM 100 mg, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 ETOPOSIDUM 50 mg, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 028 10 Kapseln A
02 036 20 Kapseln A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Vepesid 100 mg/vial, Stechampullen

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **42708** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 ETOPOSIDUM 100 mg, ACIDUM CITRICUM, POLYSORBATUM 80, MACROGOLUM 300, ETHANOLUM 1.21 g, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 150 mg ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: 01 011 10 Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Verapam 120 retard, Opticaps

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **54436** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 13.02.2003

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 120 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 033 20 Kapseln B
041 100 Kapseln B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Verapam 40, Lactab**02 Verapam 80, Lactab****03 Verapam 120, Lactab**

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **54435** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 13.02.2003

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	01 088	30 Lactabs	B
	096	100 Lactabs	B
	02 118	20 Lactabs	B
	126	50 Lactabs	B
	03 134	20 Lactabs	B
	142	50 Lactabs	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Verapam 5, Injektionslösung

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **54438** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 13.02.2003

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	01 044	5 Ampulle(n)	B
	052	25 Ampulle(n)	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Vi-Caps, Kapseln

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **29732** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 19.02.2003

* Zusammensetzung: 02 RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 600 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 1 mg, ACIDUM ASCORBICUM 75 mg, THIAMINI NITRAS 3 mg, RIBOFLAVINUM 3 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, CYANOCOBALAMINUM 3 µg, NICOTINAMIDUM 20 mg, CALCII PANTOTHENAS 5 mg et CALCII HYDROGENOPHOSPHAS 170 mg corresp. CALCIUM 51 mg et PHOSPHORUS 38 mg, FERRUM 15 mg ut FERROSI SULFAS, CUPRUM 1 mg ut CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS, MAGNESIUM 1 mg ut MAGNESII SULFAS, MANGANUM 1 mg ut MANGANI(II) SULFAS TETRAHYDRICUS, ZINCUM 1 mg ut ZINCI SULFAS, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat

Packung: 02 086 30 Kapseln D

Bemerkungen: Berichtigung der Zusammensetzung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2002

Gültig bis: 22. Juli 2007

02 Videx 25 mg, Kautabletten
03 Videx 50 mg, Kautabletten
04 Videx 100 mg, Kautabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **51914** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 02 DIDANOSINUM 25 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 DIDANOSINUM 50 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 DIDANOSINUM 100 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packungen:	02 082	60 Kautabletten	A
	03 147	60 Kautabletten	A
	04 228	60 Kautabletten	A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Videx EC 125 mg, Kapseln
02 Videx EC 200 mg, Kapseln
03 Videx EC 250 mg, Kapseln
04 Videx EC 400 mg, Kapseln

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55611** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 DIDANOSINUM 125 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 DIDANOSINUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 DIDANOSINUM 250 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 04 DIDANOSINUM 400 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packungen:	01 002	30 Kapseln	A
	02 004	30 Kapseln	A
	03 006	30 Kapseln	A
	04 008	30 Kapseln	A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.11.2002 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Vilan, Injektionslösung (s.c., i.v.)

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8036 Zürich

Zul.-Nr.: **23895** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 26.02.2003

Zusammensetzung: 01 NICOMORPHINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Analgeticum

Packungen:	01 021	10 Ampulle(n)	A
	048	10 x 10 Ampulle(n)	A

Bemerkungen: Das Präparat untersteht dem Bundesgesetz über Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Vilan, Suppositorien

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8036 Zürich

Zul.-Nr.: 23896	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.02.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 NICOMORPHINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Analgeticum

Packung: 01 028 6 Suppositorien A

Bemerkungen: Das Präparat untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Vilan, Tabletten

Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8036 Zürich

Zul.-Nr.: 23897	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.02.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 NICOMORPHINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgeticum

Packung: 01 016 10 Tabletten A

Bemerkungen: Das Präparat untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

*** 01 Vita-Merfen, Salbe**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 51681	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	03.02.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 5 mg, BENZOXONII CHLORIDUM 1 mg, RETINOLI PALMITAS 2'000 U.I., ADEPS LANAЕ, ALCOHOLES ADIPIIS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wundsalbe

Packungen:	01 061	20 g	D
	088	40 g	D
	096	100 g	D

Bemerkungen: Früher: Vita-Merfen Desinfizierende Wundheilsalbe
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Voltaren Dispersible, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: 52100	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	27.02.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM 46.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packung: 01 011 10 Tabletten B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Voltaren Dolo, Emulgel

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55846** * Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 24.02.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM DIETHYLAMINUM 11.6 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Perkutanes Antiphlogistikum

Packungen: 01 003 60 g D
007 120 g D

Bemerkungen: Änderung Abgabekategorie von C nach D
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.04.2002

Gültig bis: 28. April 2007

01 Voltaren Dolo, Emulgel Dispenser

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55848** * Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 24.02.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM DIETHYLAMINUM 11.6 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Perkutanes Antiphlogistikum

Packung: 01 005 75 mL D

Bemerkungen: Änderung Abgabekategorie von C nach D
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.04.2002

Gültig bis: 28. April 2007

01 Zerit 15 mg, Kapseln

02 Zerit 20 mg, Kapseln

03 Zerit 30 mg, Kapseln

04 Zerit 40 mg, Kapseln

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **53718** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 STAVUDINUM 15 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 STAVUDINUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 STAVUDINUM 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
04 STAVUDINUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packungen: 01 019 56 Kapseln A
02 027 56 Kapseln A
03 035 56 Kapseln A
04 043 56 Kapseln A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Zerit, Pulver zur Bereitung einer oralen Lösung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **53719** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 01.02.2003Zusammensetzung: 01 STAVUDINUM 1 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 216, E 218, EXCIPIENS ad PULVEREM
corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 Pulver zur Bereitung einer oralen Lösung

015 200 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Zometa 4 mg, Lyophilisat

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55463** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 27.02.2003Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ACIDUM ZOLEDRONICUM 4 mg ut ACIDUM ZOLEDRONICUM
MONOHYDRICUM 4.264 mg, MANNITOLUM, NATRII CITRAS, NITROGENIUM, pro VITRO, SOL-
VENS: AQUA ad INIECTABILIA 5 mL.* Anwendung: Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hyper-
calcämie

Packung: 01 002 1 Stechampulle(n) B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Atussin mite ad us.vet., Filmtabletten

02 Atussin forte ad us.vet., Filmtabletten

* Vétotoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **39461** Abgabekategorie: **C** 19.02.2003

Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 1.5 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 0.2 mg, GUAIFENESINUM 2.7 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 6.5 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 0.9 mg, GUAIFENESINUM 11.7 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 6.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Husten bei Hunden und Katzen

Packungen: 01 013 40 Dragées C

02 021 40 Dragées C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Cefa-Cure 50 ad us.vet., Tabletten

02 Cefa-Cure 200 ad us.vet., Tabletten

03 Cefa-Cure 1000 ad us.vet., Tabletten

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **51796** Abgabekategorie: **A** 17.02.2003

* Zusammensetzung: 01 CEFADROXILUM ANHYDRICUM 50 mg ut CEFADROXILUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CEFADROXILUM ANHYDRICUM 200 mg ut CEFADROXILUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CEFADROXILUM ANHYDRICUM 1000 mg ut CEFADROXILUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: 01 Bakterielle Infektionen des Uro-Genitaltraktes, des Respirationstraktes und der Haut bei Hunden und Katzen

02 Bakterielle Infektionen des Uro-Genitaltraktes, des Respirationstraktes und der Haut bei Hunden und Katzen

03 Bakterielle Infektionen des Uro-Genitaltraktes, des Respirationstraktes und der Haut bei Hunden

Packungen: 01 012 20 Tabletten A

047 5 x 20 Tabletten A

02 020 20 Tabletten A

055 10 x 10 Tabletten A

03 039 5 Tabletten A

063 10 x 5 Tabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.12.2002

Gültig bis: 17. Dezember 2007

01 Cortivet ophthalmicum ad us.vet., Augensalbe

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **41955** Abgabekategorie: **A** 19.02.2003

Zusammensetzung: 01 CHLORAMPHENICOLUM 10 mg, PREDNISOLONI ACETAS 5 mg, ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Infektionen des äusseren Auges für Hunde, Katzen und Heimtiere

Packung: 01 015 5 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.03.2001 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Duplocillin LA ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **37457** Abgabekategorie: **B** 17.02.2003

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM BENZATHINUM 150'000 U.I., BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 150'000 U.I., LECITHINUM, NATRII CITRAS, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, SIMETHICONUM, SORBITANI PALMITAS, POLYSORBATUM 40, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 216 0.13 mg, E 218 1.2 mg, AQUA ad INIECTABILIA qs ad 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 019 100 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Gentaseptin 5% ad us.vet., Injektionslösung

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **49383** Abgabekategorie: **A** 19.02.2003

Zusammensetzung: 02 GENTAMICINUM 50 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, E 216, E 218, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen und Hunden

Packung: 02 029 100 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Lindacort-N ad us.vet., Emulsion

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **43268** Abgabekategorie: **B** 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 BENZYLIS BENZOAS 200 mg, LINDANUM 9 mg, PREDNISOLONI ACETAS 2.5 mg, CARBOMERUM 940 1 mg, CONSERV.: PHENYLHYDRARGYRI BORAS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Parasitäre Otitiden bei Hunden und Katzen, parasitäre Dermatitiden bei Hunden

* Packungen: 01 Spritzflasche
 074 50 mL B
 082 100 mL B
 01 Kunststoffflasche mit Kanüle
 104 18 mL B

Bemerkungen: Änderung der Packungsgrössen
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Lindacyl-N ad us.vet., Emulsion

G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **43269** Abgabekategorie: **B** 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 BENZYLIS BENZOAS 200 mg, LINDANUM 9 mg, CONSERV.: PHENYLHYDRARGYRI BORAS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Parasitäre Otitiden bei Hunden und Katzen, parasitäre Dermatitiden bei Hunden

* Packungen: 01 Spritzflasche
 070 50 mL B
 089 100 mL B
 01 Kunststoffflasche mit Kanüle
 100 18 mL B

Bemerkungen: Änderung der Packungsgrössen
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Narcan ad us.vet., Injektionslösung

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **48114** Abgabekategorie: **B** 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 NALOXONI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 0.4 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Opioid-Antagonist für Hunde

Packung: 01 Injektionsflasche

016 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Novugen ad us.vet., Konzentrat**02 Novugen ad us.vet., Metritislösung (Injektor)**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46126** Abgabekategorie: **B** 19.02.2003

Zusammensetzung: 01 POLICRESULENUM 400 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

02 POLICRESULENUM 16 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Endometritis, Vaginitis, Cervicitis, lokale Desinfektion bei Tieren

* Packungen: 01 084 1000 mL B

02 092 12 x 150 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.06.2002

Änderung der Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Oxytocin Chassot ad us.vet., Injektionslösung

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 40948	Abgabekategorie: B	19.02.2003
Zusammensetzung:	01 OXYTOCINUM 10 U.I., CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.	
Anwendung:	Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung:	01 058	50 mL B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.08.2000 lautend auf Chassot AG, Belp	
Gültig bis:	31. Dezember 2003	

03 Prednisolon Chassot ad us.vet., Tabletten 250 mg

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 47360	Abgabekategorie: B	14.02.2003
Zusammensetzung:	03 PREDNISOLONUM 250 mg ut PREDNISOLONI ACETAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.	
Anwendung:	Corticosteroid-Therapie bei Pferden	
* Packung:	03 064	100 Tabletten B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.04.2001 lautend auf Chassot AG, Belp Änderung Packungsgrösse	
Gültig bis:	31. Dezember 2005	

01 Strepto-Penicillin Chassot ad us.vet., Injektionssuspension

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 40021	Abgabekategorie: A	14.02.2003
Zusammensetzung:	01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., DIHYDROSTREPTOMYCINUM 200 mg ut DIHYDROSTREPTOMYCINI SULFAS, PROCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: E 215, E 217, E 219, NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS, CETRIMIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.	
Anwendung:	Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Schweinen und Heimtieren	
Packung:	01 019	100 mL A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 lautend auf Chassot AG, Belp	
Gültig bis:	31. Dezember 2006	

01 Urofree ad us.vet., sterile Lösung

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 42713	Abgabekategorie: B	14.02.2003
------------------------	---------------------------	------------

Zusammensetzung: 01 NATRII ACETAS, ACIDUM ACETICUM q.s. ad pH 4.5, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EX-CIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Harnröhren- und Blasenspülung bei Katern

Packung: 01 Stechampulle

023 100 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

01 Artex, comprimés enrobés

Servier (Suisse) SA, 21, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **48936** Catégorie de remise: **B** Index: 02.03.0. 17.02.2003

Composition: 01 TERTATOLOLI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Hypertension artérielle

Conditionnement: —

Remarque: Spécialité d'exportation

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

01 Iscover 75 mg, Filmtabletten

* Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55106** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.2. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 CLOPIDOGRELUM 75 mg ut CLOPIDOGRELI HYDROGENOSULFAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Thrombozytenaggregationshemmer

Packung: —

* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.10.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Paracetamol UPSA, Filmtabletten

* Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55502** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 01.02.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.08.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

Diagnostika/Diagnostica

Revisionen und Änderungen / Révisions et changements de l'autorisation

01 Iopamiro 200, soluzione iniettabile

02 Iopamiro 300, soluzione iniettabile

03 Iopamiro 370, soluzione iniettabile

04 Iopamiro 150, soluzione iniettabile

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: **44140** Modo di vendita: **B** Index: 14.01.0. 28.02.2003

Composizione:	01 IOPAMIDOLUM 408 mg corrisp. IODUM 200 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	02 IOPAMIDOLUM 612 mg corrisp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	03 IOPAMIDOLUM 755 mg corrisp. IODUM 370 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	04 IOPAMIDOLUM 306 mg corrisp. IODUM 150 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Indicazione:	Mezzi di contrasto per la radiologia		
Confezioni:	01 Fiale		
	012	1 x 10 mL	B
	160	5 x 10 mL	B
	02 Fiale		
	020	1 x 10 mL	B
	02 Flacons		
	039	1 x 30 mL	B
	047	1 x 50 mL	B
	055	10 x 100 mL	B
	136	10 x 50 mL	B
	02 Fiale		
	179	5 x 10 mL	B
	02 Flacons		
	225	1 x 100 mL	B
	249	1 x 200 mL	B
	257	10 x 200 mL	B
	02 265	10 x 30 mL	B
	03 Fiale		
	071	1 x 10 mL	B
	03 Flacons		
	098	1 x 30 mL	B
	101	1 x 50 mL	B
	128	10 x 100 mL	B
	144	10 x 50 mL	B
	152	10 x 200 mL	B
	03 Fiale		
	187	5 x 10 mL	B
	03 Flacons		
	233	1 x 100 mL	B
	241	1 x 200 mL	B
	03 273	10 x 30 mL	B
	04 Flacons		
	195	1 x 50 mL	B
	209	1 x 100 mL	B
	217	1 x 250 mL	B
	443	10 x 50 mL	B
	478	10 x 100 mL	B
	494	10 x 250 mL	B

* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

01 Microbar HD (E-Z-HD), polvere

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: **41341** Modo di vendita: **B** Index: 14.01.0. 28.02.2003

Composizione: 01 BARIUM SULFAS 984.5 mg, SIMETHICONUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Indicazione: Mezzi di contrasto per la radiologia

Confezione: 01 017 340 g B

* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

01 Telebrix Hystero, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **41266** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 05.02.2003

Zusammensetzung: 01 MEGLUMINI IOXITALAMAS 550 mg corresp. IODUM 250 mg, NATRII CALCII EDETAS 0.1 mg, POVIDONUM 140 mg, NATRII PHOSPHATES, ANTIOX.: E 221 0.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hysterosalpingographie

Packungen: 01 015 20 mL B

023 25 x 20 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	--	-------	--

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	Batramycin, Nasensalbe Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	22820	C	12.02.51	31.12.2003
1	Demostan N, Liquigel Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	54304	D	10.01.0.	
1	Diclo-basan 50, Suppositorien Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd	47376	B	07.10.1.	09.02.2004
1	Egmovit ohne Zucker, Tabletten Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen	49907	D	07.02.51	31.12.2003
1	Fordtran Hänseler, Pulver Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	53429	B	04.08.11	31.01.2004
1	Indocid, Gel Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	44476	C	07.10.4.	31.12.2003
1	Lysthenon siccum, Injektionspräparat Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil	31078	B	01.13.0.	
1	Monotrim 100 mg, Tabletten Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich	42503	A	05.02.0.	
1	Nasentropfen N Spirig, für Erwachsene Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	32331	D	12.02.2.	31.12.2003
1	Nasentropfen Spirig, für Kinder und Säuglinge Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	32332	C	12.02.1.	31.12.2003
1	Nicotimed, Pflaster Stärke 1 (TTS 30) Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	56094	C	15.02.0.	
1	Oesclim 25, Transdermales therapeutisches System RCC Registration and Consulting Division, Landstrasse 33, 4452 Itingen	54561	B	07.08.2.	
1	Phytomed Leber-Galle-Tabletten Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle/Burgdorf	48995	D	04.11.2.	
1	Raxar 400 mg, Tabletten Maras AG, Alte Steinhauserstrasse 19, 6330 Cham	54500	A	08.01.8.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Similasan, homöopathische Tropfen bei Verletzungen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	44957	D	20.01.0.	
1	Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Husten Nr. 3, Tropfen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	46955	D	20.01.0.	
1	Xylestesin, Pumpspray 3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon	37555	B	13.01.1.	31.12.2003
Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire					
1	Catissimo, Insektizidhalsband für Katzen Petco AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	52210	E		31.12.2003
1	Oxytetravet 10% ad us.vet., solution injectable Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	47821	A		31.12.2003
1	Shampooing Antiparasitaire ICC Chien à la Permethrine Petco AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	54332	E		31.12.2003

**Berichtigung
Rectification**

Monatsbericht Nr. 1, Januar2003, Seite 62:

- 41 **Penimox 750 mg, compresse** **50898 A** 08.01.23 31.12.2003
IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano
- 5 Le délai de liquidation des stocks pour cette préparation s'étend jusq au 31 décembre 2003

