

# Journal

## Swissmedic

**3/2002**  
01. Jahrgang  
01<sup>e</sup> 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](http://www.swissmedic.ch)

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

	Seite		Page
<b>Im Brennpunkt</b>	<b>95</b>	<b>Actualités</b>	<b>96</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	<b>97</b>	<b>Médicaments</b>	<b>97</b>
<b>Regulatory News</b>	<b>105</b>	<b>Réglementation</b>	<b>106</b>
<b>Medizinprodukte</b>	<b>108</b>	<b>Dispositifs médicaux</b>	<b>108</b>
<b>Infosplitter</b>	<b>133</b>	<b>En vrac</b>	<b>134</b>
<b>Heilmittel Statistik</b>	<b>135</b>	<b>Produits thérapeutiques: miscellanées</b>	<b>135</b>
Neuzulassungen	<b>140</b>	Nouvelles autorisations	<b>140</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>146</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>146</b>
Löschung der Registrierung	<b>170</b>	Radiation de l'enregistrement	<b>170</b>
Umwandlung in eine Exportregistrierung	<b>172</b>	Conversion en enregistrement pour l'exportation	<b>172</b>
Berichtigungen	<b>173</b>	Rectification	<b>173</b>

## Zeichenerklärung/Légende

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

## Schweizerische Pharmakopöekommission gewählt – Nachtrag 4.1 der Europäischen Pharmakopöe am 01.04.2002 in Kraft.

**Der Institutsrat hat am 4. Februar 2002 die Schweizerische Pharmakopöekommission (SPK) gewählt. Ferner wurde der Nachtrag 4.1 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2002 in Kraft gesetzt.**

Die Pharmakopöe (deutsch: das Arzneibuch) ist eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln. In der Schweiz besteht sie aus der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.). Die Ph.Eur. enthält rund 1800 Einzelmonographien über Wirkstoffe und pharmazeutische Hilfsstoffe, die Ph.Helv. etwa 250, in denen die Anforderungen an Identität, Reinheit und Gehalt der Substanz definiert werden. In einem allgemeinen Teil des umfangreichen Werks sind unter anderem Analysevorschriften beschrieben.

Die Erarbeitung von Monographien für die Pharmakopöe ist eine interdisziplinäre Aufgabe, an der sich Fachleute aus der Industrie, aus Hochschulen, Behörden und privaten Fachkreisen beteiligen. Der Institutsrat hat an seiner Sitzung vom 4. Februar 2002 die Mitglieder der Schweizerischen Pharmakopöekommission (SPK) gewählt, welche die bisherige Eidgenössische Pharmakopöekommission ablöst.

Die Kommission berät das Schweizerische Heilmittelinstitut bei der Erarbeitung der Schweizerischen Pharmakopöe und unterstützt den Stabsbereich Pharmakopöe bei der Normensetzung. Bei der Zusammensetzung der Kommission – einzelne Sitze sind noch vakant – wurde ausdrücklich auf die Vertretung verschiedener Anwenderkreise, Fachgebiete und Sprachregionen geachtet. Vertreten sind Pharmaindustrie, Hochschulen, Kantonsapotheker, Spital- und Offizinpharmazie. Präsidentin ist Frau Silvia Weber Brunner, Leiterin des Stabsbereichs Pharmakopöe der Swissmedic.

Ausserdem beteiligt an der Erarbeitung des Arzneibuchs sind die Schweizer Delegation der Europäischen Pharmakopöekommission und die Schweizer Expertinnen und Experten in europäischen Expertengruppen sowie die Mitglieder der Fachausschüsse der Schweizerischen Pharmakopöe-Organisation.

Zur Ph.Eur. 4, die vom Europarat herausgegeben wird und seit dem 1. Januar 2002 in Kraft ist, erscheinen jährlich drei Nachträge. Der Institutsrat hat wie die anderen 27 europäischen Staaten den Nachtrag 4.1 auf den 1. April 2002 in der Schweiz in Kraft gesetzt. Der Nachtrag enthält 30 neue Arzneimittel-Monographien, darunter solche zu organischen und anorganischen Wirkstoffen und Hilfsstoffen, zu Arzneidrogen, zu Impfstoffen und Homöopathika. Der Nachtrag enthält zudem 38 überarbeitete Texte; eine Monographie zu einem Veterinär-Impfstoff wird aufgehoben. Details zum Nachtrag 4.1 der Ph.Eur. finden sich auf der Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) -> Recht und Normen -> Pharmakopöe.

## **Election de la Commission suisse de pharmacopée – Addendum 4.1 de la Pharmacopée européenne en vigueur le 01.04.2002**

**Le Conseil de l'institut a élu la Commission suisse de pharmacopée (SPK) le 4 février 2002. Il a également fixé l'entrée en vigueur de l'addendum 4.1 de la Pharmacopée européenne au 1<sup>er</sup> avril 2002.**

La pharmacopée est un recueil de prescriptions sur la qualité des médicaments. En Suisse, elle consiste de l'ensemble des Pharmacopée européenne (Ph.Eur.) et Pharmacopée helvétique (Ph.Helv.). La Ph.Eur. contient environ 1800 monographies sur des principes actifs et des excipients, et la Ph.Helv. environ 250, qui définissent les exigences quant à l'identité, la pureté et la teneur de chaque substance. Dans la partie générale de l'imposant ouvrage, figurent entre autres, des prescriptions sur les méthodes d'analyse.

L'élaboration des monographies pour la pharmacopée est une tâche interdisciplinaire, à laquelle participent des spécialistes de l'industrie, des hautes écoles et des universités, des autorités et d'autres associations professionnelles. Le Conseil de l'institut a élu les membres de la Commission suisse de pharmacopée (SPK) lors de sa séance du 4 février 2002. Cette dernière prend le relais de l'ancienne Commission fédérale de la pharmacopée.

La commission conseille l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour l'élaboration de la Pharmacopée helvétique et soutient son service Pharmacopée pour l'établissement des normes de qualité. Lors de la composition de la commission (qui a encore quelques sièges vacants), une grande attention fut portée pour représenter les différents cercles d'utilisateurs, domaines de spécialisation et régions linguistiques. Sont représentés: l'industrie pharmaceutique, les universités et hautes écoles, les pharmaciens cantonaux, d'hôpital ainsi que d'officine. La présidente est Madame Silvia Weber Brunner, chef du service Pharmacopée de Swissmedic.

La délégation suisse auprès de la Commission européenne de pharmacopée, les experts et expertes suisses dans les Groupes d'experts européens, ainsi que les membres des Comités d'experts de l'Organisation suisse de pharmacopée contribuent également à l'élaboration des pharmacopées.

La Ph.Eur.4 qui est éditée par le Conseil de l'Europe, et qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002, sera complétée par trois addenda chaque année. Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du premier addendum 4.1 au 1<sup>er</sup> avril 2002, comme l'ont fait les 27 pays membres. L'addendum contient 30 nouvelles monographies sur des principes actifs et excipients organiques ou inorganiques, des drogues végétales, des vaccins et des préparations homéopathiques. 38 textes ont également été révisés, et la monographie d'un vaccin vétérinaire a été supprimée. Les détails figurent sur le site [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) -> Activité législative et normalisation -> Pharmacopée.

## Tracleer, 62,5 mg und 125 mg Filmtabletten

Am 27. Februar 2002 wurde das Präparat Tracleer mit dem Wirkstoff Bosentan-Monohydrat für folgende Indikation zugelassen «Behandlung der primären pulmonalen arteriellen Hypertonie der WHO-Klasse III-IV. Vor Behandlungsbeginn sind sekundäre Ursachen einer pulmonalen Hypertonie, wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenembolien, sorgfältig auszuschliessen».

Bei Tracleer handelt es sich um das erste zugelassene oral anwendbare Präparat zur Behandlung der primären pulmonalen Hypertonie. Der Wirkstoff von Tracleer, Bosentan-Monohydrat, ist ein Endothelin-Rezeptor-Antagonist, der sowohl an die ET<sub>A</sub>- als auch an die ET<sub>B</sub>-Rezeptoren bindet und damit den pulmonalen Gefässwiderstand erniedrigt. Es handelt sich um eine symptomatische Therapie. In kontrollierten klinischen Studien war nach einer Behandlungsdauer von 12 bzw. 16 Wochen eine signifikante Verbesserung der in 6 Minuten zurückgelegten Laufdistanz um 75,9 bzw. 44,9 Meter im Vergleich zu Placebo nachweisbar. Zudem verbesserte sich die Dyspnoe während dem Lauf-test. Daten bei Patienten mit WHO-Klasse IV sind noch beschränkt und es liegen keine Langzeitdaten und Daten mit Endpunkt Mortalität vor.

Als Kontraindikationen gelten: Leberfunktionsstörung, Schwangerschaft, Frauen im gebärfähigen Alter, die keine adäquaten Verhütungsmittel benutzen. Zudem ist wegen der Gefahr von Interaktionen die Gabe zusammen mit Cyclosporin und Glibenclamid kontraindiziert. Häufige unerwünschte Wirkungen sind Erhöhung der Leberenzymwerte, Anämie, Kopfschmerzen, Flush und Beinödeme.

Zur Früherkennung der Transaminasenerhöhung ist ein Monitoring notwendig. Eine Akkumulation von Gallensäuren in den Hepatozyten durch kompetitive Hemmung des Gallensäuretransports in die Gallenwege ist die Ursache für den dosisabhängigen Anstieg der Transaminasen unter Bosentan. Aus diesem Grund dürfen Hemmer des Gallensäuretransports wie zum Beispiel Glibenclamid nicht gleichzeitig angewendet werden.

## Tracleer, 62,5 mg et 125 mg comprimés filmés

Le 27 février 2002, la préparation Tracleer contenant la substance active bosentan-monohydrate a été acceptée avec l'indication suivante: «Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primaire de classe OMS III-IV. Avant le début du traitement, des causes secondaires d'hypertension pulmonaire, telle que maladie pulmonaire obstructive chronique ou embolie pulmonaire, sont à exclure.»

Tracleer représente la première préparation d'utilisation orale acceptée dans le traitement de l'hypertension pulmonaire primaire. La substance active de Tracleer, le bosentan-monohydrate, est un antagoniste du récepteur à endothéline, qui se lie aussi bien aux récepteurs ET<sub>A</sub> et ET<sub>B</sub> et ainsi diminue la résistance vasculaire pulmonaire. Il s'agit d'un traitement symptomatique. Dans les essais cliniques contrôlés, après un traitement d'une durée de 12 et respectivement de 16 semaines, on a observé une amélioration significative de la distance de marche parcourue en 6 minutes de 75.9 m et 44.9 m respectivement en comparaison avec le placebo. De plus, la dyspnée s'améliorait durant le test de course. Les données concernant les patients avec une hypertension de classe OMS IV sont encore limitées et on ne possède pas de donnée à long terme et de résultat concernant la mortalité.

Comme contre-indication, on trouve: trouble de la fonction hépatique, grossesse, femme en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception adéquat. En plus en raison du danger d'interaction, la prise concomitante de cyclosporine et de glibenclamide est contre-indiquée. Les effets indésirables fréquents sont une élévation des enzymes hépatiques, une anémie, des céphalées, un flush et des oedèmes des membres inférieurs.

Afin de détecter rapidement une élévation des transaminases, un monitoring est nécessaire. Une accumulation d'acide biliaire dans les hépatocytes par inhibition compétitive du transport des acides biliaires dans les voies biliaires est la cause de l'élévation des transaminases dépendante de la dose de bosentan. C'est pourquoi, des inhibiteurs du transport des acides biliaires, comme par exemple le glibenclamide, ne doivent pas être utilisés de manière concomitante.

## ENCEPUR® N Kinder (Berna Biotech AG) (Zulassungs-Nr. 00628) Aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis

Zugelassen am 25. Januar 2002 durch die Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte der Swissmedic

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Aktive Immunisierung bei Kleinkindern ab dem vollendeten ersten Lebensjahr und Kindern bis zum Ende des 12. Lebensjahres gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), die in verschiedenen Gebieten Europas endemisch ist (in der Schweiz räumlich/geographisch eng begrenzt). Nach vollendetem 12. Lebensjahr ist die FSME-Impfung für Adoleszente und Erwachsene (Encepur N) zu verwenden. Die Impfung von Kindern bis zum vollendeten 3. Lebensjahr ist nur unter Beachtung einer besonders sorgfältigen individuellen Nutzen-Risikoabwägung indiziert. Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Kindern, die sich dauernd oder vorübergehend in Endemiegebieten für FSME aufhalten.

### Dosierung/Anwendung

Grundimmunisierung

Im Allgemeinen ist die Grundimmunisierung in der kalten Jahreszeit durchzuführen:

zu Beginn	0,25 ml
nach 1 bis 3 Monaten	0,25 ml
9 bis 12 Monate nach der 2. Impfung	0,25 ml

Soll ein schneller Impfschutz aufgebaut werden, kann ein verkürztes Impfschema verwendet werden:

zu Beginn	0,25 ml
am Tag 7	0,25 ml
am Tag 21	0,25 ml

Frühestmögliche Serokonversion ist 14 Tage nach der 2. Impfung zu erwarten.

Bei Kindern mit Immundefizienz sollte 30 bis 60 Tage nach der 2. Impfung, beim verkürzten Impfschema nach der 3. Impfung, eine Antikörperkontrolle und ggf. eine zusätzliche Impfung gemacht werden.

### Auffrischimpfungen

Nach Grundimmunisierung mit einem der beiden Schemata genügt eine Injektion mit 0,25 ml Encepur® N Kinder, um einen Impfschutz wieder aufzubauen. Nach vollendetem 12. Lebensjahr ist Encepur N zu verwenden.

Aufgrund von Ergebnissen aus klinischen Studien hält dieser Impfschutz 3 Jahre.

Für Kinder, die in einem Endemiegebiet leben oder in ein Endemiegebiet reisen, ist eine Auffrischimpfung alle 3 Jahre vorzunehmen. Für die Immunisierung nach dem verkürzten Impfschema wird die erste Auffrischimpfung schon nach 12–18 Monaten empfohlen.

Die Applikation erfolgt intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm (M. deltoideus), oder glutäal. Wenn indiziert (z.B. bei hämorrhagischer Diathese), kann Encepur® N Kinder auch subkutan injiziert werden.

**Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.**

### Anwendungseinschränkungen

Kinder mit akuten behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.

Bei nachgewiesenen allergischen Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffes, ist Encepur® N Kinder kontraindiziert.

Eine mit einer Komplikation verlaufene Impfung gilt bis zur Klärung deren Ursache als Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff. Dieses gilt insbesondere für Nebenreaktionen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.

Die Impfindikation ist bei zerebral Vorgeschädigten besonders sorgfältig zu stellen.

Um das Risiko unerwünschter Wirkungen, insbesondere allergischer Reaktionen zu vermindern, wurde in der Zusammensetzung auf die Verwendung von Polygelen verzichtet. Bei Kindern, die lediglich aufgrund einer Befragung als «allergisch auf Hühnereiwiss» oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiwissallergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur® N Kinder. In den äusserst seltenen Fällen, in denen Kinder nach dem Verzehr von Hühnereiwiss mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lippen- und Epiglottisödem, Laryngo- oder Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder Schock reagieren, soll die Impfung nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfolgen.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmassnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Nach jedem Zeckenbiss sollte auch der Impfstatus gegen Tetanus überprüft werden.

### Unerwünschte Wirkungen

Vor allem nach der ersten Impfung können grippeähnliche Symptome mit Fieber über 38°C, begleitet von Kopfschmerzen, Parästhesien (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl) auftreten. Die Symptome klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab und treten bei weiteren Impfungen seltener auf.

Gelegentlich treten Nebenreaktionen an der Impfstelle, wie vorübergehende Schmerzen (31% inklusive leichte Injektionsschmerzen), Rötung (8%) und Schwellung (4%) und Allgemeinsymptome wie, Kopfschmerzen bei Kindern 3 Jahre und älter (12%) oder Schlaflosigkeit bei Kindern unter 3 Jahren (14%), sowie Abgeschlagenheit, Schweissausbrüche, Schüttelfrost, Übelkeit, Muskel- und Gelenksbeschwerden (2–9%) auf.

In klinischen Studien bei mehr als 2.700 Kindern von 1 bis 11 Jahren wurde Fieber nach Erstimpfung von 38 bis 39°C in 7% und über 39°C in 1% beobachtet. Fieber über 38°C wurde bei 1–2jährigen Kindern häufiger beobachtet als bei 3–11jährigen (15% vs. 5%).

Anschwellung der regionalen Lymphknoten, Durchfall und Erbrechen können gelegentlich auftreten (0,1–1%).

Allergische Reaktionen (z.B. generalisierte Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus oder Hypotension) sind selten (<0,1%). Ebenso Kreislaufreaktionen, eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen.

Die Ausbildung eines Granuloms im Bereich der Impfstelle, ausnahmsweise auch mit Serombildung, ist in sehr seltenen Fällen möglich (<0,001%).

In Einzelfällen wurden Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschliesslich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z.B. Guillain-Barré-Syndrom), nach FSME-Impfungen beschrieben.

Arthralgien und Myalgien im Nackenbereich können das Bild eines Meningismus ergeben. Diese Symptome sind selten und klingen innerhalb weniger Tage folgenlos ab.

Statistisch ist kein Hinweis auf eine Häufung von Erstmanifestationen oder Schubauslösungen von Autoimmunerkrankungen (z.B. Multiple Sklerose) nach Impfungen zu erkennen. Trotzdem kann im individuellen Fall nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass eine Impfung als unspezifischer Trigger einen Schub bei entsprechender Prädisposition auslösen kann. Nach heutigem Kenntnisstand sind Impfungen nicht die Ursache von Autoimmunerkrankungen.

### **Haltbarkeit/Aufbewahrung**

Das Verfalldatum ist auf jeder Packung angegeben; das Präparat soll nach Ablauf dieses Datums nicht mehr verwendet werden.

Zwischen +2 und +8°C, vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht einfrieren! Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!

Nach dem Öffnen des Behältnisses sollte der Inhalt sofort verbraucht werden.

Encepur N Kinder untersteht der Rezeptpflicht (Abgabekategorie B).

### **Art und Grösse des Behälters**

Spritze zu 0,25 ml

10 Spritzen zu 0,25 ml

### **Hersteller**

Chiron Behring GmbH & Co, Marburg, Deutschland

### **Vertriebsfirma**

Berna Biotech AG

### **Stand der Information**

Januar 2002

## **Encepur® N Enfants (Berna Biotech SA) (Numéro d'autorisation 00628)** **Immunisation active contre la méningo-encéphalite vernoestivale à tique**

Enregistré le 25 janvier 2002 par la division vaccins et produits sanguins de la Swissmedic

### **Indications/Possibilités d'emploi**

Immunisation active des enfants en bas âge dès la première année révolue et des enfants jusqu'à 12 ans révolus contre la méningo-encéphalite vernoestivale à tique (FSME), endémique dans différentes régions d'Europe (en Suisse géographiquement restreint). Dès l'âge de 12 ans révolus on utilisera le vaccin anti-FSME pour adolescents et adultes (Encepur® N). La vaccination d'enfants jusqu'à 3 ans révolus n'est indiquée que si l'on prend soin de peser individuellement le rapport risque/bénéfice (v. a. chapitre effets indésirables). La vaccination est particulièrement indiquée pour les enfants séjournant de façon provisoire ou prolongée dans une région endémique du virus de l'encéphalite à tique. La maladie est déclenchée par un arbovirus transmis par la morsure du tique.

### **Dosage/Mode d'emploi**

Immunisation de base

En général, on procédera à l'immunisation primaire au cours de la saison froide:

pour commencer:	0,25 ml
au bout de 1 à 3 mois:	0,25 ml
9 à 12 mois après la seconde vaccination	0,25 ml

S'il est nécessaire de constituer rapidement une immunité, on pourra utiliser un schéma de vaccination accéléré:

pour commencer:	0,25 ml
le 7 <sup>ème</sup> jour:	0,25 ml
le 21 <sup>ème</sup> jour:	0,25 ml

La séroconversion a lieu au plus tôt 14 jours après la seconde vaccination.

Chez les enfants présentant une déficience immunitaire, on procédera à un contrôle du taux d'anticorps (et éventuellement à une nouvelle administration) entre le 30<sup>e</sup> et le 60<sup>e</sup> jour suivant la seconde vaccination, ou encore après la 3<sup>e</sup> administration dans le cas d'une vaccination selon le schéma accéléré.

### **Rappels**

Suite à l'immunisation primaire selon l'un des deux schémas, il suffit d'une injection de 0,25 ml d'Encepur® N Enfants pour reconstituer une immunité. Encepur® N est indiqué à partir de la douzième année révolue.

D'après les résultats d'études cliniques, la protection vaccinale dure 3 ans.

Il est recommandé aux enfants exposés (régions endémiques) de procéder à un rappel après 3 ans. En cas

d'administration selon le schéma accéléré, un rappel est recommandé au bout de 12 à 18 mois déjà.

Encepur® N Enfants s'injecte par voie intramusculaire, de préférence dans la partie supérieure du bras (M. deltoïdeus) ou encore dans la fesse. Lorsque cela est indiqué (par exemple en cas de tendance aux hémorragies), on pourra également administrer Encepur® N Enfants par injection sous-cutanée.

### **Ne jamais injecter le vaccin par voie intravasculaire.**

### **Contre-indications**

En cas de pathologie aiguë requérant un traitement, on attendra au moins 2 semaines après la guérison avant de vacciner le sujet.

En cas de réactions secondaires prouvées contre un des composants du vaccin, Encepur® N Enfants est contre-indiqué.

En cas de complications suite à une vaccination, toute poursuite du traitement avec le même vaccin est contre-indiquée jusqu'à la détermination de la cause. Ceci vaut en particulier pour les réactions secondaires ne se limitant pas au site d'injection du vaccin.

Il faut être particulièrement prudent en cas de prescription du vaccin à des personnes présentant une affection cérébrale.

Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, en particulier de réactions allergiques, on a renoncé à l'utilisation de polygeline. Chez les enfants classifiés allergiques aux protéines aviaires, suite à une interrogation ou en fonction d'un test cutané positif, il n'y a en général pas de risque élevé lors de la vaccination avec Encepur® N Enfants. Dans de très rares cas, la vaccination devrait être effectuée uniquement sous contrôle clinique minutieux afin de permettre une thérapie immédiate, en particulier chez les enfants qui, après avoir consommé des protéines aviaire, réagissent avec les symptômes cliniques suivants: urticaire, œdème des lèvres et de l'épiglotte, laryngo- ou bronchospasmes, chute de la pression sanguine ou choc.

En cas d'administration intravasculaire involontaire, des réactions pouvant aller jusqu'à un choc sont susceptibles de se produire. Il faut alors prendre immédiatement des mesures appropriées en vue de lutter contre l'état de choc.

Après chaque morsure de tique, il est recommandé de vérifier si l'immunité contre le tétanos est toujours assurée.



**Effets indésirables**

Des syndromes grippaux sont susceptibles de se produire, en particulier suite à la première administration du vaccin, accompagnés d'une fièvre supérieure à 38°C, de maux de tête, de sensations anormales (par ex. fourmillements, engourdissements). Ces symptômes disparaissent généralement en l'espace de 72 heures et se produisent plus rarement lors des vaccinations suivantes.

Occasionnellement, des effets secondaires au niveau du site d'injection sont susceptibles de se produire, tels que des douleurs passagères (31% douleurs légères d'injection), rougeurs (8%) et tuméfaction (4%), symptômes généraux tels que maux de tête chez des enfants à partir de 3 ans (12%), sensations d'abattement, transpiration abondante, frissons, nausées ainsi que douleurs musculaires et articulaires (2–9%).

Dans des études cliniques menées auprès de 2700 enfants entre 1 et 11 ans, on a observé après la première vaccination une fièvre comprise entre 38 et 39°C chez 7% et supérieure à 39°C chez 1% des enfants. Une fièvre supérieure à 38°C a été observée chez les enfants de 1 à 2 ans plus souvent que chez les enfants de 3 à 11 ans (15% contre 5%).

Des tuméfactions des ganglions lymphatiques de proximité et des vomissements peuvent occasionnellement se produire (0,1–1%).

L'apparition de réactions allergiques (par ex. urticaire généralisé, tuméfactions des muqueuses, stridor, dyspnée, bronchospasme ou hypotension) et de diarrhées sont rares (<0,1%). Des réactions au niveau du système vasculaire peuvent éventuellement être accompagnées de troubles passagers et non spécifiques de la vue.

Dans de très rares cas, il arrive qu'un granulome se forme au niveau du site d'injection, et exceptionnellement un sérome (<0,001%).

Des cas isolés de pathologies du système nerveux central ou périphérique, incluant une paralysie croissante allant jusqu'à une paralysie respiratoire (par ex. syndrome de Guillain -Barré) ont été rapportés suite à des vaccinations contre l'encéphalite à tique.

Les arthralgies et myalgies dans la région de la nuque rappelant un méningisme peuvent se produire. Ces symptômes sont rares et disparaissent complètement en l'espace de quelques jours.

Statistiquement, il n'y a aucune évidence d'une accumulation de premières manifestations ou de crises d'affections auto-immunes (par ex. sclérose en plaques) après une vaccination. Toutefois, dans certains cas individuels, il est impossible d'exclure avec certitude absolue qu'un vaccin puisse fonctionner comme un inducteur non spécifique et déclencher une crise en cas de prédisposition. D'après les connaissances actuelles, les vaccins ne sont pas la cause de maladies auto-immunes.

**Conservation**

Chaque emballage porte une date de péremption; le produit ne doit pas être utilisé au-delà de cette date.

Conserver entre +2 et +8 °C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler! Une fois congelé, le vaccin ne doit plus être utilisé. Après ouverture de l'emballage, le contenu doit être utilisé immédiatement.

Encepur N Enfants est vendu uniquement sur ordonnance (Catégorie de vente B).

**Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Seringue à 0,25 ml  
10 seringues à 0,25 ml

**Fabricant**

Chiron Behring GmbH & Co, Marburg, Allemagne

**Distribution en Suisse**

Berna Biotech SA

**Mise à jour de l'information**

Janvier 2002

**Encepur N (Berna Biotech AG)**

**Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis bei Erwachsenen**

Wir machen darauf aufmerksam, dass Encepur am 25. Januar 2002 durch Encepur **N** ersetzt wurde. Das **N**

steht für «neu» und bedeutet, dass der Impfstoff – wie auch Encepur N Kinder – polygelfrei hergestellt wird.

**Encepur N (Berna Biotech SA)**

**Vaccination contre la méningo-encéphalite verno-estivale chez les adultes**

Veillez noter que l'Encepur a été remplacé le 25 janvier 2002 par l'Encepur **N**.

**N** (pour «nouveau») signifie que le vaccin – de même que l'Encepur N enfants – est produit sans polygeline.

## Swissmedic warnt: Verunreinigungen von chinesischen pflanzlichen Arzneimitteln mit Schwermetallen, synthetischen Wirkstoffen und toxischen pflanzlichen Inhaltsstoffen

In den letzten Jahren wurde immer wieder über Verunreinigungen tibetischer und chinesischer Arzneimittel mit Schwermetallen berichtet. Es wurden gesundheitsgefährdende Mengen an Quecksilber und Blei gefunden, welche ein Vielfaches über den erlaubten Grenzwerten lagen. In den letzten Wochen erhielt Swissmedic mehrere internationale Meldungen betreffend pflanzliche Arzneimittel aus China, in denen Verfälschungen mit toxischen Arzneipflanzen oder mit potenten synthetischen Wirkstoffen nachgewiesen wurden.

Es handelt sich in allen Fällen um Produkte, welche in der Schweiz nicht zugelassen sind. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich diese Präparate dennoch in der Schweiz auf dem Markt befinden und von Anwendern der Komplementärmedizin eingesetzt werden, informiert Swissmedic nachfolgend über die bekannten Verunreinigungen.

In zwei Präparaten, welche unter der Bezeichnung **SPES** und **PC-SPES** vermarktet werden, wurden die verschreibungspflichtigen Wirkstoffe Warfarin bzw. Alprazolam nachgewiesen. Es handelt sich um Kapseln, die auch per Mail und Internet insbesondere zur Anwendung als immunstimulierende Mittel bei Krebspatienten vermarktet werden. Der amerikanische Hersteller BotanicLab hat die Produkte in den USA aus dem Markt genommen. Es wird vermutet, dass die synthetischen Wirkstoffe bereits beim Lieferanten der Drogen in China mit den pflanzlichen Wirkstoffen vermischt wurden. Warfarin wird als Antikoagulant (zur Hemmung der Blutgerinnung), das Benzodiazepin Alprazolam als Anxiolytikum (bei Angst- und Spannungszuständen) eingesetzt.

In einem weiteren als pflanzlich deklarierten chinesischen Arzneimittel, das unter der Bezeichnung **Hua Fo**, Tabletten vermarktet und zur Potenzsteigerung angepriesen wird, wurde der verschreibungspflichtige Wirkstoff Sildenafil gefunden. Sildenafil wird unter Aufsicht des Arztes bei gestörter Erektionsfähigkeit verwendet.

In dem chinesischen pflanzlichen Arzneimittel **Longdan Qiegan Wan** (Lung Tan Gan Pill) wurde Aristolochiasäure nachgewiesen. Aristolochiasäure ist kanzerogen (krebserregend) und nephrotoxisch (nieren-schädigend) und wurde bereits in der Vergangenheit in anderen chinesischen Arzneimitteln gefunden, welche mit Aristolochiasäure-haltigen Drogen verfälscht waren. Der Einsatz von Arzneidroge(n), welche Aristolochiasäure enthalten, ist in der Schweiz seit vielen Jahren verboten.

Die Anwendung dieser Präparate kann zu ernsthaften Gesundheitsschäden führen. Swissmedic erachtet sowohl Vertrieb als auch Abgabe dieser Mittel als illegal und warnt vor der Anwendung dieser Produkte. Sie macht darauf aufmerksam, dass insbesondere bei Präparaten aus dem asiatischen Raum grundsätzlich Bedenken hinsichtlich der Qualität bestehen, sofern diese nicht behördlich zugelassen sind oder von einer behördlich überprüften Firma mit Sitz in der Schweiz, welche über die notwendigen Betriebsbewilligungen verfügt, vermarktet werden.

### Contamination de médicaments phytothérapeutiques chinois par des métaux lourds, des principes actifs de synthèse et des composants phytothérapeutiques toxiques

Ces dernières années, les annonces de contamination de médicaments tibétains et chinois par des métaux lourds se sont multipliées. On a retrouvé des quantités de mercure et de plomb bien supérieures aux limites admises et, par là, nocives pour la santé. Récemment, Swissmedic a reçu plusieurs annonces relatives à des médicaments phytothérapeutiques chinois comportant des plantes médicinales toxiques ou de puissants principes actifs de synthèse. Il s'agit uniquement de produits non autorisés en Suisse. Toutefois, on ne peut exclure que ces préparations soient vendues en Suisse et employées par des utilisateurs de médecines complémentaires. C'est pourquoi Swissmedic publie la présente information sur les contaminations ou falsifications touchant ces produits.

Ainsi, on a retrouvé de la warfarine respectivement de l'alprazolam, principes actifs soumis à ordonnance, dans deux préparations commercialisées sous les noms de **SPES** et **PC-SPES**. Il s'agit de capsules, vendues également par correspondance et par Internet en particulier à des cancéreux comme substances stimulant le système immunitaire. La société américaine qui fabrique ces produits, BotanicLab, les a retirés du marché. Il semblerait que les principes actifs synthétiques aient été mélangés aux principes actifs végétaux chez le fournisseur de la drogue en Chine. Rappelons que la warfarine est utilisée comme anticoagulant et l'alprazolam, de la famille des benzodiazépines, comme anxiolytique (contre les états d'angoisse et de tension).

Un autre médicament chinois déclaré comme phytothérapeutique, vendu comme remède de l'impuissance sous forme de comprimés sous le nom de **Hua Fo**, s'est avéré contenir du sildénafil, principe actif soumis à ordonnance. Celui-ci est administré sous contrôle médical en cas de dysfonctionnements érectiles.

Quant au **Longdan Qiegan Wan** (Lung Tan Gan Pill), médicament phytothérapeutique chinois, il contient de l'acide aristolochique. Cet acide est cancérigène et néphrotoxique (toxique pour les reins) et a déjà été détecté dans d'autres médicaments chinois, falsifiés avec des drogues à base d'acide aristolochique. L'utilisation de plantes médicinales contenant de tel acide est interdite en Suisse depuis de nombreuses années.

Ces préparations présentent un risque grave pour la santé. Swissmedic considère tant la distribution que la remise de ces produits comme illégales et met en garde contre leur application. De plus, il appelle à la plus grande prudence en ce qui concerne en particulier les préparations provenant d'Asie qui n'ont pas été autorisées ou qui ne sont pas commercialisées par une société surveillée par les autorités, dont le siège est situé en Suisse et qui possède les autorisations d'exploitation requises.

## Zulassungsanforderungen für Calcium-Monopräparate + Calcium-Vitamin D-Kombinationspräparate der Abgabekategorie D

### Calcium-Monopräparate

- Für Calcium-Monopräparate der Abgabekategorie D gelten grundsätzlich die Anforderungen der Monographie der Liste D 07.02.10 Mineralia (IKS-Monatsbericht 7/1992).
- In jedem Fall (d.h. sowohl für zugelassene als auch für nicht zugelassene Calciumsalze) ist ein Nachweis der Resorption von Calcium zu erbringen. Dafür eignet sich die Bestimmung von Calcium im Serum oder im Urin oder die Bestimmung von PTH im Serum.
- Werden für Calcium-Monopräparate der Abgabekategorie D zusätzlich auch Indikationen beansprucht, die die erleichterte Selbstmedikation (Abgabekategorie D) überschreiten, wie z.B. Osteomalazie, Rachitis etc. ist eine Fachinformation obligatorisch. Diese Indikationen sind von den anderen Anwendungen mit der Einleitung «dieses Präparat kann auf Empfehlung eines Arztes oder Apothekers auch gegen ..... verwendet werden» zu trennen.
- Wird die Indikation «Osteoporose» beansprucht, sind randomisierte doppelblinde klinische Studien einzureichen, welche eine Abnahme der Frakturrate bei der mit Verum behandelten Gruppe im Vergleich zur Placebogruppe zeigen.
- Für weitere bisher nicht zugelassene Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten oder Dosierungen sind klinisch therapeutische Studien, oder allenfalls sonstige relevante klinische Unterlagen sowie evtl. präklinische Unterlagen erforderlich.

### Calcium-Vitamin D-Kombinationspräparate

- Calcium-Vitamin D-Kombinationspräparate sind in einer Dosierung von 880 I.E. Vitamin D und 1200 mg Calcium pro Tag für die Abgabekategorie D zulässig.
- Das zulässige Indikationsgebiet umfasst Mangelzustände und Supplementation bei Erwachsenen (z.B. bei älteren Leuten bei einer ungenügenden Einnahme von Milchprodukten oder bei ungenügender Sonnenexposition) sowie für die Anwendungsmöglichkeit «Unterstützung der Vorbeugung und der Therapie vor Osteoporose».
- In jedem Fall (d.h. sowohl für zugelassene als auch für nicht zugelassene Calciumsalze) ist der Nachweis der Erhöhung von Calcium im Serum oder Urin **und** die Senkung des PTH-Serumwertes zu erbringen.

### Exigences posées en matière d'autorisation de préparations avec le calcium pour seul principe actif et de préparations associant calcium et vitamine D remises dans la catégorie D

#### Préparations avec le calcium pour seul principe actif

- Pour ces préparations remises dans la catégorie D s'appliquent en principe les exigences de la monographie de la liste D 07.02.10 Minéraux (Bulletin mensuel de l'OICM 7/1992).
- Dans tous les cas, c'est-à-dire pour les sels de calcium autorisés comme non autorisés, il faut fournir la preuve de la résorption du calcium en déterminant la concentration de calcium dans le sérum ou dans l'urine ou encore le taux de PTH dans le sérum.
- Pour pouvoir ajouter à ces préparations de la liste D des indications qui débordent le cadre de l'automédication facilitée (catégorie de vente D), tels l'ostéomalacie ou le rachitisme, il faut impérativement fournir une information professionnelle. Ces indications doivent se distinguer des autres modes d'application par cette précision: «cette préparation peut également être administrée sur recommandation du médecin ou du pharmacien pour...».
- Pour pouvoir faire figurer l'ostéoporose parmi les indications, il faut fournir les résultats d'essais cliniques randomisés en double aveugle qui montrent une baisse du taux de fractures chez les patients traités avec le médicament en comparaison de ceux ayant reçu le placebo.
- Des études cliniques thérapeutiques, voire des données cliniques significatives et d'éventuelles données précliniques, sont nécessaires pour des indications/possibilités d'emploi ou des posologies non encore autorisées.

#### Associations de calcium et de vitamine D

- Les préparations associant calcium et vitamine D sont autorisées dans la catégorie D pour la posologie suivante: 880 I.E. de vitamine D et 1200 mg de calcium par jour.
- Les indications englobent les déficiences et autres états requérant des suppléments médicamenteux chez les adultes, comme chez les personnes âgées qui ne consomment pas suffisamment de produits laitiers ou qui ne s'exposent pas assez au soleil, ainsi que la possibilité d'emploi «comme soutien dans la prévention et dans le traitement de l'ostéoporose».
- Dans tous les cas, c'est-à-dire pour les sels de calcium autorisés comme non autorisés, il faut fournir la preuve de l'augmentation du calcium dans le sérum ou l'urine **ainsi que** de la chute du taux sérique de PTH.

- Pour pouvoir faire figurer l'ostéoporose parmi les indications, il faut fournir les résultats d'essais cliniques randomisés en double aveugle qui montrent une baisse du taux de fractures chez les patients traités avec le médicament en comparaison de ceux ayant reçu le placebo.
- Des études cliniques thérapeutiques, voire des données cliniques significatives et d'éventuelles données précliniques, sont nécessaires pour des indications/possibilités d'emploi ou des posologies non encore autorisées.

## **Bekanntgabe der Länder aus denen ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführt werden kann**

Laut Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts für die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV; SR 812.212.23) gibt das Institut bekannt, welche Länder über ein gleichwertiges Zulassungssystem im Sinne von Artikel 14 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) verfügen. Es sind dies zum heutigen Zeitpunkt die EU-Mitgliedstaaten, EFTA-EWR-Länder, Australien, Japan, Kanada und die USA.

Diese Länder haben im Hinblick auf das Zulassungsverfahren entweder die Gesetzgebung der EG oder die

von der International Conference on Harmonisation verabschiedeten Leitlinien und Empfehlungen übernommen und integral umgesetzt. Durch ein MRA im GMP-Bereich mit der Schweiz oder mit der EU ist sichergestellt, dass sie über ein den schweizerischen Anforderungen entsprechendes System der Guten Herstellungspraxis (GMP) verfügen. Zudem besteht mit diesen Ländern eine Zusammenarbeitsvereinbarung im Pharmabereich, welche ermöglicht, Informationen über die aus diesem Land eingeführten Arzneimittel einzuholen.

## **Pays dont on peut importer des médicaments autorisés en Suisse aux termes de l'article 14, alinéa 2, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)**

En vertu de l'article 16, alinéa 2, de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd; RS 812.212.23), l'institut communique aux requérants les pays disposant d'un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché selon l'article 14, alinéa 2 LPTh. Il s'agit aujourd'hui de l'Australie, du Canada, des Etats-Unis, du Japon, des états membres de la CE ainsi que des pays faisant partie de l'AELE et de l'EEE.

En matière de procédure d'autorisation, ces pays ont repris et appliqué intégralement soit la législation de la

CE soit les directives et recommandations de la Conférence internationale d'harmonisation. De plus, ils ont conclu un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) dans le domaine des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) avec la Suisse ou avec l'UE, de manière à attester qu'ils possèdent un système de BPF satisfaisant aux exigences suisses. Enfin, ces pays ont signé une convention de collaboration dans le domaine pharmaceutique permettant d'obtenir des informations sur les médicaments importés de ces pays.

### Monographie «Luft zur medizinischen Anwendung» Anwendung bei Medizinalgasversorgungssystemen

In der Monographie 1238 der europäischen Pharmakopöe werden die Reinheitsanforderungen an die Luft zur medizinischen Anwendung definiert, welche auch von Spitälern, die Luft zur medizinischen Anwendung mittels Kompressoren selber herstellen, erfüllt werden müssen<sup>1</sup>. Diese Monographie enthält einen Grenzwert für den Wassergehalt von 67 ppm V/V, um eine Kondensation von Wasser bei einem Druck von 200 bar, wie er in Gasflaschen vorkommt, zu verhindern.

Wird Luft zur medizinischen Anwendung in Spitälern mittels Kompressoren selber erzeugt und über ein Rohrleitungssystem z.B. nach SN EN 737-3<sup>2</sup> verteilt, beträgt der maximale Druck im Leitungssystem in der Regel jedoch weniger als 10 bar. In solchen Anlagen kann der Wassergehalt ohne Sicherheitseinbußen entsprechend erhöht werden.

<sup>1</sup> Sauerstoffanteil: 20.4 bis 21.4 Prozent V/V; Kohlendioxid: max. 500 ppm V/V; Kohlenmonoxid: max. 5 ppm V/V; Schwefeldioxid: max. 1 ppm V/V; Öl: max 0.1 mg/m<sup>3</sup>; Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid: max 2 ppm V/V; Wasserdampf: 67 ppm V/V

<sup>2</sup> SN EN 737-3: 1998 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase, Teil 3: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum

Daher hat die Schweiz im Februar 2002 zuhanden der Europäischen Pharmakopöekommission einen Änderungsantrag zur Monographie 1238 «Luft zur medizinischen Anwendung» eingereicht, welcher einen zweiten Wassergrenzwert von 870 ppm V/V festlegen soll für die Medizinalgasversorgungssysteme, die bei einem Druck von unter 10 bar und einer Temperatur von über 5°C betrieben werden.

Solange die beantragte Änderung der Monographie 1238 noch nicht eingeführt ist, gelten die bestehenden Reinheitsanforderungen dieser Monographie.

Die Monographie 1238 enthält keine Anforderungen über Partikel und Bakterien. Swissmedic empfiehlt daher, geeignete Partikel- und Bakterienfilter zu verwenden.

#### Kontaktstelle:

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte

Email: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Telefon: 031 323 22 51

Fax: 031 322 76 46

### Monographie «Air médicinal» Son utilisation dans les systèmes de distribution de gaz médicaux

La monographie 1238 de la Pharmacopée Européenne contient les exigences de pureté de l'air médicinal<sup>1</sup>. Ces exigences doivent aussi être respectées dans les établissements hospitaliers qui produisent eux-mêmes de l'air médicinal au moyen de compresseurs. Cette monographie indique une valeur limite pour la teneur en eau de 67 ppm V/V afin d'éviter la condensation de l'eau lors d'une pression de 200 bar comme c'est le cas pour les bouteilles de gaz.

Pour l'air médicinal produit au moyen de compresseurs dans un hôpital, puis distribué par un réseau de canalisations, par ex. selon la norme SN EN 737-3<sup>2</sup>, la pression maximale dans le système de distribution est en principe inférieure à 10 bar. La teneur en eau de ces installations peut être augmentée sans risques.

<sup>1</sup> Teneur en oxygène: 20,4 à 21,4 pour cent V/V; dioxyde de carbone: max. 500 ppm V/V; monoxyde de carbone: max. 5 ppm V/V; dioxyde de soufre: max. 1 ppm V/V; huile: max. 0,1 mg/m<sup>3</sup>; monoxyde d'azote et dioxyde d'azote: max. 2 ppm V/V; teneur en eau: 67 ppm V/V.

<sup>2</sup> SN EN 737-3: 1998 Systèmes de distribution de gaz médicaux, Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration).

C'est pourquoi, en février 2002, la Suisse a déposé auprès de la Commission Européenne de Pharmacopée une proposition visant à modifier cette monographie 1238 «Air médicinal» en fixant une deuxième valeur limite de 870 ppm V/V pour les systèmes de distribution pour gaz médicaux fonctionnant sous une pression inférieure à 10 bar et à une température supérieure à 5°C.

Tant que cette modification n'est pas entrée en vigueur, les exigences de la monographie 1238 de pureté de l'air médicinal restent en vigueur.

La monographie 1238 ne contient aucune exigence pour les particules et bactéries. Swissmedic recommande cependant l'utilisation de filtres à particules et à bactéries.

#### Contacts:

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux

Email: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Téléphone: 031 323 22 51

Fax: 031 322 76 46



## Trilucent Brustimplantate: Stand des Wissens und Empfehlungen für Ärzte

Trilucent Brustimplantate mit Sojaöl als Füllmittel wurden im März 1999 vom Markt zurückgerufen. Im Juni 2000 publizierte die zuständige Behörde für Medizinprodukte in England (MDA, Medical Devices Agency) eine Empfehlung zur Explantation dieser Implantate. Die Empfehlung wurde dadurch begründet, dass Gesundheitsrisiken auf Grund eines möglichen Abbaus des Sojaöls nicht ausgeschlossen werden konnten. Daraufhin veröffentlichte das Bundesamt für Gesundheit BAG, Fachstelle Medizinprodukte (heute Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte), eine Mitteilung, um Schweizer Ärzte auf diese Problematik hinzuweisen, die möglichen Gesundheitsrisiken zu beschreiben und den Ärzten zu empfehlen und eine Explantation bei allen betroffenen Frauen abzuklären, ohne jedoch eine strikte Empfehlung für eine generelle Explantation auszusprechen. Das BAG ersuchte die Ärzte, Explantationen von Trilucent Brustimplantaten zu melden. Dies erlaubte die Erfassung der Zahl der vorgenommenen Explantationen und von Informationen über den Zustand der Implantate und des Körpergewebes bei der Explantation.

Die für Trilucent-Implantate verantwortliche Firma (AEI, Inc.) hatte bereits 1999 eine Studienreihe begonnen, um mehr über das Abbauverhalten des Öls in vivo auszusagen und mögliche Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit diesem Produkt abzuklären. Von vorläufigen Ergebnissen abgesehen, die zur Empfehlung einer Explantation durch die MDA geführt hatten, wurden bisher keine weiteren Resultate publiziert.

In der Schweiz wurden bis Ende Oktober 2001, gemäss den beim BAG eingegangenen Meldungen, 261 Trilucent Implantate bei 147 Patientinnen explantiert. Das BAG, Fachstelle Medizinprodukte (heute Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte), und die Schweizerische Gesellschaft für Plastisch-Rekonstruktive und Aesthetische Chirurgie haben die erhaltenen Angaben gemeinsam ausgewertet. Folgende Schlussfolgerungen können aus dieser Analyse gezogen werden:

- Bei einer bedeutenden Anzahl Patientinnen waren die Implantate gerissen oder rissen während der Explantation. Die Ruptur der Prothese wurde in 12 Fällen während der Operation bestätigt, in 3 dieser Fälle waren die Patientinnen asymptomatisch.
- Es wurden teilweise starke Gewebsreaktionen im Bereich der Implantate beobachtet, selbst wenn makroskopisch keine Spur von ausgelaufenem Füllmaterial feststellbar war. Als häufigste Reaktionen wurde bei 31 Patientinnen eine starke Adhäsion der periprothetischen Kapsel an das umliegende Gewebe

beobachtet und bei 21 Patientinnen Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Implantate. Zudem wurden Verdickungen der Kapsel (16 Fälle), Granulome (7 Fälle) und Kristalle oder andere Festkörper festgestellt.

Durch gerissene Implantate verursachte lokale Entzündungsreaktionen sind in der Literatur gut dokumentiert. Publikationen haben aufgezeigt, dass auch dann Gewebsreaktionen festgestellt werden, wenn das Implantat nicht gerissen ist. Das stimmt mit den oben aufgeführten Befunden überein und lässt vermuten, dass der Durchtritt von Öl durch die intakte Silikonhülle (Bleeding) eine Entzündungsreaktion verursachen kann. Das Phänomen des Bleeding bei ölgefüllten Implantaten wurde auch im Tierversuch durch Markierung mit radioaktiven Isotopen nachgewiesen.

Eine Analyse des Sojaöls aus Trilucent Implantaten ist im Gang. Diese schliesst auch Implantate ein, die in der Schweiz explantiert wurden. Erste Teilresultate dieser Untersuchung wurden bereits am 37. Jahreskongress der Schweizerische Gesellschaft für Plastisch-Rekonstruktive und Aesthetische Chirurgie vorgestellt. Vierzehn Implantate wurden bisher untersucht, wobei in allen Proben festgestellt wurde, dass das Öl in vivo in beunruhigendem Ausmass oxidiert wird. Zur Abschätzung der Oxidation wurden verschiedene Messgrössen ermittelt (Konzentration von Peroxiden, konjugierten Dienen und thiobarbituratreaktiven Substanzen) und es wurden im Vergleich zu Speiseöl um 10- bis 50-fach erhöhte Werte gefunden. Swissmedic wird über die endgültigen Ergebnisse der Untersuchung berichten, sobald diese zur Verfügung stehen. Wenn Sojaöl und seine Abbauprodukte durch die intakte Hülle der Implantate austreten, verteilen sie sich im Körper. Die Risiken im Zusammenhang mit diesem Phänomen können nicht quantifiziert werden, rechtfertigen jedoch die Entfernung aller Implantate. Dementsprechend haben das BAG, Swissmedic und die Schweizerische Gesellschaft für Plastisch-Rekonstruktive und Aesthetische Chirurgie entschieden, die Empfehlungen für Ärzte zu aktualisieren:

### **Empfehlungen für die Nachsorge von Patientinnen mit Trilucent Brustimplantaten:**

- Kontaktieren Sie Ihre Patientinnen und informieren Sie diese über mögliche Probleme mit dem Produkt.
- Raten Sie den Patientinnen die Implantate entfernen zu lassen, auch wenn keine Beschwerden aufgetreten sind.
- Betonen Sie, dass es sich um eine vorsorgliche Massnahme handelt und dass, bisher kein einziger Fall von schweren Gesundheitsschäden festgestellt wurde.
- Wägen Sie je nach individueller Sachlage ab, ob eine Kapsulektomie möglich ist.
- Solange die Patientin ein Trilucent Implantat trägt, sollte von einer Schwangerschaft und dem Stillen abgeraten werden.
- Swissmedic und die Schweizerische Gesellschaft für Plastisch-Rekonstruktive und Aesthetische Chirurgie erfassen die Anzahl Explantationen und werten die eingehenden medizinischen Angaben aus. Wir ersuchen Sie deshalb, Swissmedic mittels beigelegtem Formular über jede Explantation zu informieren.
- Es ist nicht bekannt, ob der Ersatz von Trilucent Implantaten durch Alternativprodukte zusätzliche Risiken birgt. Ein allfälliger Ersatz muss zwischen Arzt und Patientin besprochen werden.

### **Vergütung**

Ein Grossteil der Kosten für die Untersuchung und Beratung der Patientinnen, für die allfällige Entfernung der Implantate und für neue Implantate werden von der Firma AEI, Inc. übernommen.

AEI, Inc. hat eine Helpline eingerichtet. Auskünfte über Vergütung sind unter der Telefonnummer 0044 845 608 08 08 erhältlich. Eine kostenfreie Helpline ist verfügbar unter 00800 3333 9999.

### **Zusatzinformationen**

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

Kontaktstelle:

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte

E-mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Telefon 031 323 22 51

Fax 031 322 76 46

# Fax

## Meldung einer Trilucent Explantation

An: Swissmedic  
Abteilung Medizinprodukte  
Fax: 031 322 76 46

Von: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Anzahl Seiten: \_\_\_\_\_

1. Die Patientin zeigte Symptome im Zusammenhang mit den Prothesen: ja  nein

Falls ja, welche: \_\_\_\_\_

2. Datum der Implantation: Links: \_\_\_\_\_ Rechts: \_\_\_\_\_

3. Datum der Explantation: Links: \_\_\_\_\_ Rechts: \_\_\_\_\_

4. Waren die Prothesen intakt? Links: ja  nein

Rechts: ja  nein

5. Allfällige Beobachtungen während der Operation: \_\_\_\_\_

6. Der anonymisierte OP-Bericht ist beigelegt: ja  nein

Datum und Unterschrift: \_\_\_\_\_

### Implants mammaires Trilucent: Etat des connaissances et recommandations pour les médecins

Les implants mammaires Trilucent remplis à l'huile de soja avaient été retirés du commerce en mars 1999. En juin 2000 l'autorité compétente anglaise pour les dispositifs médicaux (MDA, Medical Devices Agency) avait publié une recommandation d'explantation pour ces implants. Cette recommandation était motivée par le fait qu'un risque pour la santé, dû à la dégradation possible de l'huile de soja, ne pouvait pas être exclu. L'Office fédéral de la santé publique OFSP, Service Dispositifs médicaux (aujourd'hui Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux), avait alors publié une recommandation qui rendait attentifs les médecins suisses à ces problèmes, décrivant les risques possibles pour la santé et recommandant aux médecins d'évaluer une explantation avec chacune des femmes concernées, sans pour autant donner une recommandation stricte d'explantation pour toutes les patientes. L'OFSP avait alors demandé aux chirurgiens de lui notifier les explantations de Trilucent, ce qui a permis de suivre l'évolution du nombre d'explantations en Suisse ainsi que de récolter des données sur l'état des implants et des tissus lors de l'explantation.

La société responsable des implants Trilucent (AEI, Inc.) avait déjà initié en 1999 une série d'études pour mieux définir le comportement de l'huile de soja *in vivo* et identifier les dangers potentiels pour la santé en relation avec ces dispositifs. En dehors des résultats préliminaires qui ont conduit à la recommandation anglaise d'explantation, de nouveaux résultats n'ont pas été publiés.

Jusqu'à fin octobre 2001, selon les notifications reçues par l'OFSP, 261 de ces implants ont été explantés en Suisse chez 147 patientes. L'OFSP, Service Dispositifs médicaux (aujourd'hui Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux), et la Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique ont procédé à un examen des données reçues. Les conclusions de cette analyse sont les suivantes:

- il y a un nombre important de patientes chez lesquelles lors de l'explantation la rupture des implants a été constatée ou chez lesquelles les implants ont été endommagés lors de l'extraction. La rupture de la prothèse a été confirmée lors de l'explantation dans 12 cas. Dans 3 de ces cas, la rupture était asymptomatique.

- on trouve des réactions tissulaires, parfois importantes, autour de ces implants, même sans trace de fuite macroscopique. Les réactions les plus communes étaient: une forte adhérence de la capsule périprothétique aux tissus environnants qui a été observée chez 31 patientes et la présence de fluide périprothétique chez 21 patientes. D'autres observations comprennent un épaississement de la capsule (16 cas), un granulome (7 cas) et la présence de cristaux ou d'autres concrétions.

Les réactions inflammatoires locales provoquées par la rupture de ces implants sont bien documentées dans la littérature. Des publications ont montré que des réactions tissulaires sont aussi observées en l'absence de rupture franche, ce qui confirme les observations ci-dessus et laisse supposer que le passage de l'huile de soja à travers l'enveloppe de silicone (bleeding) peut être suffisant pour causer une réaction inflammatoire. Ce phénomène de bleeding avec des implants remplis d'huile de soja a aussi été démontré dans une étude chez l'animal par marquage radioisotopique.

Des analyses du taux de dégradation de l'huile de soja sur des implants Trilucent, y compris des implants explantés en Suisse, sont en cours. Les résultats préliminaires, en partie présentés au 37<sup>ème</sup> congrès annuel de la Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique, ont démontré que l'huile de soja dans des implants intacts est oxydée de manière inquiétante *in vivo*, et ce dans tous les implants examinés. Pour les 14 implants analysés jusqu'ici, les paramètres mesurés pour estimer le taux d'oxydation de l'huile de soja (taux de peroxyde, diènes conjugués, substances réagissant avec l'acide thiobarbiturique) étaient entre 10 et 50 fois plus élevés que les valeurs trouvées dans de l'huile alimentaire. Swissmedic publiera une information sur les nouvelles données dès que les résultats définitifs seront disponibles. Lorsque l'huile de soja et ses produits de dégradation traversent l'enveloppe intacte de l'implant, ils diffusent dans l'organisme; le risque associé à ce phénomène n'est pas quantifiable mais est suffisant pour justifier l'explantation de tous les implants. En conséquence, l'OFSP, Swissmedic et la Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique ont décidé d'actualiser les recommandations pour les médecins.

**Recommandations pour le suivi des patientes porteuses d'implants mammaires Trilucent:**

- Contacter et informer les patientes porteuses d'implants Trilucent des problèmes possibles liés à ce produit.
- Conseiller aux patientes concernées de retirer ces implants même si elles n'ont pas de symptômes.
- Souligner qu'il s'agit d'une mesure de précaution et qu'aucun problème grave n'a été constaté chez des patientes.
- Suivant les situations individuelles, considérer si une capsulotomie est possible.
- Tant que les patientes ont des implants Trilucent, il est conseillé d'éviter une grossesse et l'allaitement.
- Swissmedic et la Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique recensent le nombre d'explantations et analysent les données médicales reçues. Nous vous prions donc de notifier chaque explantation au moyen du formulaire ci-joint.
- On ne sait pas si le remplacement d'un implant Trilucent avec un produit alternatif recèle des risques additionnels. Un remplacement éventuel doit être discuté entre le médecin et la patiente.

**Remboursement**

Une grande partie des coûts de la consultation, du conseil des patientes, d'une éventuelle explantation et d'un nouvel implant sont pris en charge par la société AEI, Inc. qui a mis sur pied une Helpline. Des renseignements sur le remboursement sont disponibles au numéro 0044 845 608 0808. La Helpline est atteignable aussi sur un numéro gratuit international 00800 3333 9999.

**Information supplémentaire**

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

**Contact:**

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux

E-mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Téléphone 031 323 22 51

Fax 031 322 76 46



## Medizinprodukteverordnung (MepV) Technische Normen für Medizinprodukte

Gestützt auf Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) werden die im Anhang aufgeführten technischen Normen als technische Normen bezeichnet, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 MepV zu konkretisieren. Es handelt sich dabei um europäisch harmonisierte Normen, die im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) von den Europäischen Normungsausschüssen CEN und CENELEC erlassen worden sind.

Die Texte dieser Normen können bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), Abteilung switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, und diejenigen der Normen für elektromedizinische Geräte beim Schweizerischen Elektrotechnischen Verein (SEV), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, bezogen werden.

März 2002

Swissmedic  
Der Direktor: Dr. Hans Stocker

Technische Normen für Medizinprodukte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 285	1996	1999/C 181/03	Sterilisation – Dampfsterilisation – Gross-Sterilisatoren
EN 455-1	2000	2001/C 319/13	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2	1995	1999/C 181/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
EN 455-3	1999	2000/C 293/06	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
EN 475	1995	1999/C 181/03	Medizinische Geräte - Elektrisch erzeugte Alarmsignale
EN 540	1993	1999/C 181/02	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen
EN 550	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
EN 552	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
EN 552/A1	1999	1999/C 288/12	Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen – Änderung A1
EN 554	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
EN 556	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "Steril" gekennzeichnet werden
EN 600	1996	1999/C 181/03	Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer
EN 724	1994	1999/C 181/03	Anleitung zur Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für nicht-aktive Medizinprodukte
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
EN 737-2	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen – Grundlegende Anforderungen
EN 737-2/A1	1999	2000/C 293/06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen – Grundlegende Anforderungen – Änderung A1
EN 737-3	1998	1999/C 227/09	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum
EN 737-3/A1	1999	2000/C 293/06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum – Änderung A1
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
EN 738-1	1997	1999/C 181/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
EN 738-2	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
EN 738-3	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen
EN 738-4	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte
EN 739	1998	1999/C 181/03	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 740	1998	1999/C 227/09	Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module – Besondere Festlegungen
EN 793	1997	1999/C 181/03	Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten
EN 794-1	1997	1999/C 181/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege
EN 794-2	1997	1999/C 181/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 2: Besondere Anforderungen für Heimbeatmungsgeräte
EN 794-3	1998	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
EN 864	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Kapnometer für die Anwendung am Menschen – Besondere Anforderungen



## Technische Normen für Medizinprodukte (Fortsetzung)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 865	1997	1999/C 181/03	Pulsoximeter – Besondere Anforderungen
EN 867-2	1997	1999/C 181/03	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 2: Prozessindikatoren (Klasse A)
EN 867-3	1997	1999/C 181/03	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie- Dick-Test
EN 868-1	1997	1999/C 181/02	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 928	1995	1999/C 227/16	In-vitro-Diagnostik/Diagnostika – Leitfaden für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 sowie EN 29002 und EN 46002 für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose
EN 980	1996	2000/C 293/06	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 980/A1	1999	2001/C 319/09	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Änderung A1
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt
EN 1060-1	1995	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
EN 1089-3	1997	1999/C 181/03	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung
EN 1089-3/A1	1999	2000/C 293/06	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung – Änderung A1
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkt - Teil 1: Anforderungen
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt - Teil 2: Leitfaden
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt - Teil 3: Leitfaden zu den Validierungsverfahren für mikrobiologische Methoden
EN 1280-1	1997	1999/C 181/03	Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer – Teil 1: Rechteckige kodierte Füllsysteme
EN 1281-1	1997	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen
EN 1281-1/A1	1998	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen – Änderung A1
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2: 1987 geändert).
EN 1282-1	1996	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben zur Anwendung bei Erwachsenen
EN 1282-2	1997	1999/C 181/03	Tracheostomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Sterilisatoren für medizinische Anwendung – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1441	1997	1999/C 181/02	Medizinprodukte - Risikoanalyse
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Nicht-intravasale Katheder – Prüfverfahren für allgemein Eigenschaften
EN 1639	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente
EN 1640	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung
EN 1641	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe
EN 1642	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate
EN 1658	1996	1999/C 227/16	Anforderungen an die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika-Geräten
EN 1707	1996	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Verriegelbare Kegelverbindungen
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Trachealtuben und Verbindungsstücke
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laryngoskope für Trachealintubation – Besondere Anforderungen
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Anästhesie-Reservoirbeutel

**Technische Normen für Medizinprodukte (Fortsetzung)**

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1865	1999	2000/C 293/06	Festlegung für Krankenwagen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen
EN 1970	2000	2001/C 319/10	Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1985	1998	1999/C 227/09	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
EN ISO 4135	1996	1999/C 181/03	Anästhesiologie - Begriffe (ISO 4135:1995)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Anfeuchter für medizinische Zwecke – Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Sauerstoffkonzentratoren für den medizinischen Gebrauch – Sicherheitsanforderungen
EN ISO 9360-1	2000	2001/C 319/13	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/09	Alarmsignale für Anästhesie und Beatmung – Teil 3: Leitlinien für die Anwendung von Alarmen (ISO 9703-3:1998)
EN ISO 10079-1	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10535	1998	2000/C 293/06	Lifte für behinderte Personen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:1998)
EN ISO 10555-1	1996	1999/C 181/03	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1996)
EN ISO 10555-1/A1	1999	2000/C 293/06	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A1 (ISO 10555-1:1996/A1:1999)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:1997)
EN ISO 10993-5	1999	1999/C 288/11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität: In-Vitro-Methoden (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-9	1999	1999/C 227/07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	1999	1999/C 227/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung (ISO 10993-10:1995)
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-13	1999	1999/C 227/07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-15	2000	2001/C 319/13	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)
EN 11196	1997	1999/C 181/03	Überwachungsgeräte für Anästhesiegase (ISO 11196:1995 einschliesslich Technisches Korrigendum 1:1997)
EN ISO 11990	1999	2000/C 293/06	Optik und optische Instrumente – Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:1999)
EN 12006-1	1999	2000/C 293/06	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 1: Herzklappenprothesen
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 2: Gefässprothesen, einschliesslich Herzklappen-Gefässstützen

## Technische Normen für Medizinprodukte (Fortsetzung)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 12006-3	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen
EN 12182	1999	2000/C 293/06	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12183	1999	1999/C 227/09	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12184	1999	1999/C 227/09	Elektrorollstühle und –mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12218	1998	2000/C 293/06	Schiensysteme zum Halten medizinischer Geräte
EN 12286	1998	1999/C 227/16	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren
EN 12286/A1	2000	2001/C 319/09	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren – Änderung A1
EN 12287	1999	2000/C 293/11	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Beschreibung von Referenzmaterialien
EN 12322	1999	1999/C 288/41	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 12442-1	2000	2001/C 319/10	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken
EN 12442-2	2000	2001/C 319/10	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 2: Kontrollen der Gewinnung, Sammlung und Handhabung
EN 12442-3	2000	2001/C 319/10	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 3: Validierung der Abreicherung und/oder Inaktivierung von Viren und anderen übertragbaren Krankheitserregern
EN 12470-1	2000	2000/C 293/06	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-2	2000	2001/C 319/10	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
EN 12470-3	2000	2000/C 293/06	Medizinische Thermometer – Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kontaktthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-4	2000	2001/C 319/10	Medizinische Thermometer – Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung
EN 12523	1998	1999/C 227/09	Externe Gliedmassenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12563	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz
EN 12564	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz
EN 12598	1999	1999/C 227/09	Überwachungsgeräte für Sauerstoff in Atemgasgemischen von Patienten – Besondere Festlegungen
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Augenoptik - Brillenfassungen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:1997)
EN 13014	2000	2001/C 319/10	Verbindungen für Gasprobenentnahmeschläuche an Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 13220	1998	2000/C 293/06	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
EN 13221	2000	2001/C 319/10	Flexible Hochdruckverbindungen zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 13503-8	2000	2001/C 319/10	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifiziert)
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft - Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln (ISO 14160:1998)

**Technische Normen für Medizinprodukte (Fortsetzung)**

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 14534	1997	1999/C 181/03	Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:1997)
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen
EN ISO 14889	1997	1999/C 181/03	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:1997)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997)
EN 20594-1	1993	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6%(Luer)Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	1999/C 227/09	Kegelverbindungen mit einem 6%(Luer)Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A1 (ISO 594-1:1986, A1:1997)
EN 27740	1992	1999/C 181/03	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	1999/C 227/09	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse – Änderung A1
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:1992)
EN 30993-4	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremdoberflächen (ISO 10993-4:1992)
EN 30993-5	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: "in vitro"; Methoden (ISO 10993-5:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 30993-7	1995	2000/C 293/06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)
EN 30993-11	1995	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfung auf systematische Toxizität (ISO 10993-11:1993)
EN 45502-1	1997	1999/C 268/04	Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
EN 46001	1995	1999/C 181/02	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001
EN 46002	1995	1999/C 181/02	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002
EN 46003	1999	2000/C 293/06	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9003
EN 50103	1994	1999/C 181/02	Anleitung für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für die aktive (einschliesslich implantierbare aktive) Medizinprodukte herstellende Industrie
EN 60118-13	1997	2001/C 319/10	Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
EN 60522	1999	2001/C 319/10	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern
EN 60601-1	1990	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988)
EN 60601-1/A1	1993	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A1 (IEC 601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A2 (IEC 601-1:1988/A2:1995 + Korrigendum Juni 1995)
EN 60601-1/A13	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A13
EN 60601-1-1	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme (IEC 601-1-1:1992)

## Technische Normen für Medizinprodukte (Fortsetzung)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-1-1/A1	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme – Änderung A1 (IEC 601-1-1:1992/A1:1995)
EN 60601-1-1	2001	2001/C 319/10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 – 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegung für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
EN 60601-1-2	1993	2001/C 319/10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC601-1-2:1993)
EN 60601-1-3	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 601-1-3:1994)
EN 60601-1-4	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 – 4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme – Änderung A1 (IEC 601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-2-1	1998	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2 – 1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1MeV bis 50 MeV
EN 60601-2-2	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 601-2-2:1991)
EN 60601-2-3	1992	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten – Änderung A1 (IEC 601-2-3:1991/A1:1998)
EN 60601-2-7	1998	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 601-2-7:1998)
EN 60601-2-8	1997	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1MV
EN 60601-2-8/A1	1997	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1MV – Änderung A1
EN 60601-2-9	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 9: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlungsdetektoren verwendet werden (IEC 601-2-9:1996)
EN 60601-2-11	1997	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit medizinischer Gammabestrahlungsanlagen (IEC 601-2-11:1997)
EN 60601-2-16	1998	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 601-2-16:1998)
EN 60601-2-17	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung (IEC 601-2-17:1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung – Änderung A1 (IEC 601-2-17:1989/A1:1996)
EN 60601-2-18	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 601-2-18:1996)
EN 60601-2-19	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren – Änderung A1 (IEC 601-2-19:1994/A1:1996)

**Technische Normen für Medizinprodukte (Fortsetzung)**

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-20	1996	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren
EN 60601-2-21	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern – Änderung A1 (IEC 601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung
EN 60601-2-24	1998	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 601-2-24:1998)
EN 60601-2-25	1995	1999/C 181/03	Medizinische Elektroausrüstungen – Teil 2 – 25: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiographieausrüstungen (IEC 601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2001/C 319/11	Medizinische Elektroausrüstungen – Teil 2 – 25: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiographien – Änderung A1
EN 60601-2-26	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlen einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik (IEC 601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1995	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 601-2-29:1993)
EN 60601-2-29	1999	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren
EN 60601-2-30	2000	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von automatischen zyklischen indirekten Blutdrucküberwachungsgeräten
EN 60601-2-31	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung – Änderung A1 (IEC 601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 32: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 601-2-32:1994)
EN 60601-2-33	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten (IEC 601-2-33:1995)
EN 60601-2-33/A1	1997	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten – Änderung A1
EN 60601-2-34	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 601-2-34:1994)
EN 60601-2-35	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 36 : Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 601-2-36:1997)

## Technische Normen für Medizinprodukte (Fortsetzung)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-38	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten – Änderung A1
EN 60601-2-39	1999	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-Geräten
EN 60601-2-40	1998	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und elektrisch evozierte Potentiale (IEC 601-2-40:1998)
EN 60601-2-41	2000	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
EN 60601-2-44	1999	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Computertomographiegeräten
EN 60601-2-45	1998	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen
EN 60601-2-46	1998	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2 – 46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen
EN 60645-1	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 645-1:1992 + Korrigendum Februar 1993)
EN 60645-2	1996	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 645-2:1993)
EN 60645-3	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neuro-otologische Zwecke (IEC 645-3:1994)
EN 60645-4	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Höchtonbereich (IEC 645-4:1994)
EN 61217	1996	2001/C 319/12	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinationen, Bewegungen und Skalen
EN 61217/A1	2001	2001/C 319/12	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinationen, Bewegungen und Skalen – Änderung A1
EN 61223-3-1	1999	2001/C 319/12	Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3 – 1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen
EN 61223-3-4	2000	2001/C 319/12	Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3 – 4: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der zahnmedizinischen Röntgenstrahlaurausrüstung

- ENDE -

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung. – Nach Fertigstellung und Publikation im EG-Amtsblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert. Stand: 2002-03-05

### **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) Normes techniques pour les dispositifs médicaux**

En vertu de l'article 4, 3e alinéa de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim), les normes techniques énumérées dans l'annexe sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux au sens de l'article 4, 2e alinéa. Il s'agit de normes européennes harmonisées édictées par les Comités Européens de Normalisation CEN et CENELEC sur mandat de la Commission européenne et de l'Association européenne de libre échange (AELE).

Les textes de ces normes peuvent être commandés auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), division switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur et, ceux des normes pour les appareils électriques à l'application médicale, auprès de l'Association suisse des électriciens (ASE), Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

Mars 2002

Swissmedic  
Le Directeur: Dr. Hans Stocker



## Normes techniques pour dispositifs médicaux

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 285	1996	1999/C 181/03	Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur
EN 455-1	2000	2001/C 319/13	Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais
EN 455-2	1995	1999/C 181/03	Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physiques: Prescriptions et essais
EN 455-3	1999	2000/C 293/06	Gants médicaux non réutilisables – Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique
EN 475	1995	1999/C 181/03	Dispositifs médicaux - Signaux d'alarme électriques
EN 540	1993	1999/C 181/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 552	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 552/A1	1999	1999/C 288/12	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A1
EN 554	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
EN 556	1994	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés "Stérile"
EN 600	1996	1999/C 181/03	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel
EN 724	1994	1999/C 181/03	Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)
EN 737-2	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales
EN 737-2/A1	1999	2000/C 293/06	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales – Amendement A1
EN 737-3	1998	1999/C 227/09	Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration)
EN 737-3/A1	1999	2000/C 293/06	Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) – Amendement A1
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie
EN 738-1	1997	1999/C 181/03	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs débitmètres
EN 738-2	1998	2000/C 293/06	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations
EN 738-3	1998	2000/C 293/06	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles
EN 738-4	1998	2000/C 293/06	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical
EN 739	1998	1999/C 181/03	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux
EN 740	1998	1999/C 227/09	Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières
EN 793	1997	1999/C 181/03	Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage médical
EN 794-1	1997	1999/C 181/03	Ventilateurs pulmonaires – Partie 1 : Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques
EN 794-2	1997	1999/C 181/03	Ventilateurs pulmonaires – Partie 2 : Règles particulières pour l'emploi à domicile
EN 794-3	1998	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport

**Normes techniques pour dispositifs médicaux (suite)**

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 864	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Capnomètres pour utilisation chez l'homme - Prescriptions particulières
EN 865	1997	1999/C 181/03	Oxymètres de pouls - Prescriptions particulières
EN 867-2	1997	1999/C 181/03	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 2 : Indicateurs de procédé (classe A)
EN 867-3	1997	1999/C 181/03	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs – Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick
EN 868-1	1997	1999/C 181/02	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai
EN 928	1995	1999/C 227/16	Systèmes d'analyses médicales <i>in vitro</i> – Guide d'application des EN 29001 et EN 46001, et EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
EN 980	1996	2000/C 293/07	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 980/A1	1999	2001C 319/09	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Amendement A1
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1060-1	1995	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs - Partie 1: exigences générales
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs - Partie 2: exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs - Partie 3: exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
EN 1089-3	1997	1999/C 181/03	Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3 : Code couleur
EN 1089-3/A1	1999	2000/C 293/06	Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3 : Code couleur – Amendement A1
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 1: exigences
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 2: Lignes directrices
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 3: Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques
EN 1280-1	1997	1999/C 181/03	Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1 : Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires
EN 1281-1	1997	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords coniques - Partie 1: Raccords mâles et femelles
EN 1281-1/A1	1998	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords coniques - Partie 1: Raccords mâles et femelles – Amendement A1
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords coniques - Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids (ISO 5356-2:1987 modifiée)
EN 1282-1	1996	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie - Tubes de trachéotomie - Partie 1: Tubes pour adultes
EN 1282-2	1997	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie - Tubes de trachéotomie - Partie 2: Tubes pédiatriques
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Stérilisateurs à usage médicaux – Stérilisateurs à oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai
EN 1441	1997	1999/C 181/02	Dispositifs médicaux – Analyse des risques
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Cathéters autres que les cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai des propriétés communes
EN 1639	1996	1999/C 181/03	Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments
EN 1640	1996	1999/C 181/03	Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Matériel
EN 1641	1996	1999/C 181/03	Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Produits
EN 1642	1996	1999/C 181/03	Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Implants dentaires

## Normes techniques pour dispositifs médicaux (suite)

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 1658	1996	1999/C 227/16	Exigences de marquage des instruments de diagnostic <i>in vitro</i>
EN 1707	1996	1999/C 181/03	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Assemblage à verrouillage
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Tubes trachéaux et raccords
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laryngoscopes pour intubation trachéale – Prescriptions particulières
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Ballons-réservoirs d'anesthésie
EN 1865	1999	2000/C 293/06	Spécifications des brancards et équipements d'ambulances pour le transport des patients
EN 1970	2000	2001/C 319/10	Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai
EN 1985	1998	1999/C 227/09	Aides à la marche – Prescriptions générales et méthodes d'essai
EN ISO 4135	1996	1999/C 181/03	Anesthésie - Vocabulaire (ISO 4135:1995)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Humidificateurs médicaux - Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité
EN ISO 9360-1	2000	2001/C 319/13	Matériel d'anesthésie et réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1 :2000)
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/08	Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 3 : Lignes directrices relatives à l'application des alarmes (ISO 9703-3 :1998)
EN ISO 10079-1	1999	2000/C 293/06	Matériel d'aspiration médical - Partie 1: Matériel électrique d'aspiration - Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	1999	2000/C 293/06	Appareils d'aspiration médicaux - Partie 2: Appareils d'aspiration manuels (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2000/C 293/06	Matériel d'aspiration médical - Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10535	1998	2000/C 293/06	Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535 :1998)
EN ISO 10555-1	1996	1999/C 181/03	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables - Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1/A1	1999	2000/C 293/06	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables - Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A1 (ISO 10555-1:1995/Amd 1 :1999)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:1997)
EN ISO 10993-5	1999	1999/C 288/11	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la cytotoxicité <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-9	1999	1999/C 227/07	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation (ISO 10993-10:1995)
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-13	1999	1999/C 227/07	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: Identification et quantification des produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-15	2000	2001/C 319/13	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15 : Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15 :2000)
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16 : Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)
EN 11196	1997	1999/C 181/03	Dispositifs de contrôle de gaz d'anesthésie (ISO 11196 :1995, rectificatif technique 1 :1997 inclus)

## Normes techniques pour dispositifs médicaux (suite)

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN ISO 11990	1999	2000/C 293/06	Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990 :1999)
EN 12006-1	1999	2000/C 293/06	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires - Partie 1: Prothèses valvulaires cardiaques
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires - Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés
EN 12006-3	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses articulaires - Exigences particulières
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales
EN 12182	1999	2000/C 293/06	Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai
EN 12183	1999	1999/C 227/09	Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai
EN 12184	1999	1999/C 227/09	Fauteuils roulants électriques, trottinettes et leurs chargeurs – Exigences et méthodes d'essai
EN 12218	1998	2000/C 293/06	Systèmes de rails de support pour appareils médicaux
EN 12286	1998	1999/C 227/16	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence
EN 12286/A1	2000	2001/C 319/09	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence – Amendement A1
EN 12287	1999	2000/C 293/11	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Description des matériaux de référence
EN 12322	1999	1999/C 288/41	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs
EN 12442-1	2000	2001/C 319/10	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 1: Analyse et gestion des risques
EN 12442-2	2000	2001/C 319/10	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement
EN 12442-3	2000	2001/C 319/10	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents transmissibles
EN 12470-1	2000	2000/C 293/06	Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum
EN 12470-2	2000	2001/C 319/10	Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)
EN 12470-3	2000	2000/C 293/06	Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum
EN 12470-4	2000	2001/C 319/10	Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue
EN 12523	1998	1999/C 227/09	Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai
EN12563	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation de la hanche – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche
EN 12564	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation du genou – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou
EN 12598	1999	1999/C 227/09	Moniteurs d'oxygène pour les mélanges gazeux respiratoires – Prescriptions particulières

## Normes techniques pour dispositifs médicaux (suite)

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences générales et méthodes d'essai
EN 13014	2000	2001/C 319/10	Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique
EN 13220	1998	2000/C 293/06	Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux
EN 13221	2000	2001/C 319/10	Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux
EN 13503-8	2000	2001/C 319/10	Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8 :1999, modifié)
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides
EN ISO 14534	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Prescriptions fondamentales
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs - Implants pour ostéosynthèse - Exigences particulières
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales
EN ISO 14889	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889 :1997)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004 :1997)
EN 20594-1	1993	1999/C 181/03	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	1999/C 227/09	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales – Amendement A1 (ISO 594-1 :1986/A1 :1997)
EN 27740	1992	1999/C 181/03	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	1999/C 227/09	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage – Amendement A1
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Essais biologiques des matériaux médicaux - Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:1992)
EN 30993-4	1993	1999/C 181/02	Essais biologiques des matériaux médicaux - Partie 4: Choix des essais concernant les actions avec le sang (ISO 10993-4:1992)
EN 30993-5	1993	1999/C 181/02	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité: Méthodes in vitro (ISO 10993-5:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Évaluation biologiques des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 30993-7	1995	2000/C 293/07	Évaluation biologiques des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:1995)
EN 30993-11	1995	1999/C 181/02	Évaluation biologiques des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systématiques (ISO 10993-11 :1993)
EN 45502-1	1997	1999/C 181/03	Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant
EN 46001	1995	1999/C 181/02	Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001
EN 46002	1995	1999/C 181/02	Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002
EN 46003	1999	2000/C 293/07	Systèmes qualité; dispositifs médicaux; exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003
EN 50103	1994	1999/C 181/02	Guide pour l'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 à l'industrie des dispositifs médicaux actifs (comprenant les dispositifs actifs implantables)
EN 60118-13	1997	2001/C 319/10	Appareils de correction auditives – Partie 13 : Compatibilité électromagnétique (CEM)

**Normes techniques pour dispositifs médicaux (suite)**

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 60522	1999	2001/C 319/10	Détermination de la filtration permanente des gaines équipées
EN 60601-1	1990	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 601-1:1988)
EN 60601-1/A1	1992	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité; Amendement A1 (IEC 601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2	1995	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité; Amendement A2 (IEC 601-1:1988/A2:1995 + Corrigendum juin 1995)
EN 60601-1/A13	1995	1999/C 181/02 1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité – Amendement A13
EN 60601-1-1	1993	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité; 1. norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 601-1-1:1992)
EN 60601-1-1/A1	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité - 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux - Amendement A1 (IEC 601-1-1:1992/A1:1995)
EN 60601-1-1	2001	2001/C 319/10	Appareils électromédicaux - Partie 1-1: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux
EN 60601-1-2	1993	2001/C 319/10	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité; Partie 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique; prescriptions et essais (IEC 601-1-2:1993)
EN 60601-1-3	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité - 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (IEC 601-1-3:1994)
EN 60601-1-4	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité - 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 601-1-4 :1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 1-4: Règles générales de sécurité - 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables – Amendement A1 (IEC 601-1-4 :1996/A1 :1999)
EN 60601-2-1	1998	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1MeV à 50 MeV
EN 60601-2-2	1992	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 601-2-2:1991)
EN 60601-2-3	1992	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes – Amendement A1 (IEC 601-2-3 :1991/A1 :1998)
EN 60601-2-7	1998	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 601-2-7:1998)
EN 60601-2-8	1997	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans le gamme de 10 kV à 1 MV
EN 60601-2-8/A1	1997	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans le gamme de 10 kV à 1 MV – Amendement A1
EN 60601-2-9	1996	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement (IEC 601-2-9:1996)
EN 60601-2-11	1997	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de gammathérapie (IEC 601-2-11:1997)
EN 60601-2-16	1998	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 601-2-16:1998)
EN 60601-2-17	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (IEC 601-2-17:1989)

## Normes techniques pour dispositifs médicaux (suite)

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 60601-2-17/A1	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma - Amendement A1 (IEC 601-2-17:1989/A1:1996)
EN 60601-2-18	1996	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 601-2-18:1996)
EN 60601-2-19	1996	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	1999/C 181/A1	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés – Amendement A1 (IEC 601-2-19 :1994/A1 :1996)
EN 60601-2-20	1996	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport
EN 60601-2-21	1994	1999/C 181/03 1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2001/C 318/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés – Amendement A1
EN 60601-2-22	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-23: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée
EN 60601-2-24	1998	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité de pompes et régulateurs de perfusion (IEC 601-2-24:1998)
EN 60601-2-25	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – Amendement A1
EN 60601-2-26	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des électroencéphalographes (IEC 601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour le diagnostic médical (IEC 601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1995	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité de simulateurs de radiothérapie (IEC 601-2-29 :1993)
EN 60601-2-29	1999	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité de simulateurs de radiothérapie
EN 60601-2-30	2000	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-30: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement
EN 60601-2-31	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne – Amendement A1 (IEC 601-2-31 :1994/A1 :1998)
EN 60601-2-32	1994	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 601-2-32:1994)
EN 60601-2-33	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 601-2-33:1995)
EN 60601-2-33/A1	1997	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical – Amendement A1

**Normes techniques pour dispositifs médicaux (suite)**

numéro	édition	référence au journal officiel de l'UE	titre
EN 60601-2-34	1995	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 601-2-34:1994)
EN 60601-2-35	1996	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle (IEC 601-2-36:1997)
EN 60601-2-38	1996	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (IEC 601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2001/C 319/11	Appareils électromédicaux - Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques – Amendement A1
EN 60601-2-39	1999	2001/C 319/12	Appareils électromédicaux - Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les équipements de dialyse péritonéal
EN 60601-2-40	1998	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 601-2-40:1998)
EN 60601-2-41	2000	1999/C 288/12	Appareils électromédicaux - Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic
EN 60601-2-44	1999	2001/C 319/12	Appareils électromédicaux - Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X de tomodynamométrie
EN 60601-2-45	1998	2001/C 319/12	Appareils électromédicaux - Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils mammographiques et mammographiques stéréotaxiques
EN 60601-2-46	1998	2001/C 319/12	Appareils électromédicaux - Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération
EN 60645-1	1994	1999/C 181/03	Audiomètres - Partie 1: audiomètres tonaux (IEC 645-1:1992 + corrigendum février 1993)
EN 60645-2	1996	1999/C 181/03	Audiomètres - Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 645-2:1993)
EN 60645-3	1994	1999/C 181/03	Audiomètres - Partie 3: signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques (IEC 645-3:1994)
EN 60645-4	1994	1999/C 181/03	Audiomètres - Partie 4: équipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 645-4:1994)
EN 61217	1996	2001/C 319/12	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles
EN 61217/A1	2001	2001/C 319/12	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles – Amendement A1
EN 61223-3-1	1999	2001/C 319/12	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-1 : Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques
EN 61223-3-4	2000	2001/C 319/12	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-4 : Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X en dentisterie

- FIN -

D'autres normes en ce domaine sont en cours d'élaboration. – A leur achèvement et publication dans le journal officiel de l'UE la présente liste sera respectivement mise à jour. Dernière mise à jour: 2002-03-05



## Informationstag Komplementär- und Phytoarzneimittel

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut und der Schweizerische Verband komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) laden Sie zum folgenden Informationstag ein:

# Komplementär- und Phytoarzneimittel im neuen Heilmittelgesetz – Informationen und Standpunkte

### Programm

09.30–11.20 Uhr	<b>Block 1 Information Behörden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Begrüssung und Einführung</li> <li>• Neue rechtliche Basis für Komplementär- und Phytoarzneimittel</li> <li>• GMP im KPA-Bereich: Bericht über die Inspektionen</li> </ul> Fragerunde	Moderation Paul Dietschy, Swissmedic Paul Dietschy, Swissmedic Dr. Karoline Mathys Badertscher, Swissmedic Dr. Monica Studer, RFS OZ-Schweiz
11.20–12.45 Uhr	<b>Block 2 Information Verbände</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wissenschaft in der Komplementärmedizin zwischen Praktikabilität und Paragraph</li> <li>• Therapiekonzepte und Evaluation in der Komplementärmedizin</li> </ul> Fragerunde	Moderation Moritz Aebersold, Präsident SVKH Prof. Dr. Beat Meier, Präsident SMGP Dr. med. Peter Heusser, KIKOM Universität Bern
12.45–13.45 Uhr	Stehlunch	
13.45–17.15 Uhr	<b>Block 3 Spannungsfeld Behörde – Verbände</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweiz und internationales Umfeld</li> <li>• Auflagen Behörden Auflagen von Behörden und ihre Auswirkungen auf den Betrieb</li> <li>• Qualität/Sicherheit/Wirksamkeit/Anforderungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel</li> <li>• Qualität und sicherheitsrelevante Aspekte der Qualität</li> <li>• Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit – wichtige Aspekte im Zusammenhang mit Komplementärmedizin und Phytoarzneimitteln</li> </ul> Fragerunde	Moderation Prof. Dr. Beat Meier, Präsident SMGP Dr. Hans Stocker, Direktor Swissmedic Sabine Hockenjos Zogg, Geschäftsführerin SVKH Paul Dietschy, Swissmedic Ralph Schmidgall, Similasan AG Dr. Daniel Herren, Swissmedic *Dr. Julia Djonova, Swissmedic *Marc Follmer, Weleda AG Susanne Geistlich, Padma AG
17.15 Uhr	Schluss der Veranstaltung	

\* Referate in Französisch

Sämtliche Referate werden schriftlich in Deutsch und Französisch abgegeben.

Anmeldung: Bis am 10. Mai 2002. Da das Auditorium Ettore Rossi max. 300 Plätze aufweist, werden die Anmeldungen in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Kosten: CHF 350.– pro Person inkl. Seminardokumentation, Pausengetränke und Lunch

Sind Sie interessiert? Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) in der Rubrik Aktuell / Veranstaltungen.

## Journée d'information sur les médicaments de la médecine complémentaire et les médicaments phytothérapeutiques (MCP)

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et l'Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC) vous invitent à la journée d'information suivante:

### Médicaments de la médecine complémentaire phytothérapeutiques à la lumière de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques – informations et mise au point

#### Programme

09h30–11h20	<b>1<sup>ère</sup> partie – Point de vue des autorités</b> Souhaits de bienvenue et introduction Médicaments de la médecine complémentaire et médicaments phytothérapeutiques: nouvelles bases légales BPF et inspections dans le domaine des médicaments de la médecine complémentaire et médicaments phytothérapeutiques Table ronde	Modération: Paul Dietschy, Swissmedic Paul Dietschy, Swissmedic Karoline Mathys Badertscher, Swissmedic  Monica Studer, Inspectorat régional des médicaments pour la Suisse centrale et orientale
11h20–12h45	<b>2<sup>e</sup> partie – Point de vue des associations</b> La médecine complémentaire: entre Loi et pratique Concepts pour thérapie; évaluation dans la médecine complémentaire Table ronde	Modération: Moritz Aebersold, président ASMC Beat Meier, président SMGP Peter Heusser, KIKOM, Université de Berne
12h45–13h45	Repas de midi (buffet debout)	
13h45–17h15	<b>3<sup>e</sup> partie – Interactions entre autorités et associations</b> La Suisse dans le contexte international  Exigences des autorités Les exigences des autorités et leurs effets sur l'entreprise Table ronde	Modération: Beat Meier Hans Stocker, Directeur Swissmedic Sabine Hockenjoss Zogg, directrice ASMC Paul Dietschy, Swissmedic Ralph Schmidgall, Similasan AG
15h15–15h45	Pause-café Médicaments de la médecine complémentaire et médicaments phytothérapeutiques: qualité, sécurité, efficacité, exigences La qualité et ses principaux aspects en matière de sécurité Médicaments de la médecine complémentaire et médicaments phytothérapeutiques: évaluation de la sécurité et de l'efficacité Table ronde	Daniel Herren, Swissmedic *Julia Djonova, Swissmedic  *Marc Follmer, Weleda AG Susanne Geistlich, Padma AG
17h15	Clôture	

\* exposé en français

Les dossiers des exposées seront remis en allemand et en français.

Inscription: requise d'ici au 10 mai 2002. Comme l'auditoire Ettore Rossi dispose d'un maximum de 300 places, les inscriptions seront traitées dans l'ordre d'arrivée.

Finance de participation: CHF 350.– par personne, y compris le dossier d'information, boissons dans les pauses et le repas de midi.

Des informations plus détaillées sont accessibles sur notre site Internet [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) sous la rubrique Informations / Manifestations.

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (9. Woche, 25.2.–3.3.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (9<sup>e</sup> semaine, 25.2.–3.3.2002)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	Prüfnummer N° de contrôle	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
00506	Cytotect	Biotest (Schweiz) AG	144051	6752	27.02.2002	03.2003
00465	Hepuman Berna	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016122.01	6747	26.02.2002	11.2004
00602	Octaplas	Octapharma AG	151283950/C	6730	28.02.2002	12.2003
00602	Octaplas	Octapharma AG	151284950/C	6731	28.02.2002	12.2003
00602	Octaplas	Octapharma AG	151285950/C	6732	28.02.2002	12.2003
00510	Varitect	Biotest (Schweiz) AG	145021	6738	26.02.2002	05.2003
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00627	Encepur N	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	018041	6780	25.02.2002	10.2002
00628	Encepur N Kinder	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	018011	6779	25.02.2002	10.2002
00268	M-M-R-Vax II	Pro Vaccine AG	1482K / HP70650	6774	25.02.2002	10.2003
00520	Stamaril	Pro Vaccine AG	R 6234	6775	25.02.2002	11.2002
00467	Vivotif	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016121.02	6729	01.03.2002	06.2003

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (10. Woche, 4.3.–10.3.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (10<sup>e</sup> semaine, 4.3.–10.3.2002)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	Prüfnummer N° de contrôle	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476-02	Albumin 20% ZLB	ZLB Bioplasma AG	00725-00055	6763	04.03.2002	10.2004
00464	Endobulin S/D	Baxter AG	2476601K	6753	05.03.2002	10.2003
00500	Redimune	ZLB Bioplasma AG	02598-00004	6766	08.03.2002	10.2004
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	00675-00010	6777	07.03.2002	08.2002
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	00675-00011	6778	07.03.2002	08.2002
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02375-00084	6765	05.03.2002	11.2004
52618	Tissucol Duo S	Baxter AG	H1301101IB	6757	04.03.2002	08.2003
52618	Tissucol Duo S	Baxter AG	H1361301JC	6756	04.03.2002	09.2003
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00260	Attenuvax	Pro Vaccine AG	1722K/HP42740	6791	06.03.2002	11.2003
00534	Engerix-B	SmithKline Beecham AG	ENG5282A6	6785	08.03.2002	09.2004
00613	Pentavac	Pro Vaccine AG	R1002	6792	08.03.2002	05.2002

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (11. Woche, 11.3.–17.3.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (11<sup>e</sup> semaine, 11.3.–17.3.2002)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	Prüfnummer N° de contrôle	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476-02	Albumin 20% ZLB	ZLB Bioplasma AG	00721-00012	6760	11.03.2002	10.2004
52476-02	Albumin 20% ZLB	ZLB Bioplasma AG	00725-00052	6772	11.03.2002	09.2004
52476-02	Albumin 20% ZLB	ZLB Bioplasma AG	00725-00056	6761	11.03.2002	10.2004
52476-01	Albumin 5% ZLB	ZLB Bioplasma AG	00720-00036	6762	11.03.2002	09.2004
52476-01	Albumin 5% ZLB	ZLB Bioplasma AG	00723-00004	6764	11.03.2002	09.2004
41352	Feiba S-TIM 4	Baxter AG	05A4501K	6758	15.03.2002	10.2003
45780	Haemate HS	Aventis Behring AG	09466411A	6802	14.03.2002	11.2004
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02375-00082	6759	11.03.2002	11.2004
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02375-00086	6771	11.03.2002	11.2004
52618	Tissucol Duo S	Baxter AG	H1291101IC	6782	11.03.2002	08.2003
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00520	Stamaril	Pro Vaccine AG	U6218	6804	15.03.2002	08.2004
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016009.01	6799	14.03.2002	03.2006

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (12. Woche, 18.3.–24.3.2002)**  
**Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (12<sup>e</sup> semaine, 18.3.–24.3.2002)**

**Blutprodukte / Produits sanguins**

52715	Immunate STIM Plus	Baxter AG	09H4501K	6784	18.03.2002	10.2003
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02375-00087	6773	18.03.2002	11.2004
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02598-00007	6776	21.03.2002	11.2004
52618	Tissucol Duo S	Baxter AG	H041202AA	6793	21.03.2002	09.2003
52618	Tissucol Duo S	Baxter AG	H1341301JB	6781	18.03.2002	09.2003
52618	Tissucol Duo S	Baxter AG	H1461401L	6783	21.03.2002	11.2003

**Impfstoffe / Vaccins**

00637	Boostrix	SmithKline Beecham AG	37752A9	6786	18.03.2002	08.2004
00596	Broncho-Vaxom Erwachsene	OM Pharma	12163	6810	19.03.2002	01.2007
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	370501KB	6798	18.03.2002	04.2003
00528	Gen H-B-Vax	Pro Vaccine AG	722011	6813	20.03.2002	07.2003
00544	Heprecomb	Berna Biotech AG , former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016104.02	6788	18.03.2002	10.2003
00642	Heprecomb Kinder	Berna Biotech AG , former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016104.01	6800	18.03.2002	10.2003
00509	Pneumovax-23	Pro Vaccine AG	0040L/HN74010	6816	22.03.2002	09.2002
00612	Tetravac	Pro Vaccine AG	U0297	6809	21.03.2002	01.2004

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (13. Woche, 25.3.–31.3.2002)**  
**Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (13<sup>e</sup> semaine, 25.3.–31.3.2002)**

**Blutprodukte / Produits sanguins**

52543-03	Albuman Berna 20%	Berna Biotech AG , former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015955.01	6790	26.03.2002	06.2006
52476-01	Albumin 5% ZLB	ZLB Bioplasma AG	00720-00037	6795	26.03.2002	12.2004
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02375-00089	6789	27.03.2002	11.2004
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02593-00010	6787	25.03.2002	11.2004

**Impfstoffe / Vaccins**

00555	Orochol	Berna Biotech AG , former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016117.01	6770	26.03.2002	10.2003
00520	Stamaril	Pro Vaccine AG	R6270	6817	25.03.2002	11.2002

**Biologische Arzneimittel und Laboratorien**  
**Pneumovax-23, Zulassungs-Nr. 00509**  
**Lot-Nr. 0908K und 0040L (Prüfnummern 6432 und 6625)**

Die Resultate der neusten Untersuchungen zeigten keine Qualitätseinbussen der obgenannten Chargen Pneumovax-23, welche vom BAG am 28. November

2001 (BAG-Bulletin Nr. 50 vom 17. Dezember 2001) vom Markt zurückgerufen wurden und werden somit wieder freigegeben.

**Médicaments biologiques et Laboratoires**  
**Pneumovax-23, no d'admission 00509**  
**Lots nos 0908K et 0040L (nos d'analyse 6432 et 6625)**

Les résultats des récentes investigations sur les lots ci-dessus de Pneumovax-23, retirés par l'OFSP le 28 novembre 2001 (Bulletin no 50 du 17 décembre 2001)

n'ont montré aucun déficit de qualité, et sont dès lors à nouveau libérés.

### Chargenrückrufe

#### **Dilzem 90 retard, Filmtabletten, Zulassungsnummer 46 269**

**Vertrieb: Pfizer AG, 8048 Zürich**

**Rückruf der Chargen: 0148031, 0155031, 0167120, 0168120**

Im Rahmen der Stabilitätsuntersuchung der obgenannten Charge sind nach 12 Monaten nichtkonforme Disolutionsresultate aufgetreten. Die Firma Pfizer AG ruft deshalb diese Chargen aus dem Handel zurück. Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an den direkten, bekannten Kundenkreis (Grossisten, Apotheken) sowie mittels Publikation in der nächsten Ausgabe der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung.

#### **Faktor VII-Konzentrat S-TIM 4 Immuno, Zulassungs-Nr. 41 304 der Baxter AG**

**Chargen-Nr. 05P0200G und 05P0100F**

Bei der Nachtestung der oben erwähnten zwei Chargen Faktor VII-Konzentrat S-TIM 4 Immuno durch den Hersteller, ergab der Test auf Abwesenheit von Thrombin ein positives Resultat. Die Zulassungsinhaberin des Präparates hat daher nach Rücksprache mit Swissmedic am 06.03.2002 die zwei Chargen vom Schweizer Markt zurückgerufen.

#### **Trasylol, Infusionslösung 2 Mio KIE 200 ml, Zulassungsnummer 38 837**

**Vertrieb: Bayer (Schweiz) AG**

**Charge CBTSA1**

Die Firma Bayer (Schweiz) AG hat die Charge CBTSA1 Trasylol aus dem Handel zurückgerufen. Die Charge wurde aufgrund eines Versagens eines Ventils im Reinigungsprozess gesperrt und nach Umstellung des Logistiksystems versehentlich in den Verkehr gebracht. Für die Patienten besteht jedoch kein Risiko. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die belieferten Spitäler (das Präparat wird nicht an Grossisten ausgeliefert) und Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung.

#### **Ventolin Dosieraerosol, Zulassungsnummer: 54 320**

**Vertrieb: Glaxo Wellcome AG, Schönbühl**

**Rückruf der Charge 2B056 (Verfalldatum: 11/2003)**

Wegen Problemen in der Herstellung entspricht in einigen Behältern der Gehalt an Wirkstoff nicht den Spezifikationen. Daher hat die Firma Glaxo Wellcome AG die oben genannte Charge aus dem Handel zurückgerufen. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Spital- und Offizin-Apotheken und Ärzte sowie mittels Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung. Die Patienten wurden mittels Medien informiert.

### **Tierarzneimittel**

#### **Percutin ad us. vet., Lösung, Zulassungsnummer 33 696 / Chargenrückruf**

**Vertrieb: Vétquinol AG, Belp**

**Chargen BA29, BF26 und BH27**

Bei den Chargen BA29, BF26 und BH27 wurde ein Qualitätsmangel bezüglich Stabilität festgestellt. Die Firma ruft deshalb die eingangs erwähnten Chargen bei den direkt belieferten Kunden zurück.

**Retrait de lots****Dilzem 90 retard, comprimés filmés, n° d'autorisation 46 269****Distributeur: Pfizer SA, 8048 Zurich****Retrait des lots: 0148031, 0155031, 0167120, 0168120**

Il est ressorti de l'étude de stabilité menée sur les lots susmentionnés que les résultats de dissolution après 12 mois n'étaient pas conformes. C'est pourquoi la maison Pfizer SA retire ces lots du commerce.

Le retrait a été communiqué par circulaire à tous les clients directs connus (grossistes, pharmacies) et sera publié dans le prochain numéro du Bulletin des médecins suisses et du Journal suisse de pharmacie.

**Facteur VII Concentré S-TIM 4 Immuno, no d'admission 41 304 de Baxter SA****Retrait des lots no 05P0200G et 05P0100F**

Le «retesting» des lots susmentionnés par Baxter SA a démontré un résultat positif dans l'essai à l'absence de thrombine. Le titulaire de l'autorisation a retiré du marché les deux lots le 6 mars 2002.

**Trasylo 2 mio UIK, 200 ml solution pour perfusion, n° d'autorisation 38 837****Distributeur: Bayer (Schweiz) AG****Lot CBTSA1**

Après avoir constaté qu'une soupape du système de nettoyage était défectueuse, le fabricant de Trasylo a décidé de ne pas libérer le lot CBTSA1. Celui-ci a été cependant mis sur le marché par erreur, suite à un changement du système de logistique. Les patients ne courent néanmoins aucun risque.

Le distributeur Bayer (Schweiz) AG a décidé de retirer le lot CBTSA1 de Trasylo, en informant par circulaire les hôpitaux concernés (cette préparation n'est pas livrée aux grossistes). En outre, le retrait sera publié dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.

**Ventolin nébuliseur-doseur; numéro d'autorisation: 54 320****Distributeur: Glaxo Wellcome AG, Schönbühl****Retrait du lot 2B056 (date de péremption: 11/2003)**

Suite à des problèmes de fabrication, la teneur en principe actif de certains nébuliseurs-doseurs ne correspond pas aux spécifications. En conséquence, la société Glaxo Wellcome AG a retiré du commerce le lot susmentionné. Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux pharmacies d'hôpital et aux officines ainsi qu'aux médecins et sera publié dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie. Les patients ont été informés par voie de presse.

**Médicaments vétérinaires****Percutin ad us.vet., solution, no d'autorisation 33'696 / Retrait de lot****Distributeur: Vétoquinol SA, Belp****Lots BA29, BF26 et BH27**

On a constaté que les lots BA29, BF26 et BH27 ont un manque de qualité au sujet de la stabilité. C'est pourquoi la société Vétoquinol retire les lots susmentionnés directement chez ses clients.

**Neuzulassungen  
Nouvelles autorisations**

**Humanpräparate  
Produits à usage humain**

**01 Atrovent N, Dosier-Aerosol FCKW-frei**

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

Zul.-Nr.: **55943**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 03.04.3.                      14.03.2002

Zusammensetzung: 01 IPRATROPII BROMIDUM 21 ug corresp. IPRATROPII BROMIDUM ANHYDRICUM 20 ug pro DOSI, EXCIPIENS et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 200.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung: 01 Dosier-Aerosol

002                      200 Inhalationen                      B

Gültig bis: 13. März 2007

**01 Cancidas 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

**02 Cancidas 50 mg mit Transferset, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

**03 Cancidas 70 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **55584**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 08.06.0.                      02.04.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CASPOFUNGINUM 50 mg ut CASPOFUNGINI DIACETAS, SACCHARUM, MANNITOLUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CASPOFUNGINUM 50 mg ut CASPOFUNGINI DIACETAS, SACCHARUM, MANNITOLUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CASPOFUNGINUM 70 mg ut CASPOFUNGINI DIACETAS, SACCHARUM, MANNITOLUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, pro VITRO.

Anwendung: Invasive Aspergillosen

Packungen: 01 ohne Transferset

001                      1 Durchstichflasche(n)                      A

02 mit Transferset

003                      1 Durchstichflasche(n)                      A

03 ohne Transferset

005                      1 Durchstichflasche(n)                      A

Bemerkung: CASPOFUNGINUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 01. April 2007



**01 Caverject DC 10, Injektionspräparat****02 Caverject DC 20, Injektionspräparat**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **55674**      Verkaufsart: **A**      Index: 05.99.0.      06.03.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ALPROSTADILUM 10 ug, ALFADEXUM, LACTOSUM MONO-HYDRICUM, NATRII CITRAS, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 4.45 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL, corresp. ALPROSTADILUM 20 ug/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ALPROSTADILUM 20 ug, ALFADEXUM, LACTOSUM MONO-HYDRICUM, NATRII CITRAS, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 4.45 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL, corresp. ALPROSTADILUM 40 ug/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Erektile Dysfunktion

Packungen: 01 005      2 Spritze(n)      A

02 007      2 Spritze(n)      A

Gültig bis: 05. März 2007

**01 Ciclosol 25 mg, Weichgelatine kapseln****02 Ciclosol 50 mg, Weichgelatine kapseln****03 Ciclosol 100 mg, Weichgelatine kapseln**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **54723**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.15.0.      28.03.2002

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 CICLOSPORINUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 CICLOSPORINUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packungen: 01 016      50 Kapseln      B

02 024      50 Kapseln      B

03 032      50 Kapseln      B

Gültig bis: 28. März 2007

**01 Cortinasal 50, spray nasale****02 Cortinasal 100, spray nasale**

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

N° AMM: **55521**      Modo di vendita: **B**      Index: 12.02.3.      21.03.2002

Composizione: 01 BUDESONIDUM 50 ug pro DOSI, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM, DOSES pro VASE 200.

02 BUDESONIDUM 100 ug pro DOSI, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM, DOSES pro VASE 200.

Indicazione: Rinite

Confezioni: 01 002      10 mL      B

02 004      10 mL      B

Valevole fino al: 20 marzo 2007

**01 Daivobet, Salbe**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eggbühlstrasse 28, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **55800**      Verkaufsart: **B**      Index: 10.05.2.      18.03.2002

Zusammensetzung: 01 CALCIOTRIOLUM 50 µg, BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Psoriasis

Packungen: 01 001      30 g      B  
005      60 g      B

Gültig bis: 17. März 2007

**01 Effigel, gel**

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

N° AMM: **55429**      Modo di vendita: **C**      Index: 07.10.4.      08.03.2002

Composizione: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg ut DICLOFENACUM EPOLAMINUM, ALCOHOL ISOPROPYLICUS, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indicazione: Antiflogistico

Confezioni: 01 002      60 g      C  
004      100 g      C

Valevole fino al: 07 marzo 2007

**01 Fluomizin, Vaginaltabletten**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **55919**      Verkaufsart: **B**      Index: 09.03.0.      13.03.2002

Zusammensetzung: 01 DEQUALINII CHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vaginales Antiinfektivum / Antisepticum

Packung: 01 002      6 Vaginaltablette(n)      B

Gültig bis: 12. März 2007

**01 Künzle's Frauentee-N, geschnittene Drogen**

Kräuterpfarrer Künzle AG Parroco-Erborista Kuenzle SA, via R. Simen 29, 6648 Minusio

Zul.-Nr.: **55833**      Verkaufsart: **D**      Index: 01.04.2.      01.03.2002

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE FLOS 20 %, LUPULI STROBULUS 20 %, MELISSAE HERBA 17 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 10 %, VALERIANAE RADIX 15 %, LIQUIRITIAE RADIX 8 %, ANISI STELLATI FRUCTUS 10 %.

Anwendung: Bei Nervosität, Reizbarkeit

Packungen: 01 006      20 x 1,5 g      D  
010      80 g      D

Gültig bis: 28. Februar 2007

**01 Kytta, Gel**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **56037**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.10.4.      11.03.2002

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTUM OFFICINALE TM 350 mg, CALENDULA OFFICINALIS TM 50 mg, ECHINACEA PURPUREA TM 25 mg, HYPERICUM PERFORATUM TM 50 mg, MENTHA PIPERITA TM 25 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen

Packung: 01 002      100 g      D

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Nicotimed, Pflaster Stärke 1 (TTS 30)**

**02 Nicotimed, Pflaster Stärke 2 (TTS 20)**

**03 Nicotimed, Pflaster Stärke 3 (TTS 10)**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56094**      Verkaufsart: **C**      Index: 15.02.0.      21.03.2002

Zusammensetzung: 01 NICOTINUM 52.5 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 30 cm2 cum LIBERATIONE 21 mg/24 h.

02 NICOTINUM 35 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm2 cum LIBERATIONE 14 mg/24 h.

03 NICOTINUM 17.5 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm2 cum LIBERATIONE 7 mg/24 h.

Anwendung: Zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung

Packungen: 01 001      07 Pflaster      C

003      21 Pflaster      C

02 007      21 Pflaster      C

013      07 Pflaster      C

03 005      07 Pflaster      C

009      21 Pflaster      C

Gültig bis: 20. März 2007

**01 Nicotinell 1 mg, Lutschtabletten**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55533**      Verkaufsart: **C**      Index: 15.02.0.      13.03.2002

Zusammensetzung: 01 NICOTINUM 1 mg ut NICOTINI DITARTRAS DIHYDRICUS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Zur Unterstützung bei der Raucherentwöhnung

Packungen: 01 002      12 Lutschtabletten      C

004      36 Lutschtabletten      C

Gültig bis: 12. März 2007

**01 Ritalin LA 20 mg, Kapseln**

**02 Ritalin LA 30 mg, Kapseln**

**03 Ritalin LA 40 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55931**      Verkaufsart: **A**      Index: 01.10.2.      08.03.2002

Zusammensetzung: 01 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
03 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Psychotonikum

Packungen:	01 002	30 Kapseln	A
	004	100 Kapseln	A
	02 006	30 Kapseln	A
	008	100 Kapseln	A
	03 010	30 Kapseln	A
	012	100 Kapseln	A

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

Gültig bis: 07. März 2007

**01 Sanukehl Pseu D6, homöopathische Tropfen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **55550**      Verkaufsart: **B**      Index: 20.01.0.      26.03.2002

Zusammensetzung: 01 PSEUDOMONAS AERUGINOSA D6 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei bakterieller Cystitis, Pyelitis

Packung:	01 041	10 mL	B
----------	--------	-------	---

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Uprima 2 mg, Sublingualtabletten**

**02 Uprima 3 mg, Sublingualtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **55544**      Verkaufsart: **B**      Index: 05.99.0.      14.03.2002

Zusammensetzung: 01 APOMORPHINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 APOMORPHINI HYDROCHLORIDUM 3 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Erektile Dysfunktion

Packungen:	01 007	4 Tabletten	B
	011	12 Tabletten	B
	02 019	4 Tabletten	B
	023	12 Tabletten	B

Gültig bis: 13. März 2007

**Tierarzneimittel****Produits à usage vétérinaire****01 Otomax ad us.vet., Ohrentropfen**

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

---

Zul.-Nr.: <b>55762</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	19.03.2002
------------------------	-----------------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, BETAMETHASONUM 0.88 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, CLOTRIMAZOLUM 8.80 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM 1 mL.

Anwendung: Otitis externa bei Hunden

Packungen:	01 007	14 mL	A
	015	34 mL	A

Gültig bis: 31. Dezember 2007

---

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

**Humanpräparate**  
**Produits à usage humain**

**01 Allium Plus, Dragées**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **49992**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 02.97.0.                      11.03.2002

Zusammensetzung: 01 ALLII SATIVI EXTRACTUM SICCUM 100 mg, ALLII SATIVI PULVIS 20 mg, GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

\* Packungen: 01 025                      60 Dragées                      D  
 033                      120 Dragées                      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.1998 (Verzicht auf Packungsgrösse 30 Dragées)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Amoxicillin HelvePharm 1000 mg, Lacktabletten**

\* Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **49815**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 08.01.23                      22.03.2002

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 034                      10 Lacktabletten                      A  
 042                      20 Lacktabletten                      A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.12.1998  
 frühere Präparatebezeichnung: Helvamos, Lacktabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Amoxicillin HelvePharm 375 mg, Tabletten**

**02 Amoxicillin HelvePharm 750 mg, Tabletten**

\* Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **51900**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 08.01.23                      22.03.2002

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 375 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 750 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 030                      16 Tabletten                      A  
 02 049                      20 Tabletten                      A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.12.1998  
 frühere Präparatebezeichnung: Helvamos 375 mg, Helvamos 750 mg, Tabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Amoxicillin HelvePharm, Pulver für Suspension**

\* Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>49816</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 08.01.23	22.03.2002
Zusammensetzung:	01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, SACCHARUM 1.55 g, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 127, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 4 mL.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packung:	01 030	80 mL	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.12.1998 frühere Präparatebezeichnung: Helvamox, Pulver für Suspension		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**01 Anal-Gen, Lotion**

\* Mavena AG, Birkenweg 1–8, 3123 Belp

Zul.-Nr.: <b>45515</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.09.1.	01.03.2002
Zusammensetzung:	01 HAMAMELIDIS AQUA 940 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei Hämorrhoiden		
Packungen:	01 036	100 mL	D
	052	25 mL	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Ancopir, Dragées**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>34662</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 07.02.4.	01.03.2002
Zusammensetzung:	01 THIAMINI NITRAS 200 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, CYANOCOBALAMINUM 0.3 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Vitamin B1, B6, B12-Präparat		
Packung:	01 010	20 Dragées	B
* Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Arteoptic LA 2 %, Augentropfen**

**02 Arteoptic LA 1 %, Augentropfen**

Chauvin Novopharma AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55733**      Verkaufsart: **B**      Index: 11.09.0.      26.03.2002

Zusammensetzung: 01 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

* Packungen:	01 002	3 mL	B
	004	3 x 3 mL	B
	02 006	3 mL	B
	008	3 x 3 mL	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Atacand 4 mg, Tabletten**

**02 Atacand 8 mg, Tabletten**

**03 Atacand 16 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **54230**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.07.1.      28.03.2002

Zusammensetzung: 01 CANDESARTANUM CILEXETILUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CANDESARTANUM CILEXETILUM 8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CANDESARTANUM CILEXETILUM 16 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Essentielle Hypertonie

* Packungen:	01 028	7 Tabletten	B
	02 044	28 Tabletten	B
	052	98 Tabletten	B
	03 079	28 Tabletten	B
	087	98 Tabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006



**01 Atacand plus 8/12.5 mg, Tabletten****02 Atacand plus 16/12.5 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **54875** Verkaufsart: **B** Index: 02.07.2. 28.03.2002

Zusammensetzung: 01 CANDESARTANUM CILEXETILUM 8 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CANDESARTANUM CILEXETILUM 16 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Essentielle Hypertonie

* Packungen:	01 029	28 Tabletten	B
	037	98 Tabletten	B
	02 053	28 Tabletten	B
	061	98 Tabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.04.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Berocca Calcium, Magnesium und Zink, Brausetabletten**

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

Zul.-Nr.: **54503** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.51 07.03.2002

Zusammensetzung: 01 MONOPHOSPHOTHIAMINI CHLORIDUM corresp. THIAMINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, RIBOFLAVINUM 15 mg ut RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 10 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 400 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 23 mg, BIOTINUM 150 ug, ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, CALCIUM 100 mg ut CALCII CARBONAS et CALCII PANTOTHENAS, MAGNESIUM 100 mg ut MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS et MAGNESII SULFAS DIHYDRICUS, ZINCUM 10 mg ut ZINCI CITRAS TRIHYDRICUS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat

* Packungen:	01 016	10 Brausetabletten	D
	024	20 Brausetabletten	D
	032	15 Brausetabletten	D
	040	30 Brausetabletten	D

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.01.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Bonefos, Infusionskonzentrat**

\* Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **50958** Verkaufsart: **B** Index: 07.99.0. 26.03.2002

Zusammensetzung: 01 DINATRII CLODRONAS ANHYDRICUS 300 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator

Packung: 01 019 5 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.08.2000 (Aenderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Bonefos, Kapseln**

\* Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **50957**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.99.0.                      26.03.2002

\* Zusammensetzung: 02 DINATRII CLODRONAS ANHYDRICUS 400 mg ut DINATRII CLODRONAS TETRAHYDRICUS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung:                      Antihyperkalzämikum, Knochen-Calcium Regulator

Packung:                      02 020                      100 Kapseln                      B

Bemerkungen:                      Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 17.08.2000 (Aenderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis:                      31. Dezember 2005

**01 Brinerdin, Dragées**

**02 Brinerdin mite, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **34313**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 02.07.2.                      27.03.2002

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOCRISTINUM 0.5 mg ut DIHYDROERGOCRISTINI MESILAS, CLOPAMIDUM 5 mg, RESERPINUM 0.1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 DIHYDROERGOCRISTINUM 0.35 mg ut DIHYDROERGOCRISTINI MESILAS, CLOPAMIDUM 2.5 mg, RESERPINUM 50 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung:                      Antihypertensivum

\* Packungen:                      01 040                      100 Dragées                      B

02 067                      100 Dragées                      B

Bemerkung:                      Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 21.10.1997

Gültig bis:                      31. Dezember 2002

**01 Burgerstein Magnesiumorotat, Tabletten**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, Fluhstrasse 30, 8640 Rapperswil

Zul.-Nr.: **47049**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 07.02.1.                      07.03.2002

Zusammensetzung: 01 MAGNESII OROTAS 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:                      Magnesiumpräparat

\* Packung:                      01 024                      120 Tabletten                      D

Bemerkung:                      Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 28.07.2000

Gültig bis:                      31. Dezember 2005

**02 Cardiophyt A neue Formel, Kapseln**

Lyron AG, Tiergartenrain 3, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **43182**      Verkaufsart: **D**      Index: 02.98.0.      11.03.2002

\* Zusammensetzung: 02 CRATAEGI FLOS 20 mg, CRATAEGI FRUCTUS 60 mg, CRATAEGI FOLIUM 20 mg, VALERIANAE RADIX 60 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 02 021      60 Kapseln      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 24.08.2001 (Änderung der Zusammen-  
setzung)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Carmol Massagefluid, Einreibemittel**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **53164**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.10.4.      27.03.2002

\* Zusammensetzung: 01 METHYLIS SALICYLAS 9 mg, LEVOMENTHOLUM 12 mg, CAMPHORA RACEMICA 5.6 mg, PINI AETHEROLEUM 10.1 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 5.6 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 4.5 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 2.3 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 2.3 mg, THYMI AETHEROLEUM 1.1 mg, CITRONELLAE AETHEROLEUM 0.9 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 0.8 mg, MYRISTICAE AETHEROLEUM 0.7 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.5 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 0.4 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIO-NEM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Verletzungen

Packung: 01 013      250 mL      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 19.12.2001 (Änderung Wirkstoff:  
Levomentholum 12 mg)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Corangin 40, Divitabs**

**02 Corangin 60, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **49061**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.04.1.      27.03.2002

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI MONONITRAS 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ISOSORBIDI MONONITRAS 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

\* Packungen: 01 021      50 Divitabs      B

02 056      50 Divitabs      B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 02.12.1997

Gültig bis: 31. Dezember 2002



**01 Dermestril 7-D 25, Transdermales therapeutisches System (TTS)****02 Dermestril 7-D 50, Transdermales therapeutisches System (TTS)****03 Dermestril 7-D 75, Transdermales therapeutisches System (TTS)**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>55386</b>	Verkaufsarten:	Index: 07.08.2.	20.03.2002
------------------------	----------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 ESTRADIOLUM 2.5 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 11.25 cm <sup>2</sup> cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.
------------------	--

	02 ESTRADIOLUM 5 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 22.5 cm <sup>2</sup> cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.
--	---

	03 ESTRADIOLUM 7.5 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 33.75 cm <sup>2</sup> cum LIBERATIONE 75 ug/24 h.
--	--

Anwendung:	Oestrogensubstitutionstherapie
------------	--------------------------------

Packung:	
----------	--

* Bemerkungen:	Exportspezialität Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.04.2001
----------------	---

Gültig bis:	31. Dezember 2006
-------------	-------------------

**01 Desferal, Injektionspräparat****02 Desferal 2 g, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: <b>29668</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 06.99.0.	13.03.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DEFEROXAMINI MESILAS 500 mg pro VITRO.
------------------	--

	02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DEFEROXAMINI MESILAS 2 g pro VITRO.
--	---

Anwendung:	Chronische Eisenüberladung, akute Eisenvergiftung, chronische Aluminiumüberladung bei Dialyse-Patienten
------------	---

* Packungen:	01 019	10 Vial(s)	B
--------------	--------	------------	---

Bemerkungen:	Sequenz 02 = Exportregistrierung Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.04.1999
--------------	--

Gültig bis:	31. Dezember 2002
-------------	-------------------

**02 Esidrex 25 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: <b>24958</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	27.03.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	02 HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
------------------	---

Anwendung:	Diureticum
------------	------------

* Packung:	02 043	100 Tabletten	B
------------	--------	---------------	---

Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.07.1998
------------	--

Gültig bis:	31. Dezember 2003
-------------	-------------------

**01 Fluimucil 100, granulare**

**02 Fluimucil 200, granulare**

**03 Fluimucil 200, granulare**

**04 Fluimucil 600, granulare**

Inpharzam SA, via Industria, 6814 Cadempino

N° AMM: **37561**                      Modi di vendita: **D, B**                      Index: 03.02.0.                      21.03.2002

Composizione:                      01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

03 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

04 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.

Indicazione:                      Mucolitico

* Confezioni:	01 010	30 bustine	D
	02 037	30 bustine	D
	045	90 bustine	B
	03 053	20 bustine	D
	04 061	06 bustine	D
	088	10 bustine	D
	096	30 bustine	B

\* Osservazione:                      Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 27.05.1999

Valevole fino al:                      31 dicembre 2002

**\* 01 Herballerg, homöopathische Heuschnupfentropfen**

Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **54513**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 20.01.0.                      22.03.2002

Zusammensetzung:                      01 APIS MELLIFICA D4, LUFFA OPERCULATA D4, OKOUBAKA AUBREVILLEI e CORTICE D4, THRYALLIS GLAUCA D3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 58 % V/V.

Anwendung:                      Bei Heuschnupfen

Packung:                      01 038                      50 mL                      D

Bemerkungen:                      Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.06.1999 (Änderung der Präparatebezeichnung)

Gültig bis:                      31. Dezember 2004

**01 Hydergin 1,5 mg, Tabletten****02 Hydergin 4,5 mg, Tabletten****03 Hydergin 1 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **17249**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.04.5.      27.03.2002

Zusammensetzung: 01 CODERGOCRINI MESILAS 1.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 CODERGOCRINI MESILAS 4.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 CODERGOCRINI MESILAS 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Cerebrale Durchblutungsstörungen

\* Packungen: 01 029      100 Tabletten      B

Bemerkungen: Seq.02 Hydergin 4,5 mg / Seq.03 Hydergin 1 mg = Exportspezialität  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.1997

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**02 Hyperforat, dragées**

Dr Cl. et A. Behringer Pharmacie du Collège, 42, rue du Lac, 1401 Yverdon

N° AMM: **50371**      \* Mode de vente: **C**      Index: 01.04.1.      15.03.2002Composition: 02 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40 mg corresp. HYPERICINUM 50 ug,  
EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas d'humeur labile

Conditionnements: 02 018      30 dragées      C  
026      100 dragées      C

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 16.08.1999 (Modification de la mode de remise)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

**01 Hyperforat, gouttes**

Dr Cl. et A. Behringer Pharmacie du Collège, 42, rue du Lac, 1401 Yverdon

N° AMM: **48913**      \* Mode de vente: **C**      Index: 01.04.1.      15.03.2002Composition: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM corresp. HYPERICINUM 0.2 mg/mL,  
corresp. 40 GUTTAE pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 50 % V/V.

Indication: En cas d'humeur labile

Conditionnements: 01 016      30 mL      C  
024      100 mL      C

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 12.12.2001 (Modification de la mode de remise)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**02 Hyperiforce comp., Tropfen**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **52496** \* Verkaufsart: **C** Index: 01.04.2. 15.03.2002

Zusammensetzung: 02 HYPERICUM PERFORATUM TM 592 mg, MELISSA OFFICINALIS TM 182 mg, HUMULUS LUPULUS TM 136 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 36 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Bei Stimmungsinstabilität, innerer Unruhe

Packungen: 02 055 50 mL C  
063 100 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.04.2000 (Änderung der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Hyperiforce, Tabletten**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **53790** \* Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 15.03.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40–74 mg corresp. HYPERICINUM 0.33 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen: 01 011 60 Tabletten C  
038 120 Tabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.12.2000 (Änderung der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Hyperimed, Tabletten**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **54826** \* Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 15.03.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40–74 mg corresp. HYPERICINUM 0.33 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen: 01 028 60 Tabletten C  
036 120 Tabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.12.2000 (Änderung der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2005



**01 Hyperval, Dragées**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52942** \* Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 15.03.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 250 mg corresp. HYPERICINUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen: 01 047 30 Dragées C  
055 60 Dragées C  
063 120 Dragées C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.1999 (Änderung der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Jarsin 300, Dragées**

Medichemie Bioline AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **53148** \* Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 15.03.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 300 mg corresp. HYPERICINUM 900 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen: 01 018 50 Dragées C  
026 100 Dragées C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.2001 (Änderung der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Lebewohl, Hühneraugenpflaster**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **10379** Verkaufsart: **D** Index: 10.07.0. 11.03.2002

Zusammensetzung: 01 TELA cum UNGUENTO, ACIDUM SALICYLICUM 35 % m/m, ACIDUM LACTICUM 1.2 % m/m, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE, BALSAMUM COPAIVAE, PINI RESINA, IRIDIS RHIZOMA, ADEPS LANAE, COLOR.: E 140, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Hühneraugen, Hornhaut

Packung: 01 016 8 Pflaster D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Lebewohl, flüssig**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **23420**      Verkaufsart: **D**      Index: 10.07.0.      11.03.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM SALICYLICUM 105.7 mg, ACIDUM LACTICUM 105.7 mg, PYROXYLINUM, AETHER, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Hühneraugen, Hornhaut

Packung: 01 015      5 mL      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**03 Lipofundin MCT/LCT 10 %, Infusionsemulsion**

**04 Lipofundin MCT/LCT 20 %, Infusionsemulsion**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **46686**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.01.2.      18.03.2002

\* Zusammensetzung: 03 SOJAE OLEUM 50 g, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA 50 g, LECITHINUM ex OVO 8 g, GLYCEROLUM, NATRII OLEAS, ANTIOX.: E 307 100 mg, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1000 mL.

04 SOJAE OLEUM 100 g, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA 100 g, LECITHINUM ex OVO 12 g, GLYCEROLUM, NATRII OLEAS, ANTIOX.: E 307 200 mg, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Parenterale Ernährung

Packungen: 03 071      10 x 500 mL      B

098      10 x 100 mL      B

101      10 x 250 mL      B

04 128      10 x 500 mL      B

136      10 x 100 mL      B

144      10 x 250 mL      B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**\* 01 Mavena Biotin 2,5 mg, Tabletten**

\* Mavena AG, Birkenweg 1–8, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **55540**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.02.3.      15.03.2002

Zusammensetzung: 01 BIOTINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Biotinpräparat

Packungen: 01 045      90 Tabletten      D

059      30 Tabletten      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.06.2001 (Änderung der Zulassungsinhaberin)

Früher: Medobiotin 2.5 mg, Tabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Miacalcic 100, Injektionslösung****04 Miacalcic 50, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **38605** \* Verkaufsart: **B** Index: 07.05.2. 01.03.2002

Zusammensetzung: 02 CALCITONINUM SALMONIS 100 U.I., NATRII ACETAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 CALCITONINUM SALMONIS 50 U.I., NATRII ACETAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapien

Packungen: 02 011 5 Ampulle(n) B

038 50 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Seq. 04 Miacalcic 50 = Exportspezialität  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000 (Verzicht auf Sequenz 03)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Miacalcic 50, Nasalspray****02 Miacalcic mite 100, Nasalspray****03 Miacalcic 200, Nasalspray**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **47473** Verkaufsart: **B** Index: 07.05.2. 08.03.2002

Zusammensetzung: 01 CALCITONINUM SALMONIS 50 U.I. pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

02 CALCITONINUM SALMONIS 100 U.I. pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

03 CALCITONINUM SALMONIS 200 U.I. pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapien

\* Packungen: 02 055 1400 U.I. B

063 2800 U.I. B

03 047 2800 U.I. B

071 5600 U.I. B

098 6 x 2800 U.I. B

Bemerkungen: Seq. 01 Miacalcic 50 = Exportspezialität  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000 (zusätzliche Packungsgrösse von Miacalcic 200)

Gültig bis: 31. Dezember 2005



**01 Rebalance, Dragées**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **53924** \* Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 15.03.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 250 mg corresp. HYPERICINUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen:	01 018	60 Dragées	C
	026	120 Dragées	C
	034	30 Dragées	C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.07.1998 (Änderung der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Remotiv Johanniskraut-Dragées**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **52471** \* Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 15.03.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 250 mg corresp. HYPERICINUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen:	01 028	30 Dragées	C
	036	60 Dragées	C
	044	120 Dragées	C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.06.1999 (Änderung der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

- 01 Scandicain 0,5 %, Injektionslösung**
- 02 Scandicain 1 %, Injektionslösung**
- 03 Scandicain 2 %, Injektionslösung**
- 04 Scandicain 0,5 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)**
- 05 Scandicain 1 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)**
- 06 Scandicain 2 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **27246**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 01.02.2.                      20.03.2002

Zusammensetzung: 01 MEPIVACAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 MEPIVACAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 MEPIVACAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 04 MEPIVACAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 05 MEPIVACAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 06 MEPIVACAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästhetikum

\* Packungen:

- 01 Glas
  - 036            5 x 50 mL Stechampulle(n)            B
- 02 Glas
  - 079            5 x 50 mL Stechampulle(n)            B
- 03 Glas
  - 109           5 x 50 mL Stechampulle(n)            B
- 04 Glas
  - 168           50 x 5 mL Ampulle(n)                B
- 04 Luerfit (Polyethylen)
  - 214           10 x 5 mL Ampulle(n)                B
- 04 Duofit Twist-off
  - 273           10 x 5 mL Ampulle(n)                B
  - 281           5 x 10 mL Ampulle(n)                B
  - 303           5 x 20 mL Ampulle(n)                B
- 05 Glas
  - 184           50 x 5 mL Ampulle(n)                B
- 05 Luerfit (Polyethylen)
  - 230           10 x 5 mL Ampulle(n)                B
  - 249           5 x 20 mL Ampulle(n)                B
- 05 Duofit Twist-off
  - 311           10 x 5 mL Ampulle(n)                B
  - 338           5 x 10 mL Ampulle(n)                B
  - 346           5 x 20 mL Ampulle(n)                B
- 06 Glas
  - 192           5 x 5 mL Ampulle(n)                B
- 06 Luerfit (Polyethylen)
  - 257           10 x 5 mL Ampulle(n)                B
  - 265           5 x 20 mL Ampulle(n)                B
- 06 Duofit Twist-off
  - 354           10 x 5 mL Ampulle(n)                B
  - 362           5 x 10 mL Ampulle(n)                B
  - 370           5 x 20 mL Ampulle(n)                B

\* Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrösse: Pharmacode 206, 50 x 5 mL Glasampullen Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2005

- 01 Seroquel 25 mg, Filmtabletten**  
**02 Seroquel 100 mg, Filmtabletten**  
**03 Seroquel 200 mg, Filmtabletten**  
**04 Seroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, Filmtabletten**  
**05 Seroquel 150 mg, Filmtabletten**  
**06 Seroquel 300 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **54182**      Verkaufsart: **B**      Index: 01.05.0.      13.03.2002

Zusammensetzung: 01 QUETIAPINUM 25 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 QUETIAPINUM 100 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 QUETIAPINUM 200 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 vide 54182 01, et 54182 02, et 54182 03.  
 05 QUETIAPINUM 150 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 06 QUETIAPINUM 300 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Schizophrenie

\* Packungen:

01 031	60 Filmtabletten	B
02 074	60 Filmtabletten	B
082	100 Filmtabletten	B
03 112	60 Filmtabletten	B
120	100 Filmtabletten	B
04 Initialbehandlung/Starterpackung m.6x25mg,3x100mg,1x200mg		
147	1 Set	B
05 155	60 Filmtabletten	B
163	100 Filmtabletten	B
06 171	60 Filmtabletten	B
198	100 Filmtabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.05.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Spedifen 400, granulare**

**03 Spedifen 600, granulare**

Inpharzam SA, via Industria, 6814 Cadempino

N° AMM: **50063**      Modo di vendita: **B**      Index: 07.10.1.      15.03.2002

\* Composizione: 02 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.  
 03 IBUPROFENUM 600 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.

Indicazione: Antirheumatico, Antiflogistico, Analgesico

Confezioni:

02 046	30 bustine	B
070	12 bustine	B
03 054	30 bustine	B
089	12 bustine	B

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 23.06.1999 (Cambio della dichiarazione del principio attivo)

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

**01 Supradyn, Brausetabletten mit Orangenaroma**

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

Zul.-Nr.: **52124**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.02.51      12.03.2002

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 ug, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FERRUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 ug, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

\* Packungen: 01 034      15 Brausetabletten      D  
042      30 Brausetabletten      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.04.1998 (neue Packungsgrößen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Supradyn, Brausetabletten mit Zitronenaroma**

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

Zul.-Nr.: **52123**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.02.51      12.03.2002

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 ug, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FERRUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 ug, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

\* Packungen: 01 046      15 Brausetabletten      D  
054      30 Brausetabletten      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.04.1998 (neue Packungsgrößen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Trandate 100 mg, Tabletten**

**02 Trandate 200 mg, Tabletten**

Glaxo Wellcome AG, Bahnhofstrasse 5, 3322 Schönbühl

Zul.-Nr.: **41530**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.03.0.      15.03.2002

Zusammensetzung: 01 LABETALOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 LABETALOLI HYDROCHLORIDUM 200 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker

\* Packungen: 01 022      100 Tabletten      B  
02 049      100 Tabletten      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.08.1997 (Änderung Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2002



**01 Vi-De 3, Tropflösung**

\* Dr. Wild &amp; Co. AG, Hofackerstrasse 15, 4132 Muttenz

---

Zul.-Nr.: <b>09395</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	01.03.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 CHOLECALCIFEROLUM 4'500 U.I., EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 45 GUTTAE  
corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Vitamin D-Präparat

Packung: 01 016 10 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.1997 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)Gültig bis: 31. Dezember 2002

---



**Exporte  
Exports****Humanpräparate  
Produits à usage humain****01 Dextrogel Oral, gel oral**

Synthélabo Pharma SA, Avenue de Boveresse 46, 1000 Lausanne 21

N° AMM: **53990**      Mode de vente: **C**      Index: 03.01.1.      08.03.2002

Composition: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 15 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 11.6 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 202, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 2 mL.

Indication: Toux, en particulier toux irritative sèche

\* Conditionnement: —

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 30.04.2001 (autorisé uniquement pour l'exportation)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Donaflo, Vaginaltabletten**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **53442**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.08.2.      11.03.2002

Zusammensetzung: 01 LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS CRYODESICCATUS 50 mg, corresp. 10 Mio, ESTRIOLUM 30 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Lokalthérapeutikum zur Wiederherstellung der Vaginalflora

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Laurina, Tabletten**

Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **52672**      Verkaufsart: **B**      Index: 09.02.1.      25.03.2002

Zusammensetzung: 01 I): DESOGESTRELUM 50 ug, ETHINYLESTRADIOLUM 35 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO, II): DESOGESTRELUM 0.1 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO, III): DESOGESTRELUM 0.15 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packung: —

\* Bemerkungen: Exportspezialität  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**\* 01 Lipocremol, Creme**

\* Gebro Pharma AG, Oristalstrasse 87a, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **52206**      Verkaufsart: **D**      Index: 10.10.0.      11.03.2002

Zusammensetzung: 01 OENOTHERAE SEMINIS OLEUM 30 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei trockener Haut

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Früher: Valverde soins de la peau crème/Hautpflege Crème

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Lipocremol, Salbe**

\* Gebro Pharma AG, Oristalstrasse 87a, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **52207**      Verkaufsart: **D**      Index: 10.10.0.      11.03.2002

Zusammensetzung: 01 OENOTHERAE SEMINIS OLEUM 30 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei trockener Haut

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Früher: Valverde soins de la peau onguent/Hautpflege Salbe

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Macosil, comprimés à croquer**

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

N° AMM: **47856**      Mode de vente: **D**      Index: 04.01.0.      20.03.2002

Composition: 01 ALUMINII OXIDUM HYDRICUM 540 mg, MAGNESII HYDROXIDUM 270 mg, SIMETHICONUM 100 mg, XYLITOLUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antiacide

Conditionnement: —

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 13.09.2000 (autorisé uniquement pour l'exportation)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Uromitexan 400 mg, Filmtabletten****02 Uromitexan 600 mg, Filmtabletten**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

---

Zul.-Nr.: <b>53391</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	20.03.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 MESNUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MESNUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen

Packungen: —

Bemerkung: Exportspezialität

\* Gültig bis: 31. Dezember 2006

---

**Löschung der Registrierung  
Radiation de l'enregistrements**

**Zeichenerklärung – Liste des signes**

- |  |   |
|--|---|
| <p>1 Verzicht auf den Vertrieb<br/>Médicaments retirés de la vente par l'entreprise</p> <p>2 Löschung im Revisionsverfahren<br/>Radiation lors d'une révision</p> <p>3 Löschung im Nachkontrollverfahren<br/>Radiation lors d'un contrôle subséquent</p> <p>4 Löschung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanzen<br/>Radiation pour cause de rejet des recours par les instances compétentes</p> | <p>5 Löschung infolge Fehlens der Herstellungs- und/oder Grosshandelsbewilligung<br/>Radiation pour défaut d'autorisation de fabrication et/ou d'autorisation de faire le commerce de gros</p> <p>6 Einreihung als Hausspezialität<br/>Médicaments classés désormais dans la catégorie des spécialités de comptoir</p> <p>7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle<br/>Spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> |
|--|---|

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.	Verkaufsart Mode de vente	Index	Ausverkaufsfrist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	------------------------------	-------	--

**Humanpräparate  
Produits à usage humain**

1	<b>Floradix Multipretten, Dragées</b> Dr. Dünner AG, Hausenstrasse 35, 9533 Kirchberg	<b>42625</b>	<b>D</b>	04.05.0.	31.12.2002
1	<b>Forapin, Salbe</b> Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich	<b>14808</b>	<b>D</b>	07.10.4.	31.01.2003
1	<b>Liserdol, Filmtabletten</b> AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>47369</b>	<b>B</b>	07.03.1.	
1	<b>Migril, Tabletten</b> Wellcome AG, Bahnhofstrasse 5, 3322 Schönbühl	<b>23222</b>	<b>B</b>	02.05.1.	31.03.2003
1	<b>Psoraderm 5, Tabletten</b> Democal AG, Untermattweg 8, 3027 Bern	<b>44725</b>	<b>B</b>	10.03.0.	
1	<b>Drosana Resiston neue Formel, Tropfen</b> Democal AG, Untermattweg 8, 3027 Bern	<b>41329</b>	<b>D</b>	03.99.0.	
1	<b>Sodip-phylline, solution</b> Sodip SA, 11, rue Alphonse-Large, 1217 Meyrin	<b>43523</b>	<b>C, B</b>	03.04.1.	

**Tierarzneimittel  
Produits à usage vétérinaire**

1	<b>Calcina oral ad us.vet., Gel</b> Vétoquivol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>39415</b>	<b>B</b>		31.12.2002
1	<b>Mastisept comp. ad us.vet., Suspension in Flaschen</b> Vétoquivol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>39427</b>	<b>A</b>		
1	<b>Percutin ad us.vet., Lösung</b> Vétoquivol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>33696</b>	<b>B</b>		
1	<b>Vinx vétérinaire Insektizidhalsband für Katzen</b> A. Ziegler AG, Luegisland 2/4, 8143 Stallikon/Sellenbüren	<b>46593</b>	<b>E</b>		

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

**Exporte**
**Exports**

1	<b>Barosin, Sirup</b> Mepha AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>51894</b>	<b>B</b>		03.04.5.
1	<b>Dr. Dünner Kamille-Kräutertabletten</b> Dr. Dünner AG, Hausenstrasse 35, 9533 Kirchberg	<b>43644</b>	<b>D</b>		04.99.0.
1	<b>Erione, Crème</b> Mepha AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>40404</b>	<b>B</b>		10.05.2.
1	<b>Focus, Brausegranulat</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>49593</b>	<b>D</b>		01.01.1.
1	<b>Vitiron forte, Suscaps</b> Mepha AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>45295</b>	<b>C</b>		07.02.51

## Umwandlung in eine Exportregistrierung Conversion en enregistrement pour l'exportation

Die folgenden pharmazeutischen Spezialitäten sind **neu** ausschliesslich für den Export bestimmt und dürfen in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein nicht mehr vertrieben werden:

Les spécialistes pharmaceutiques suivantes sont **désormais** exclusivement destinées à l'exportation et ne peuvent plus être commercialisées ni en Suisse ni dans la Principauté de Liechtenstein:

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index
---------------------	----------	--------------------------------------	-------

### Humanpräparate Produits à usage humain

<b>DextroGel Oral, gel oral</b> Synthelabo Pharma SA, Avenue de Boveresse 46, 1000 Lausanne 21	<b>53990</b>	<b>C</b>	03.01.1.
<b>Laurina, Tabletten</b> Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon	<b>52672</b>	<b>B</b>	09.02.1.
<b>Macosil, comprimés à croquer</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>47856</b>	<b>D</b>	04.01.0.
<b>Uromitexan 400 mg, Filmtabletten</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>53391</b>	<b>B</b>	05.99.0.



**Berichtigungen  
Rectifications**

Monatsbericht Nr. 1, Januar 2002, Seite 26:

- 3 **Codol, Suppositorien für Erwachsene** **52830 B**  
Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Das Präparat wurde irrtümlich in den Revisionen und Änderungen der Zulassung aufgeführt. Es wurde keine neue Registrierungsurkunde ausgestellt.

Bulletin mensuel n° 1, janvier 2002, page 26:

- 3 **Codol, Suppositorien für Erwachsene** **52830 B**  
Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

La préparation a été mentionné par erreur, sous révisions et changements de l'autorisation. Une nouvelle attestation d'enregistrement n'a pas été établie.

Monatsbericht Nr. 1, Januar 2002, Seite 29:

- 1 **Xatral 2,5 mg, comprimés pelliculés** **50205 B** 05.99.0. 07.11.2001  
Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

Im Swissmedic Journal 01/02 wurde, infolge einer EDV-Fehlmanipulation, irrtümlicherweise publiziert, dass dieses Präparat eine Exportspezialität sei. Dieses Arzneimittel ist tatsächlich für den Vertrieb in der Schweiz zugelassen («Hauptregistrierung»). Die richtige Information wurde im Monatsbericht der IKS 11/01 publiziert.

Bulletin mensuel n° 1, janvier 2002, page 29:

- 1 **Xatral 2,5 mg, comprimés pelliculés** **50205 B** 05.99.0. 07.11.2001  
Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

Suite à une faute de manipulation informatique, il a été publié par erreur dans le Swissmedic Journal 01/2002 que cette préparation était une spécialité d'exportation. Ce médicament est toutefois autorisé pour la distribution en Suisse («enregistrement principal»). L'information correcte a été publiée dans le bulletin mensuel de l'OICM 11/01.

