

# Journal

## Swissmedic

**3/2003**

02. Jahrgang  
02<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		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Medizinprodukte</b>	
Neu zulassungspflichtige Arzneimittel: per 31. Dezember 2002 eingereichte Zulassungs- gesuche	<b>184</b>	Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zum Nachweis von übertragbaren Krankheiten in Blut und Blutprodukten (Liste der Screeningtests für das Blutspendewesen)	<b>214</b>
Richtigstellung: Vermeidung von Engpässen in der Versorgung wichtiger Arzneimittel	<b>190</b>	Schweizer Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte im europäischen Markt zugelassen	<b>220</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Marktrückzug von Desuric®	<b>192</b>	Chargenrückrufe	<b>228</b>
<b>Regulatory News</b>		Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>229</b>
Geändertes Verfahren betreffend die Gesuchstypen «Änderung ZulassungsinhaberIn, Änderung Firmen- namen und Änderung Firmendomizil»	<b>193</b>	Neuzulassungen	<b>230</b>
Fehlende Nennung der Drogistinnen und Drogisten betreffend Arzneimittel der Abgabekategorie D	<b>209</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>239</b>
Publikation der Fach- und Patienteninformation nach Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung	<b>213</b>	Diagnostika	<b>286</b>
		Widerruf der Zulassung	<b>288</b>
		Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>290</b>
		Befristete Bewilligung	<b>291</b>
		Sistierung der Zulassung / Widerruf der Zulassung	<b>292</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

	Page		
<b>Actualités</b>		<b>Dispositifs médicaux</b>	
Médicaments nouvellement soumis à autorisation – demandes d'autorisation déposées avant le 31 décembre 2002	<b>185</b>	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection de maladies transmissibles dans le sang et les produits sanguins (liste des tests de dépistage pour la transfusion sanguine)	<b>215</b>
Erratum: Problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels	<b>191</b>	Les organes de certification suisses pour dispositifs médicaux sont maintenant reconnus dans le marché européen	<b>224</b>
<b>Médicaments</b>		<b>Miscellanées</b>	
Retrait de Desuric® du marché	<b>192</b>	Retrait de lots	<b>228</b>
<b>Réglementation</b>		Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>229</b>
Modification de la procédure pour les demandes de transfert de l'autorisation et de changement de raison sociale et de domicile du titulaire de l'AMM	<b>201</b>	Nouvelles autorisations	<b>230</b>
Modifications des annexes 5.1, 5.2 et 5.3 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) pour que les droguistes soient désormais mentionnés dans les passages concernant les médicaments de la catégorie de remise D	<b>211</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>239</b>
Publication de l'information professionnelle et de l'information aux patients après l'obtention d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM	<b>213</b>	Diagnostica	<b>286</b>
		Radiation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>288</b>
		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>290</b>
		Autorisation de mise sur le marché limitée	<b>291</b>
		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché / Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>292</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Neu zulassungspflichtige Arzneimittel: per 31.12. 2002 eingereichte Zulassungsgesuche

Artikel 9 Absatz 1 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) hält fest, dass verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie von Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, (Institut) zugelassen sind. Ausnahmen sind in Artikel 9 Absatz 2 (HMG) beschrieben.

Als Arzneimittel gelten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a HMG alle Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden.

Gemäss Artikel 95 Absatz 3 HMG war bis spätestens 31. Dezember 2002 ein Zulassungsgesuch für Arzneimittel, die bisher weder nach kantonalem Recht noch nach Bundesrecht zulassungspflichtig waren und die neu zugelassen werden müssen, einzureichen.

In ihrer Publikation vom 24. Februar 2003 auf der Homepage resp. im Swissmedic Journal Februar 2003 hat Swissmedic die Bedingungen umschrieben, unter welchen ein nicht zugelassenes zulassungspflichtiges Arzneimittel bis zum Abschluss der Bearbeitung des Zulassungsgesuches auf dem Markt bleiben kann. Wie in dieser Mitteilung angekündigt, publiziert nun das Institut die Liste der Arzneimittel, für welche ein Zulassungsgesuch bis zum 31. Dezember 2002 eingereicht worden ist.

Die auf dieser Liste (siehe Anhang) aufgeführten Präparate dürfen demnach bis zum definitiven Entscheid des Instituts über das Zulassungsgesuch in Verkehr bleiben.

Die Bearbeitung der Gesuche wird längere Zeit in Anspruch nehmen. Das Institut macht darauf aufmerksam, dass die bis am 31. Dezember 2002 gemäss Artikel 95 Absatz 3 eingereichten Gesuche auch noch nicht überprüft wurden, ob sie tatsächlich die in diesem Artikel festgehaltenen Bedingungen erfüllen. Die Liste der Präparate ist als Arbeitsinstrument zu verstehen und widerspiegelt lediglich den aktuellen Bearbeitungsstand.

Arzneimittel, welche nach Abschluss des Zulassungsverfahrens einen negativen Zulassungsentscheid erhalten, dürfen anschliessend nicht weiter vertrieben werden.

Diese Liste wird periodisch aufdatiert und neu publiziert.

Zulassungspflichtige Arzneimittel, für die bisher keine Zulassung durch die IKS, das BAG oder einen Kanton vorliegt und für welche bis zum 31. Dezember 2002 kein Zulassungsgesuch eingereicht wurde, dürfen seit 1. Januar 2003 nicht mehr in Verkehr sein, es sei denn, es treffen für sie die im HMG erwähnten Ausnahmen zu. Arzneimittel, für welche eine gültige kantonale Sonderbewilligung vorliegt, können nach Art. 95 Abs. 5 HMG bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer (aber spätestens bis zum 31. Dezember 2006) in Verkehr bleiben.

Wie in der Publikation im Swissmedic Journal Februar 2003 resp. auf unserer Homepage (Mitteilung vom 24. Februar 2003) erwähnt, wird die Liste der Präparate der Komplementärmedizin wegen der sehr grossen Anzahl der Gesuche erst im Laufe der nächsten Monate erstellt werden.

## Médicaments nouvellement soumis à autorisation – demandes d'autorisation déposées avant le 31 décembre 2002

En vertu de l'article 9, alinéa 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21), les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après «institut») pour pouvoir être mis sur le marché. L'alinéa 2 énumère les exceptions à cette disposition. L'article 4, alinéa 1, lettre a LPT définit les médicaments comme des produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels.

Selon l'article 95, alinéa 3 LPT, les médicaments qui n'étaient soumis à l'autorisation de mise sur le marché ni par le droit cantonal ni par le droit fédéral mais qui devaient l'être en vertu du nouveau droit devaient faire l'objet d'une demande d'autorisation au 31 décembre 2002 au plus tard.

Dans le texte paru le 24 février 2003 sur son site Internet et dans l'édition de février 2003 du Journal Swissmedic, Swissmedic a fixé les conditions dans lesquelles un médicament soumis à autorisation mais non encore autorisé pouvait rester sur le marché jusqu'à la fin de la procédure d'examen de la demande d'autorisation correspondante. Comme expliqué dans ce document, l'institut publie désormais la liste des médicaments pour lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée avant le 31 décembre 2002.

Les préparations énumérées sur cette liste (voir annexe) peuvent rester sur le marché jusqu'à la décision définitive de l'institut quant à la demande d'autorisation.

L'examen des dossiers demandera beaucoup de temps. Il convient de souligner que l'institut n'a pas encore vérifié si les demandes déposées avant le 31 décembre 2002 conformément à l'article 95, alinéa 3 LPT satisfont aux exigences de cet article. La liste des préparations doit être considérée comme un outil de travail et reflète uniquement l'avancement de la procédure.

Les médicaments pour lesquels il sera rendu une décision négative à l'issue de la procédure d'autorisation ne pourront plus être distribués ultérieurement.

La liste est mise à jour périodiquement.

Les médicaments soumis à autorisation pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée par l'OICM, par l'OFSP ou par un canton et pour lesquels aucune demande d'autorisation n'a été présentée avant le 31 décembre 2002 ne peuvent plus rester sur le marché depuis le 1er janvier 2003, à moins qu'ils n'entrent dans la catégorie des exceptions prévues par la loi. Les médicaments bénéficiant d'une autorisation spéciale cantonale pourront rester sur le marché jusqu'à l'expiration de ladite autorisation, mais jusqu'au 31 décembre 2006 au plus tard (art. 95, al. 5 LPT).

Comme annoncé dans l'édition de février 2003 du Journal Swissmedic et sur notre site Internet (communiqué du 24 février 2003), la liste des préparations de la médecine complémentaire paraîtra ces prochains mois, le retard étant dû à l'afflux de demandes.

Liste nicht zugelassener Medikamente / Liste non-autorisées des médicaments

Präparat / Produit	Vertreiber / Distributeur
4-DMAP Wülflingen, Ampullen	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Adrenalin Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Adrenalin Bichsel 0,1mg/ml, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Adrenalin Bichsel 0,5mg/ml, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Adrenalin Bichsel 1mg/ml, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Adrenaline Sintetica 0,1mg/ml senza conservanti, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Adrenaline Sintetica 0,1mg/ml, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Adrenaline Sintetica 1,0mg/ml senza conservanti, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Adrenaline Sintetica 1,0mg/ml, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Adrenalinum Streuli 0,1mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Adrenalinum Streuli 1,0mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Aktivkohle Wülflingen 0,15g/ml, Suspension	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Alcool 70, Solution alcoolique diluée	Galépharma, Genève
Aminophyllin Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Aminophylline injection Sintetica 2,4%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Anidride carbonica Ossigeno, Medizinalgas	Ossigeno SA, Magadino
Aphenylbarbit 100mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Aphenylbarbit 200mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Apomorphin HCl Amino 1%/10ml, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Apomorphin HCl Amino 1%/1ml, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Apomorphin HCl Amino 2%/10ml, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Aqua ad iniectabilia Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Arginin KSA, Infusionszusatz	Kantonsspital Aarau, Aarau
Aseptoderm, Lösung	Desomed AG, Oberwil
Aseptopur, Lösung	Desomed AG, Oberwil
Asparaginase Medac 10000 U.I., Pulver für Injektionslösung	Opopharma, Glattbrugg
Asparaginase Medac 5000 U.I., Pulver für Injektionslösung	Opopharma, Glattbrugg
ASS Galepharm, Tabletten	Galepharm, Küsnacht
Atemluft medizinal PanGas, Medizinalgas	PanGas, Dagmarsellen
Atemluft medizinal SL, Medizinalgas	Sauerstoffwerk Lenzburg AG, Lenzburg
Atropinsulfat Amino 0,25mg, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Atropinsulfat Amino 0,5mg, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Atropinsulfat Amino 1,0mg, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Atropinsulfat Bichsel 0.25 mg/ml, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Atropinsulfat Bichsel 0.5 mg/ml, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Atropinsulfat Bichsel 1 mg/ml, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Atropinsulfat KSA 0,5mg/ml, Ampullen	Kantonsspital Aarau, Aarau
"Atropinsulfat Wülflingen 0,5mg/ml, Ampullen"	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Atropinum sulf. Sintetica 0,25mg/ml, Injektionslösung	Sintetica SA, Mendrisio
Atropinum sulf. Sintetica 0,5mg/ml, Injektionslösung	Sintetica SA, Mendrisio
Atropinum sulf. Sintetica 1,0mg/ml, Injektionslösung	Sintetica SA, Mendrisio
Baclofen Sintetica 0,2%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
BiCNU, Injektionslösung	Bristol-Myers Squibb GmbH, Baar
Bupivacain HCl hyperbar Sintetica 0,5%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Bupivacain Sintetica 0,75%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Bupivacain Sintetica 4 %, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Bupivacaine Bioren 0,0625%, solution pour perfusion	Bioren SA, Couvet-Suisse
Bupivacaine Bioren 0,1%, solution pour perfusion	Bioren SA, Couvet-Suisse
Bupivacaine-Fentanyl (0,1%/0,002%) Bioren, solution injectable	Bioren SA, Couvet-Suisse
Bupivacaine-Fentanyl (0,1.125%/0,002%) Bioren, solution injectable	Bioren SA, Couvet-Suisse
Calcium KSA 0,2mmol/ml, Infusionszusatz	Kantonsspital Aarau, Aarau
Calcium-dinatrium-EDTA, Wülflingen, Ampullen	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Calciumgluconat Wülflingen 2,5%, Gel	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Calciumgluconat KSA 2,5%, Hydrogel	Kantonsspital Aarau, Aarau
Chemet	Kantonsspital Aarau, Aarau

Präparat / Produit	Vertreiber / Distributeur
Chinin HCl Bichsel, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Chinin-Dihydrochlorid KSA, Infusionskonzentrat	Kantonsspital Aarau, Aarau
Chininsulfat KSA, Kapseln	Kantonsspital Aarau, Aarau
Chloroprocain HCl Sintetica 1%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Claventin 5,2g, Infusionspräparat	GlaxoSmithKline AG, Münchenbusee
Colchicin Streuli 0,5mg, Dragées	G. Streuli AG, Uznach
Colchicin Streuli 1,0mg, Dragées	G. Streuli AG, Uznach
Compressi 600mg Vitamin C (500mg) Retard, Tabletten	Dixa AG, St. Gallen
Cpr Acidi ascorbici 500mg, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Carbonis adsorbentis 250mg, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Chinidini sulfatis, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Chinini sulfatis, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Codeinii phosphatis 50mg, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Dapsoni 25 mg, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Ephedrinii hydrochloridi 50 mg, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Lactosi cum amylo 200mg (Placebo), Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Natrii chloridi 1g, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Nicotinamidi 100mg, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Phenobarbitali, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cpr Riboflavini 10 mg, Dragées	Hänseler AG, Herisau
Cpr Yohimbini hydrochlorid, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Cyanokit Wülflingen, Lösung	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Dexamethason Galepharm 1mg, Tabletten	Galepharm, Küssnacht
Dexamethason Galepharm 4mg, Tabletten	Galepharm, Küssnacht
Dihydrocodeinon Streuli, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Dimaval Wülflingen, Kapseln	Apotheke Wülflingen, Winterthur
DMPS-Heyl, Injektionslösung	biosyn Arzneimittel GmbH, Fellbach D
Droperidol Sintetica 0,25%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Eau oxygénée, solution aqueuse	Galépharma, Genève
Enzymum digestivum comp., Kapseln	ebi-pharm ag, Kirchlindach
Eosine 2%, Solution aqueuse stérile	Galépharma, Genève
Ephedrin HCl Bichsel 5mg/ml, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Ephedrin HCl Bichsel 50mg/ml, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Ephedrin HCl Sintetica 10mg/ml, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Ephedrin HCl Sintetica 50mg/ml, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Ephedrin-HCl Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Extencillin KSA, Injektionspräparat	Kantonsspital Aarau, Aarau
Fentanyl Bioren, solution injectable	Bioren SA, Couvet-Suisse
Glucolyte Bioren, solution injectable	Bioren SA, Couvet-Suisse
Gluco-Salin 3:1,5 Bioren, soluté pour perfusion	Bioren SA, Couvet-Suisse
Gluco-Salin 4:1 Bioren, soluté pour perfusion	Bioren SA, Couvet-Suisse
Glucose 10 % Bioren, soluté pour perfusion	Bioren SA, Couvet-Suisse
Glucose 20 % Bioren, soluté pour perfusion	Bioren SA, Couvet-Suisse
Glucose Amino 5%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Glucose Amino 10%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Glucose Amino 20%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Glucose Amino 40%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Glycin KSA, Pulver für orale Lösung	Kantonsspital Aarau, Aarau
Hyaluronidase Streuli, Injektionspräparat	G. Streuli AG, Uznach
Hydrocodon Hydrochlorid KSA, Injektion	Kantonsspital Aarau, Aarau
Hydrocodon Hydrochlorid KSA, Kapseln	Kantonsspital Aarau, Aarau
Hydrocortison Galepharm, Tabletten	Galepharm, Küssnacht
Hydromorphoni hydrochloridum Streuli 2mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Hydromorphoni hydrochloridum Streuli 20mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Hydromorphoni hydrochloridum Streuli, Tropfen	G. Streuli AG, Uznach
Indigocarmin 0,4% Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Indigocarmin Bichsel, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken



Präparat / Produit	Vertreiber / Distributeur
Indocin IV	MerckSharp & Dohme-Chibret AG, Glattbrugg
Intrakutan-Testlösung, Trockensubstanz + Lösungsmittel	Allergomed AG, Therwil
Isoamylnitrit Wülflingen, Ampullen	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Isoniazid KSA, Injektionslösung	Kantonsspital Aarau, Aarau
Isoniazid KSA, Kapseln	Kantonsspital Aarau, Aarau
Isoprenalin KSA, Injektionslösung	Kantonsspital Aarau, Aarau
Isuprel, Injektionslösung	Abbott AG, Baar
Kaliumchlorid Bichsel 7,5%, Zusatz zu Infusionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Kaliumchlorid Bichsel 15%, Zusatz zu Infusionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
KCL 7,45% Bioren, solution injectable	Bioren SA, Couvet-Suisse
Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ) 3,0 medicinal SL, Medizinalgas	Sauerstoffwerk Lenzburg AG, Lenzburg
Kohlendioxid medicinal PanGas, Medizinalgas	PanGas, Dagmarsellen
Kohlesuspension oral KSA 0,15g/ml, Suspension	Kantonsspital Aarau, Aarau
Lachgas Carbagas, Medizinalgas	Carbagas, Gümligen
Lachgas PanGas, Medizinalgas	PanGas, Dagmarsellen
Lachgas SL, Medizinalgas	Sauerstoffwerk Lenzburg AG, Lenzburg
Laminaria enzymum comp., Kapseln	ebi-pharm ag, Kirchlindach
Liothyronin KSA, Kapseln	Kantonsspital Aarau, Aarau
Lumirem, Suspension	Guerbet AG, Zürich
Lysodren, Tabletten	Bristol-Myers Squibb GmbH, Baar
Magnesiumsulfat Bichsel 10%, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Magnesiumsulfat KSA 1mmol/ml, Infusionszusatz	Kantonsspital Aarau, Aarau
Magnesiumsulfat KSS 4%, Infusionslösung	Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen
Mepivacain CO <sub>2</sub> Sintetica 2%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Mepivacain Sintetica 1,5%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Mercuval, Kapseln	biosyn Arzneimittel GmbH, Fellbach D
Mestinon retard, Tabletten	ICN Pharmaceuticals Switzerland, Birsfelden
Methadon HCl 10mg/ml Sintetica, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Methadon Streuli 10mg/ml, Tropfen	G. Streuli AG, Uznach
Methadon Streuli 20mg/ml, Tropfen	G. Streuli AG, Uznach
Methadon Streuli 50mg/ml, Tropfen	G. Streuli AG, Uznach
Methylenblau Streuli 10mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Methylenblau Streuli 20mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Methylenblau Wülflingen 1%, Ampullen	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Méthyl-Gag, poudre pour solution injectable	Sanofi-Synthelabo SA, Meyrin
Metolazon Galepharm, Tabletten	Galepharm, Küsnacht
Morphin 1% Bioren, solution pour injection	Bioren SA, Couvet-Suisse
Morphin 4% Bioren, solution pour injection	Bioren SA, Couvet-Suisse
Morphin HCl 0,4mg/ml Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Morphin HCl 10mg/ml Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Morphin HCl 20mg/ml Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Morphin HCl Sintetica 1mg/ml, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Morphin HCl Sintetica 11,7mg/ml, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Morphin hydrochlorid KSA, sterile Lösung	Kantonsspital Aarau, Aarau
Morphine 0.1% Bioren, solution pour perfusion	Bioren SA, Couvet-Suisse
Morphini hydrochloridum Streuli 10mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Morphini hydrochloridum Streuli 20mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Morphini hydrochloridum Streuli 50mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Morphini hydrochloridum Streuli 10mg/ml, Tropfen	G. Streuli AG, Uznach
Morphini hydrochloridum Streuli 20mg/ml, Tropfen	G. Streuli AG, Uznach
NaCl 0,45 % Bioren, soluté pour perfusions	Bioren SA, Couvet-Suisse
Natrii Chloridi solutio infund. Sintetica 0,9%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Natrium Bicarbonicum Sintetica 8,4%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Natrium chloratum Amino 0,9%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Natrium chloratum Amino 10%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof



Präparat / Produit	Vertreiber / Distributeur
Natrium chloratum Amino 20%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Natrium Chloratum Sintetica 10%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Natrium Chloratum Sintetica 20%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Natrium Chloratum Sintetica 25%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
Natriumchlorid Bichsel, Zusatz für Infusionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Natriumchlorid+Glucose hyperton Bichsel 1:4, Infusionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Natriumthiosulfat KSA 100mg/ml, Infusionslösung	Kantonsspital Aarau, Aarau
Nembutal, Injektionslösung	Abbott AG, Baar
Neo-Synephrine HCl, Injektionslösung	Abbott AG, Baar
Nitroglycerin 0.01% Bioren, solution pour injection	Bioren SA, Couvet-Suisse
Noradrenalin Bichsel, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Noradrenaline Injection Sintetica 0,1%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
NormoSalin G Bioren, solution injectable	Bioren SA, Couvet-Suisse
Novaminsulfon Sintetica 50%, solution injectable	Sintetica SA, Mendrisio
O-PUR, Medizinalgas	NewPharma SA, Barbengo-Lugano
Oxycarbon medizinal SL, Medizinalgas	Sauerstoffwerk Lenzburg AG, Lenzburg
Oxycarbon Carbagas, Medizinalgas	Carbagas, Gümligen
Papaverin HCl 4% Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Patentblau V Guerbet, Injektionslösung	Guerbet AG, Zürich
Phenobarbital 20%+A129 Amino, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Phenobarbital Bichsel 2 %, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Phenobarbital Bichsel 10 %, Injektionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Phenobarbital Galepharm 15 mg, Tabletten	Galepharm, Küsnacht
Phenobarbital Galepharm 50 mg, Tabletten	Galepharm, Küsnacht
Phenobarbital Galepharm 100 mg, Tabletten	Galepharm, Küsnacht
Phenobarbital Galepharm 200 mg, Tabletten	Galepharm, Küsnacht
Physostigmin Wülflingen, Trockensubstanz für i.v. Lösung	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Physostigmin-Salicylat KSA, Trockensubstanz für i.v. Lösung	Kantonsspital Aarau, Aarau
Prick-Testlösung, Lösung	Allergomed AG, Therwil
Prilocaine HCl hyperbar Sintetica 2%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Prilocaine HCl Sintetica 0,5%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Prilocaine HCl Sintetica 1%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Prilocaine HCl Sintetica 2%, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Procaïn HCl Amino 1%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Procaïn HCl Amino 2%, Injektionslösung	Amino AG, Neuenhof
Procaïnamid hydrochlorid KSA, Injektion	Kantonsspital Aarau, Aarau
Procaïni hydrochloridum Streuli 10mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Procaïni hydrochloridum Streuli 20mg/ml, Injektionslösung	G. Streuli AG, Uznach
Proteasum comp., Kapseln	ebi-pharm ag, Kirchlindach
Provokations-Testlösung, Trockensubstanz + Lösungsmittel	Allergomed AG, Therwil
Pyridoxin-HCl KSA 50mg/ml, Injektionslösung	Kantonsspital Aarau, Aarau
Pyridoxin-HCl Wülflingen 50mg/ml, Ampullen	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Radiogardase-Cs Wülflingen, Kapseln	Apotheke Wülflingen, Winterthur
Rapidocaina 1% con epinefrina 5mcg/ml, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Rapidocaina 2% con epinefrina 5mcg/ml, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Ringer lactate sans potassium Bioren, soluté pour perfusion	Bioren SA, Couvet-Suisse
Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 2 %, Infusionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 5 %, Infusionslösung	Laboratorium Dr. Bichsel AG, Interlaken
Sauerstoff 2,5 medizinal flüssig SL, Medizinalgas	Sauerstoffwerk Lenzburg AG, Lenzburg
Sauerstoff 2,5 medizinal SL, Medizinalgas	Sauerstoffwerk Lenzburg AG, Lenzburg
Sauerstoff Carbagas, Medizinalgas	Carbagas, Gümligen
Sauerstoff medizinal PanGas, Medizinalgas	PanGas, Dagmarsellen
Sintenyl 20mcg/ml, soluzione iniettabile	Sintetica SA, Mendrisio
Stickstoff medizinal PanGas, Medizinalgas	PanGas, Dagmarsellen
Strepto-Hefa KSA, Infusionskonzentrat	Kantonsspital Aarau, Aarau
Tetrahydrobiopterin 10mg, Tabletten	Schricks Laboratories, Jona
Tetrahydrobiopterin 50mg, Tabletten	Schricks Laboratories, Jona

## Richtigstellung: Vermeidung von Engpässen in der Versorgung wichtiger Arzneimittel

Richtigstellung im Swissmedic-Journal Januar 2003, Artikel «Bisherige Massnahmen der Swissmedic zur Vermeidung von Engpässen in der Versorgung wichtiger Arzneimittel bei der Umsetzung des Heilmittelgesetzes»

In diesem Artikel wurde in einer Liste der Zulassungsstand von Präparaten veröffentlicht, welche von Spitä-

lern als wichtige nicht registrierte Arzneimittel bezeichnet wurden. Die Veröffentlichung erfolgte, um die Spitäler zu informieren, ob und wie ein bestimmter Wirkstoff mit einer bestimmten Galenik ohne Sonderbewilligung derzeit verfügbar ist. Leider traten bei der Erstellung der Liste bei den nachfolgend erwähnten Präparaten Fehler auf, wofür wir uns bei den betroffenen Firmen entschuldigen möchten.

Wirksubstanz	Galenik	Präparatename	Vertreiber	Status
Chlorprocain	Amp.		Sintetica, Mendrisio	2
Colistin	zur Inhalation	Colistin	Grünenthal, Mitlödi	1
Edrophonium	10 mg Inj.	Edrophonium	Cambridge Labo, GB	3
Glucose	10% 500/1000ml	Glucose 10%	Bioren	2
Glucose	20% 500ml	Glucose 20%	Bioren	2
Isoprenalin	Ampullen	Isoprenalin	Kantonsspital Aarau	2
Isoprenalin	Ampullen	Isuprel	Abbott AG, Baar	2
(Benzyl)Penicillin	Ampullen 1,10 Mio E	Penicillin «Grünenthal»	Grünenthal, Mitlödi	2

Legende Zulassungsstatus:

1. Das Präparat ist IKS, BAG oder Swissmedic registriert
2. Das Präparat kann trotz fehlender Registrierung aufgrund der Übergangsregelung mindestens bis zum Zulassungsentscheid weiterhin vertrieben werden
3. Das Präparat ist weder IKS, BAG oder Swissmedic registriert, noch kann es aufgrund der Übergangsregelung weiterhin vertrieben werden.

Wir möchten darauf hinweisen, dass auch die berichtete Liste nur ein Arbeitspapier ist und raschen Änderungen unterworfen sein wird. Präparate, für die ein Zulassungsgesuch im Rahmen der Übergangsregelung per 31.12.2002 eingereicht wurde (Zulassungssta-

tus 2), sind in dieser Swissmedic-Journal-Ausgabe publiziert. Ihr periodisch aktualisierter Zulassungsstand ist auf unserer Homepage elektronisch abrufbar ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Rubrik Marktzutritt / Humanarzneimittel / Wichtige Informationen)

## Erratum: Problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels

Journal Swissmedic 1/2003: Article «Mesures prises par Swissmedic pour prévenir des problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels suite à l'introduction de la loi sur les produits thérapeutiques».

Cet article contenait une liste où était indiqué l'état d'autorisation des préparations jugées essentielles par les hôpitaux et qui n'avaient pas fait l'objet d'un enregistrement OICM ou d'une autorisation Swissmedic.

La publication de cette liste avait pour but de permettre aux hôpitaux de savoir si un principe actif déterminé était alors disponible sans autorisation spéciale, et dans l'affirmative, sous quelle forme galénique et auprès de quel distributeur. Malheureusement, des erreurs concernant les produits cités ci-dessous se sont glissées dans cette liste. Nous présentons donc toutes nos excuses aux entreprises concernées.

Wirksubstanz	Galenik	Präparatename	Vertreiber	Status
Chlorprocain	Amp.		Sintetica, Mendrisio	2
Colistin	zur Inhalation	Colistin	Grünenthal, Mitlödi	1
Edrophonium	10 mg Inj.	Edrophonium	Cambridge Labo, GB	3
Glucose	10% 500/1000ml	Glucose 10%	Bioren	2
Glucose	20% 500ml	Glucose 20%	Bioren	2
Isoprenalin	Ampullen	Isoprenalin	Kantonsspital Aarau	2
Isoprenalin	Ampullen	Isuprel	Abbott AG, Baar	2
(Benzyl)Penicillin	Ampullen 1,10 Mio E	Penicillin «Grünenthal»	Grünenthal, Mitlödi	2

Légende du statut d'autorisation:

1. La préparation est autorisée par l'OICM, l'OFSP ou Swissmedic
2. En vertu des dispositions transitoires, la préparation peut continuer à être commercialisée malgré l'absence d'autorisation et prélevée sans utilisation spéciale, ceci au moins jusqu'à la décision d'autorisation de Swissmedic.
3. La préparation n'a pas été autorisée par l'OICM, l'OFSP ou Swissmedic et ne peut pas continuer à être commercialisée au titre des dispositions transitoires

Il convient par ailleurs de souligner que la liste corrigée n'est, à l'instar de la précédente, qu'un document de travail et que des modifications y seront rapidement apportées. De plus, les préparations ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation avant le 31 décembre 2002 dans le cadre des dispositions transitoires de la

nouvelle loi (statut d'autorisation 2) sont énumérées dans la présente édition du Journal Swissmedic. Notez enfin que leur statut d'autorisation est régulièrement actualisé et que vous pouvez le consulter sur notre site ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Rubrique Accès au marché / Médicaments à usage humain / Informations importantes)

## Information zum Marktrückzug von Desuric®

Die Vertriebsfirma von Benzbromaron (Desuric®), Sanofi-Synthelabo, hat am 7. März 2003 im Einvernehmen mit Swissmedic Ärzte und Apotheker mittels Dear Doctor Pharmacist Letter über drei neu aufgetretene schwerwiegende Fälle von Hepatotoxizität in der Schweiz unter Behandlung mit Benzbromaron und die sich daraus ergebenden Behandlungseinschränkungen und Vorsichtsmassnahmen informiert. Von Swissmedic wurde deshalb eine weitergehende Evaluation dieser Problematik gefordert.

Aufgrund dieser Evaluation hat die Firma beschlossen, Benzbromaron in allen Ländern vom Markt zu nehmen, da trotz verschärften Warnhinweisen in der Fachinformation weltweit eine Zunahme der Meldungen von schweren Leberschädigungen festgestellt wurde.

Desuric (Benzbromaron) war für die Behandlung von Hyperurikämie indiziert, wenn Allopurinol nicht vertragen oder nicht ausreichend wirksam war.

**Wegen des Risikos für Lebertoxizität sollte Benzbromaron ab sofort nicht mehr verschrieben oder abgegeben werden.** Dies gilt auch für das Generikum Obaron-Mepha, auf dessen Vertrieb bereits vor einem Jahr verzichtet wurde, mit Ausverkaufsfrist bis 31.03.2003.

Als Ersatz kommt in erster Linie Probenecid in Frage, welches allerdings zur Zeit in der Schweiz leider nicht zugelassen ist. Swissmedic wird die Firmen, welche im Ausland ein Probenecid-haltiges Arzneimittel vertreiben, anfragen, das Präparat zur Zulassung in der Schweiz einzureichen. Solange kein zugelassenes Arzneimittel in der Schweiz zur Verfügung steht, können Ärzte bei Swissmedic mittels Formular (zu finden auf dem Internet unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) eine Sonderbewilligung für die Verwendung eines ausländischen Probenecid-Präparates anfordern. Gesuche sind schriftlich unter Beilage der relevanten Dokumente an die Abteilung Klinische Versuche zu richten.

## Information sur le retrait de Desuric® du marché

Le 7 mars 2003, d'entente avec Swissmedic, le distributeur de la benzbromarone (Desuric®), en l'occurrence Sanofi-Synthelabo, a informé les médecins et les pharmaciens par une «Dear Doctor/Pharmacist Letter» de trois nouveaux cas graves survenus en Suisse d'hépatotoxicité liée à la benzbromarone ainsi que des limitations d'emploi et précautions qui en découlent. L'institut a exigé en conséquence une évaluation approfondie du problème.

Sur la base de cette évaluation, l'entreprise a décidé d'interrompre la commercialisation de la benzbromarone dans tous les pays. En effet, une augmentation des annonces de lésions hépatiques graves a été constatée dans le monde entier malgré les mises en garde renforcées dans l'information professionnelle.

Desuric (benzbromarone) était indiqué pour le traitement de l'hyperuricémie chez les patients ne supportant pas l'allopurinol ou chez qui ce médicament n'étant pas assez efficace.

**Compte tenu du risque de toxicité hépatique, il convient de cesser immédiatement de prescrire ou de remettre le benzbromarone.** Ceci est également valable pour le générique Obaron-Mepha, à la distribution duquel il a été renoncé il y a un an, avec délai de liquidation jusqu'au 31 mars 2003.

Le probénécide semble tout indiqué comme substance de remplacement, mais il n'est malheureusement pas autorisé en Suisse actuellement. Swissmedic se propose donc de prier les entreprises distribuant à l'étranger un médicament contenant du probénécide de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse pour leur préparation. Jusqu'à l'autorisation d'un tel produit en Suisse, les médecins peuvent demander à importer un produit contenant du probénécide en adressant un formulaire de demande d'autorisation spéciale (téléchargeable depuis le site Internet de Swissmedic, à cette adresse: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)). Les demandes doivent être adressées par écrit, accompagnées de la documentation requise, à la division des essais cliniques de Swissmedic.

## Geändertes Verfahren betreffend die Gesuchstypen Änderung ZulassungsinhaberIn, Änderung Firmennamen und Änderung Firmendomizil

Swissmedic hat seit dem 1. November 2002 Gesuche betreffend Änderung ZulassungsinhaberIn, Änderung Firmennamen und Änderung Firmendomizil als Sammelgesuche bearbeitet und entsprechend die Gebühren reduziert. Der Ablauf wurde als einstufiges Verfahren festgelegt.

Die «Anleitung zur Übertragung der Zulassung sowie zur Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn» vom 31. Januar 2002 wurde hinsichtlich des einstufigen Verfahrens angepasst. Der Swissmedic müssen für die «Gesuche Änderung ZulassungsinhaberIn, Änderung Firmennamen und Änderung Firmendomizil», welche seit dem 1. November 2002 gestellt wurden, grundsätzlich keine Packungsbeilagen und keine Packungselemente mehr innert Jahresfrist nach erfolgtem Abschluss vorgelegt werden.

Davon ausgenommen sind Präparate, bei denen zwingend eine Änderung des Präparatennamens vorgenommen wird, der durch Swissmedic genehmigt werden muss. Bei einer Änderung des Packungsdesigns ist dem Institut mit dem Gesuch ein Muster-Beispiel zur Genehmigung einzureichen. Sind mehrere Arzneimittel von derselben Designänderung betroffen, so sind dem Institut nach Genehmigung der ersten Packung sämtliche weiteren betroffenen Packungselemente zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, spätestens jedoch innert Jahresfrist, als meldepflichtige Änderungen einzureichen. Für die Änderung des Präparatennamens oder des Packungsdesigns werden zusätzliche Gebühren für genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung bzw. meldepflichtige Änderungen erhoben.

Für Gesuche, welche vor dem 1. November 2002 eingereicht wurden, gilt das bisherige Verfahren.

Die Erhebung der geänderten Gebühren erfolgt für Gesuche, die ab 1. November 2002 bei der Swissmedic eingingen. Es erfolgt keine rückwirkende Rückerstattung möglicher Gebührendifferenzen für Gesuche, die vor dem 1. November 2002 bei der Swissmedic eingereicht wurden.

Die Verantwortung für korrekt angepasste Packungsbeilagen und Packungselemente liegt vollumfänglich bei der gesundheitspolizeilich verantwortlichen ZulassungsinhaberIn.

## **Anleitung zur Übertragung der Zulassung sowie zur Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn vom 28. Februar 2003**

### **Ersetzt die Anleitung vom 31. Januar 2002**

#### **I. Geltungsbereich**

##### **1. Übertragung der Zulassung**

Die Übertragung der Zulassung beinhaltet die Übertragung sämtlicher mit dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels verbundenen Rechte und Pflichten. Der Zulassungsstatus eines Arzneimittels bleibt von der Übertragung auf eine neue ZulassungsinhaberIn unberührt.

##### **2. Namensänderung**

Die Änderung des Namens der ZulassungsinhaberIn beinhaltet auch die Änderung ihrer Rechts- und Gesellschaftsform.

##### **3. Domiziländerung**

Die Änderung des Domizils der ZulassungsinhaberIn (Wohnsitz, Geschäftssitz, Zweigniederlassung) umfasst jegliche Änderung der Postadresse wie Strassenname, Hausnummer, Postfach, Postleitzahl, Ort etc..

#### **II. Übertragung der Zulassung**

##### **1. Gesuch und Dokumentation**

Die neue gesundheitspolizeilich verantwortliche ZulassungsinhaberIn muss dem Institut mindestens drei Monate vor dem geplanten Übertragungstermin ein schriftliches Gesuch um Änderung der ZulassungsinhaberIn der zur Übernahme bestimmten Arzneimittel zur Genehmigung einreichen.

Das Gesuch muss enthalten:

- a. einen Nachweis, dass die GesuchstellerIn über eine Bewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG verfügt;
- b. eine rechtsgültige Abtretungserklärung der bisherigen ZulassungsinhaberIn, unter namentlicher Aufzählung der zu übertragenden Arzneimittel;
- c. eine rechtsgültige Bestätigung der neuen ZulassungsinhaberIn, dass sie die Verantwortung für das Inverkehrbringen der zu übertragenden Arzneimittel in ihrem bisherigen Zulassungsstatus und ohne anderweitigen Änderungen übernimmt;
- d. einen aktuellen Handelsregisterauszug sowohl der abtretenden als auch der neuen ZulassungsinhaberIn;
- e. die Zulassungsbescheinigungen aller zu übertragenden Arzneimittel im Original;
- f. ein vollständig ausgefülltes Formular "Gesuch Zulassung/Änderung" (B3.1.11) für jedes zu übertragende Arzneimittel (1 Original, 4 Kopien);
- g. das von der neuen ZulassungsinhaberIn vollständig ausgefüllte und rechtsgültig unterzeichnete Formular "Gesuch um Übertragung der Zulassung/Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn" (B3.1.97).

Das Institut kann bei Bedarf weitere Unterlagen verlangen.

##### **2. Weitere Änderungen, Änderung des Präparatenamens, Änderung des Packungsdesigns**

Änderungen, die in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit der Übertragung der Zulassung stehen, müssen dem Institut in einem separaten Gesuch beantragt werden. Bedingt die Übertragung der Zulassung eine Änderung des Präparatenamens oder des Packungsdesigns, so sind diese Änderungen zusammen mit dem Gesuch um Änderung der ZulassungsinhaberIn dem Institut schriftlich zur Genehmigung zu beantragen.

##### **3. Packungselemente und Packungsbeilagen**

###### **3.1 Grundsatz**

Die neue ZulassungsinhaberIn darf das übertragene Arzneimittel nur mit den Packungselementen und den Packungsbeilagen in Verkehr bringen, auf welchen der Name der neuen ZulassungsinhaberIn aufgedruckt ist. An den Texten und dem Packungsdesign dürfen keine anderweitigen Änderungen vorgenommen werden.



### 3.2 Ausnahme, Übergangsregelung

Für eine zeitlich befristete Übergangsphase von maximal einem Jahr seit Genehmigung des Übertragungsgesuches kann mittels einer Aufklebeetikette auf der äusseren Packung auf die neue ZulassungsinhaberIn hingewiesen werden.

### 3.3 Änderung des Präparatenamens

Wird mit der Übertragung der Zulassung auch der Präparatename geändert, so dürfen nach Genehmigung des Übertragungsgesuches nur Packungen mit angepassten, genehmigten Packungselementen und geänderten, genehmigten Packungsbeilagen in Verkehr gebracht werden. Mit dem Gesuch um Änderung der ZulassungsinhaberIn sind alle betroffenen Packungselemente sowie die Packungsbeilagen zur Textprüfung und Textgenehmigung einzureichen.

### 3.4. Änderung des Packungsdesigns

Im Falle einer Änderung des Packungsdesigns kann grundsätzlich die Übergangsregelung angewendet werden. Das erste Musterbeispiel ist jedoch genehmigungspflichtig und muss zusammen mit dem Gesuch um Änderung der ZulassungsinhaberIn zur Genehmigung beantragt werden. Mit diesem Gesuch sind die betroffenen Packungselemente einzureichen. Betrifft die Änderung des Packungsdesigns mehrere Arzneimittel, so ist die Änderung für jedes weitere davon betroffene Arzneimittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens spätestens innert Jahresfrist der zuständigen Abteilung des Instituts als meldepflichtige Änderung einzureichen.

## 4. Verantwortlichkeit

Die neue ZulassungsinhaberIn übernimmt zum Zeitpunkt der vom Institut genehmigten Übertragung alle Rechte und Pflichten für die in der Abtretungserklärung aufgeführten Arzneimittel. Sie übernimmt die Verantwortung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels im Status, wie er zum Zeitpunkt der Übertragung vorliegt.

## 5. Gebühr

Für die Übertragung der Zulassung gilt die Gebühr für eine genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung im Rahmen eines Sammelgesuches gemäss Gebührenverordnung Anhang Ziff. 1 Abs. 5 Buchstabe e und Ziff. 4 Abs. 3 Buchstabe d. Bei gleichzeitiger Änderungen des Präparatenamens oder des Packungsdesigns wird jeweils eine zusätzliche Gebühr erhoben. Für die Änderung des Präparatenamens wird pro Begutachtung eine Gebühr gemäss Gebührenverordnung Anhang Ziff. 1 Abs. 5 Buchstabe d und Ziff. 4 Abs. 3 Buchstabe c erhoben. Im Falle der Änderung des Packungsdesigns gilt für das erste genehmigungspflichtige Arzneimittel die Gebühr gemäss Ziff. 1 Abs. 5 Buchstabe d und Ziff. 4 Abs. 3 Buchstabe c und für die gegebenenfalls weiteren meldepflichtigen Arzneimittel Ziff. 1 Abs. 11 Buchstabe a und Ziff. 4 Abs. 5.

## 6. Überprüfung

Das Institut kann gemäss Art. 58 Absatz 2 HMG die korrekte Implementierung der Massnahmen überprüfen und gegebenenfalls Massnahmen gemäss Art. 86 Buchstabe b einleiten.

## III. Änderung von Name und Domizil der ZulassungsinhaberIn

### 1. Gesuch und Dokumentation

Die ZulassungsinhaberIn muss dem Institut mindestens drei Monate vor der geplanten Umsetzung ein schriftliches Gesuch um Namens- oder Domiziländerung zur Genehmigung einreichen.

Dieses Gesuch muss enthalten:

- einen Nachweis, dass die GesuchstellerIn über eine Bewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b HMG verfügt;
- eine rechtsgültig unterzeichnete Mitteilung der geplanten Änderung;
- die Zulassungsbescheinigungen aller betroffenen Arzneimittel im Original;
- ein vollständig ausgefülltes Formular "Gesuch Zulassung/Änderung" (B3.1.11) für jedes betroffene Arzneimittel (1 Original, 4 Kopien);
- ein vollständig ausgefülltes und rechtsgültig unterzeichnetes Formular "Gesuch um Übertragung der Zulassung/Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn" (B3.1.97).
- ein angepasster Handelsregisterauszug

Das Institut kann bei Bedarf weitere Unterlagen verlangen.



### 2. Weitere Bestimmungen

Die Bestimmungen unter II Ziffer 2., 3.1. bis 3.4., 5. und 6. gelten auch für die Gesuche um Änderung von Name und Domizil der ZulassungsinhaberIn.

28. Februar 2003

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Der Direktor:

Dr. Klaus-Jörg Dogwiler



## Gesuch um Übertragung der Zulassung/ Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin

Verwenden Sie dieses Formular für ein Gesuch zur Übertragung der Zulassung sowie zur Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin.

Bisherige Anschrift der gesundheitspolizeilich verantwortlichen Zulassungsinhaberin:

---

---

---

---

---

---

Neue Anschrift der gesundheitspolizeilich verantwortlichen Zulassungsinhaberin:

---

---

---

---

---

---

B3.1.97 – sre – bc – 28.02.03

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

1/3

Swissmedic · Erlachstrasse 8 · CH-3000 Bern 9 · [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) · Tel. +41 31 322 02 11 · Fax +41 31 322 02 12

Gesuchstyp gemäss Anleitung zur Übertragung der Zulassung sowie zur Änderung von Namen oder Domizil der ZulassungsinhaberIn:

*(Zutreffendes ankreuzen)*

Änderung der ZulassungsinhaberIn   
 Änderung des Namens der ZulassungsinhaberIn   
 Änderung des Domizils der ZulassungsinhaberIn

Zusätzliche Änderungen:

Änderung von Präparatenamen   
 Änderung des Packungsdesigns

Anwendung der Übergangsregelung betreffend Packungselemente und Packungsbeilagen (ausgenommen bei Änderung Präparatenamen):

Ja   
 Nein

Falls Ja, Musteretikette:

Der/die Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die Anforderungen an das Verfahren bei Übertragung der Zulassung sowie bei Änderung des Namens oder des Domizils der ZulassungsinhaberIn für sämtliche in der Präparatliste aufgeführten Präparate eingehalten und nach Antragsgenehmigung implementiert sind. Insbesondere:

- dass im Rahmen eines im Titel aufgeführten Gesuchs keine anderweitigen Änderungen vorgenommen wurden, ausser der neuen Bezeichnung der ZulassungsinhaberIn und gegebenenfalls der Präparatenamen und des Packungsdesigns.
- dass nach Antragsgenehmigung durch Swissmedic nur noch Packungselemente und Packungsbeilagen in Verkehr kommen, auf welchen vorschriftsgemäss die neue Bezeichnung der ZulassungsinhaberIn aufgedruckt ist oder die Übergangsregelung mit Aufklebeetiketten vorschriftsgemäss umgesetzt ist.
- dass im Falle einer zwingenden Änderung des Präparatenamens nach Genehmigung durch die Behörde nur genehmigte Packungselemente und Packungsbeilagen in Verkehr kommen, auf welchen der neue Präparatenamen aufgedruckt ist.
- dass im Falle einer Änderung des Packungsdesigns nach Genehmigung eines Musterbeispiels die Änderung für jedes weitere davon betroffenen Arzneimittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens spätestens innert Jahresfrist der dafür zuständigen Abteilung des Instituts als meldepflichtige Änderung eingereicht wird<sup>1</sup>.

Eine Liste der betroffenen Präparate ist integrierender Bestandteil dieser Bestätigung. Im Falle einer Änderung des Präparatenamens ist der bisherige sowie der neu beantragte Name aufzuführen.

Firmenstempel

Name und Unterschrift:

Datum:

<sup>1</sup> Die Meldung muss mittels **Formular meldepflichtige Änderungen (B3.1.129)** erfolgen.

**SWISSmedic** **Gesuch um Übertragung der Zulassung/  
Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin**

**Präparatliste**

Umfasst eine Zulassungsnummer mehrere Sequenzen (Dosierungsstärken) und Packungsgrössen, so sind diese jeweils einzeln aufzuführen.

Im Falle einer zwingenden Änderung des Präparatenamens, alter und neuer Präparatename angeben.

Präparatename	Dosierung(en)	Galenische Form	Packungsgrösse(n)	Zulass.-Nr.

## Erläuterungen zur «Anleitung zur Übertragung der Zulassung sowie zur Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn vom 28. Februar 2003»

Die titelerwähnten Änderungen werden neu als genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung im Rahmen eines Sammelgesuches klassiert. Die Gebühren reduzieren sich dadurch für das erste Arzneimittel auf CHF 1000.– für Humanarzneimittel, CHF 500.– für Tierarzneimittel und CHF 250.– für jedes weitere Human- oder Tierarzneimittel. Diese Gebührenreduktion erfordert gleichzeitig eine Vereinfachung des Verfahrens auf Behördenseite, so dass das bisher zweistufige Verfahren auf ein einstufiges reduziert wird. Für die ZulassungsinhaberInnen bedeutet dies, dass die Packungselemente und Packungsbeilagen nicht mehr innert Jahresfrist zur Textprüfung und Textgenehmigung eingereicht werden müssen. Es liegt vollumfänglich in der Verantwortung der ZulassungsinhaberInnen, die gesetzlichen Auflagen in diesem Bereich zu erfüllen. Das Institut kann jedoch die korrekte Implementierung der Massnahmen im Rahmen der Marktkontrolle gemäss Art. 58 Abs. 2 HMG überprüfen und gegebenenfalls entsprechende Massnahmen gemäss Art. 86, Abs. 1, Buchstabe b HMG einleiten.

Bei allen drei Gesuchstypen müssen die Gesuche wie bisher drei Monate vor der geplanten Änderung und mit denselben Unterlagen dem Institut d.h. der dafür zuständigen Zentralstelle «Änderung ZulassungsinhaberIn, Änderung Firmenname und Firmendomizil» zur Genehmigung eingereicht werden. Im Falle einer Übertragung der Zulassung ist die neue gesundheitspolizeilich verantwortliche ZulassungsinhaberIn dafür zuständig.

Änderungen, die in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit den titelerwähnten Änderungen stehen, müssen dem Institut in einem separaten Gesuch beantragt werden. Davon ausgenommen sind zwingende Änderungen des Präparatenamens (z. B. Firmenname ist Teil des Präparatenamens) oder des Packungsdesigns.

Wird im Rahmen der titelerwähnten Änderungsgesuche auch der Präparatenamen geändert, so ist gleichzeitig für jedes betroffene Arzneimittel bei der Zentralstelle eine Genehmigung dafür einzuholen. Das Institut prüft und genehmigt die Packungselemente und Packungsbeilagen und erhebt dafür eine zusätzliche Gebühr von CHF 1000.– pro Begutachtung d.h. in der Regel pro Präparategamme eines Human- oder eines Tierarzneimittels. Sind mehrere Präparate oder Präparategammen von derselben Namensänderung betroffen und erfordert dies nur eine einmalige Begutachtung wie z.B. bei Firmennamenänderung sofern dieser Bestandteil mehrerer Präparatenamen ist, so gilt die Gebühr für Sammelgesuche ohne wissenschaftliche Begutachtung. Die Übergangsregelung nach Ziffer II 3.2. der Anleitung ist bei gleichzeitiger Änderung des Präparatenamens nicht anwendbar.

Im Falle einer Änderung des Packungsdesigns sind zusammen mit dem Gesuch um Änderung ZulassungsinhaberIn, Name oder Domizil die Packungselemente eines Musterbeispiels zur Genehmigung einzureichen. Betrifft die Änderung des Packungsdesigns mehrere Arzneimittel, so ist dem Institut die Änderung für jedes weitere davon betroffene Arzneimittel zu melden. Die Meldung hat gemäss Anleitung für meldepflichtige Änderungen Ziffer 2. zum Zeitpunkt der Implementierung jedoch spätestens innert Jahresfrist zu erfolgen. Meldepflichtige Änderungen sind an die für die jeweiligen Präparate zuständige Abteilung von Swissmedic einzureichen. Für das genehmigungspflichtige Musterbeispiel erhebt das Institut eine Gebühr von CHF 1000.– für Humanarzneimittel und CHF 500.– für Tierarzneimittel. Für jede weitere, meldepflichtige Änderung nach Erstgenehmigung wird pro Präparat eine Gebühr von CHF 500.– für Humanarzneimittel und CHF 250.– für Tierarzneimittel erhoben.

## Modification de la procédure (désormais à une seule étape) pour les demandes de transfert de l'autorisation et de changement de raison sociale et de domicile du titulaire de l'AMM

Depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2002, Swissmedic considère les demandes de transfert de l'autorisation et de changement de raison sociale et de domicile du titulaire de l'AMM comme des demandes groupées et réduit en conséquence les émoluments qu'elle facture pour leur traitement.

Du fait de cette réduction, la procédure ne comporte plus qu'une seule étape. Les «Instructions concernant le transfert de l'autorisation et le changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation» du 31 janvier 2002 ont été adaptées dans l'optique de la procédure à une seule étape. Ainsi, depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2002, le titulaire de l'autorisation n'a plus besoin d'envoyer à Swissmedic les notices et les éléments d'emballage dans un délai d'un an après approbation de ses «demandes de transfert de l'autorisation et de changement de raison sociale et de domicile». Cette règle ne s'applique en revanche pas en cas de modification impérative du nom de la préparation, qui doit obligatoirement être approuvée par Swissmedic. De plus, en cas de modification du design de l'emballage, il est nécessaire de joindre à la demande un spécimen pour approbation. Si plusieurs médicaments sont affectés par une même modification du design, il convient de faire parvenir à l'institut, après approbation du premier emballage, tous les autres éléments d'emballage concernés par le changement. Cette modification soumise à l'obligation d'annoncer doit être transmise à Swissmedic au moment de la mise sur le marché des préparations concernées ou au plus tard dans un délai d'un an. Enfin, pour la modification du nom de la préparation ou du design de l'emballage, des émoluments supplémentaires sont facturés qui correspondent à ceux des modifications soumises à approbation, sans expertise scientifique, ou des modifications soumises à l'obligation d'annoncer.

Précisons également que les demandes envoyées avant le 1<sup>er</sup> novembre 2002 suivent l'ancienne procédure.

Par ailleurs, l'imputation des nouveaux émoluments concerne les demandes qui parviennent à Swissmedic depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2002. Aucun remboursement à effet rétroactif n'est possible pour des demandes parvenues à Swissmedic avant le 1<sup>er</sup> novembre 2002.

Enfin, la responsabilité de la conformité de l'adaptation des notices et des éléments d'emballage incombe au titulaire de l'AMM, responsable en matière de police sanitaire.

<sup>1</sup> SR 812.212.22

## Instructions concernant le transfert de l'autorisation et le changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation du 28 février 2003

### Remplacent les Instructions du 31 janvier 2002

#### I. Champ d'application

##### 1. Transfert de l'autorisation de mise sur le marché

Le transfert de l'AMM porte sur le transfert de tous les droits et obligations liés à la mise sur le marché d'un médicament. Le transfert de l'autorisation à un nouveau titulaire n'interfère pas avec le statut de l'autorisation d'un médicament.

##### 2. Changement de raison sociale

Le changement de raison sociale du titulaire de l'autorisation englobe également les modifications de forme juridique.

##### 3. Changement de domicile

Le changement de domicile du titulaire de l'autorisation (domicile, siège social, filiale) englobe tous les changements d'adresse postale, tels que nom de rue, numéro de rue, case postale, NPA, lieu, etc..

#### II. Transfert de l'autorisation de mise sur le marché

##### 1. Demande et documentation

Le nouveau titulaire de l'AMM, qui reprend la responsabilité de l'ancien titulaire en matière de police sanitaire, doit soumettre pour approbation à l'institut, au moins trois mois avant la date prévue du transfert, une demande écrite de transfert d'autorisation pour les médicaments concernés.

Cette demande doit comporter les éléments suivants:

- a. la preuve que le requérant dispose d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPT;
- b. une déclaration valable de cession de l'ancien titulaire de l'AMM, mentionnant tous les médicaments concernés;
- c. une confirmation valide du nouveau titulaire attestant qu'il reprend la responsabilité de la mise sur le marché pour tous les médicaments concernés, sans changement de statut ni autre modification;
- d. un extrait récent du registre du commerce, tant de l'ancien que du nouveau titulaire de l'AMM;
- e. les originaux des certificats d'autorisation de tous les médicaments concernés;
- f. le formulaire «Demande d'autorisation de mise sur le marché / de modification» (B3.1.11), dûment rempli pour chaque médicament concerné (1 original, 4 copies);
- g. le formulaire de confirmation «Demande de transfert de l'autorisation/changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation», (B3.1.97) dûment rempli et signé par le nouveau titulaire de l'AMM.

Au besoin, l'institut peut exiger des documents supplémentaires.

##### 2. Autres modifications, modification du nom de la préparation, modification du design de l'emballage

Les modifications qui ne sont pas directement en rapport avec le transfert de l'autorisation doivent faire l'objet d'une demande particulière auprès de l'institut. Si le transfert de l'autorisation implique une modification du nom de la préparation ou du design de l'emballage, celles-ci doivent être soumises pour approbation par écrit à l'institut conjointement avec la demande de transfert de l'autorisation.

##### 3. Notices et éléments d'emballage

###### 3.1 Principe

Le nouveau titulaire de l'AMM ne peut mettre sur le marché les médicaments concernés qu'avec une notice et des éléments d'emballage munis de sa raison sociale. Aucune autre modification ne doit être apportée aux textes et au design de l'emballage.



### 3.2 Dérogation, disposition transitoire

Le nouveau titulaire de l'AMM peut être mentionné au moyen d'une étiquette autocollante apposée sur l'emballage extérieur pour une période transitoire d'un an au maximum à compter de l'approbation de la demande de transfert.

### 3.3 Modification du nom de la préparation

Si le transfert de l'autorisation entraîne aussi une modification du nom de la préparation, seuls les emballages dont la notice et les éléments ont été adaptés et approuvés peuvent être mis sur le marché après l'approbation de la demande de transfert. Il convient de remettre la demande de transfert de l'autorisation avec tous les éléments d'emballage concernés ainsi que les notices en vue du contrôle et de l'approbation de leurs textes.

### 3.4 Modification du design de l'emballage

En principe, la disposition transitoire peut être appliquée dans le cas d'une modification du design de l'emballage. Mais le premier spécimen doit obligatoirement être soumis pour approbation à l'institut et être remis conjointement avec la demande de transfert de l'autorisation. Cette demande doit être remise avec tous les éléments d'emballage concernés. Si la modification du design de l'emballage affecte plusieurs médicaments, la modification est alors soumise à l'obligation d'annoncer et doit être transmise comme telle à la division compétente de l'institut pour chacun des médicaments concernés, et ce au moment de leur mise sur le marché ou au plus tard dans un délai d'un an.

## 4. Responsabilité

Le nouveau titulaire de l'AMM reprend tous les droits et obligations pour les médicaments mentionnés dans la déclaration de cession à la date du transfert approuvé par l'institut. Il assume la responsabilité de la mise sur le marché des médicaments en l'état à la date du transfert.

## 5. Emoluments

Les émoluments facturés pour le transfert d'une autorisation correspondent à ceux de l'examen d'une demande de modification d'un médicament soumise à approbation, sans expertise scientifique, dans le cadre d'une demande groupée. Leur montant est indiqué dans l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT), annexe ch. I, al. 5, let. e, et ch. IV, al. 3, let. d. Par ailleurs, en cas de modifications simultanées du nom de la préparation ou du design de l'emballage, des émoluments supplémentaires sont systématiquement imputés. Dans le cas d'une modification du nom de la préparation, chaque examen entraîne la facturation d'émoluments dont le montant est indiqué dans l'OEPT, annexe ch. I, al. 5, let. d et annexe ch. IV, al. 3, let. c. Enfin, dans le cas d'une modification du design de l'emballage, le montant des émoluments facturés pour le premier médicament soumis à approbation est indiqué dans l'OEPT, annexe ch. I, al. 5, let. d, et ch. IV, al. 3, let. c. Et pour tout médicament suivant, les émoluments imputés sont indiqués ch. I, al. 11, let. a et ch. IV, al. 5.

## 6. Vérification

En application de l'art. 58, al. 2, LPTh, l'institut est en droit de vérifier si les mesures sont correctement appliquées et, le cas échéant, d'introduire des mesures, conformément à l'art. 86, let. b.

## III. Changement de raison sociale et de domicile du titulaire de l'autorisation

### 1. Demande et documentation

Le titulaire de l'AMM doit soumettre pour approbation à l'institut, au moins trois mois avant la date prévue, une demande écrite de changement de raison sociale ou de domicile.

Cette demande doit comporter les éléments suivants:

- a. la preuve que le requérant dispose d'une autorisation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, LPTh;
- b. la communication dûment signée du changement prévu;
- c. les originaux des certificats d'autorisation de tous les médicaments concernés;
- d. le formulaire « Demande d'autorisation de mise sur le marché / de modification » (B3.1.11), dûment rempli pour chaque médicament concerné (1 original, 4 copies);
- e. le formulaire de confirmation « Demande de transfert de l'autorisation/changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation », (B3.1.97), dûment rempli et signé par le titulaire de l'AMM;
- f. un extrait à jour du registre du commerce.

Au besoin, l'institut peut exiger des documents supplémentaires.

## 2. Autres dispositions

Les dispositions des points 2, 3.1 à 3.4., 5 et 6 de la partie II du présent document s'appliquent également aux demandes de modification de la raison sociale et du domicile du titulaire de l'autorisation.

28 février 2003

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Le directeur:

Klaus-Jörg Dogwiler

Utilisez le présent formulaire pour toute demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation.

Ancienne adresse du titulaire de l'AMM responsable en matière de police sanitaire :

---

---

---

---

---

---

Nouvelle adresse du titulaire de l'AMM responsable en matière de police sanitaire :

---

---

---

---

---

---

Type de demande conformément aux Instructions concernant le transfert de l'autorisation et le changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation :

(cocher la case correspondante)

- Transfert de l'autorisation
- Changement de raison sociale
- Changement de domicile

Autres changements :

- Modification du nom de la préparation
- Modification du design de l'emballage

Version transitoire de la notice et des éléments d'emballage (sauf en cas de modification du nom de la préparation) :

- oui   
non

Si oui, étiquette témoin :

Le soussigné confirme que les exigences relatives à la procédure de transfert de l'autorisation et de changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation sont respectées pour toutes les préparations mentionnées sur la liste ci-jointe et qu'elles seront concrétisées une fois la demande approuvée. Il confirme en particulier :

- que, mis à part la nouvelle raison sociale du titulaire de l'AMM et, éventuellement, des noms de la préparation ainsi que la modification du design de l'emballage, aucune autre modification n'a été effectuée dans le cadre de l'une des demandes citées en objet ;
- que seuls les emballages dont la notice et les éléments sont munis correctement de la nouvelle raison sociale du titulaire de l'AMM ou, à titre transitoire, d'une étiquette autocollante, seront mis sur le marché après l'approbation de la demande par Swissmedic ;
- que, dans le cas d'une modification impérative du nom de la préparation, seuls les emballages dont la notice et les éléments sont munis du nouveau nom de la préparation seront mis sur le marché après l'approbation des autorités ;
- que, dans le cas d'une modification du design de l'emballage après approbation d'un spécimen, la modification est alors soumise à l'obligation d'annoncer et doit être transmise à la division compétente de l'Institut pour chacun des autres médicaments concernés, et ce au moment de leur mise sur le marché ou au plus tard dans un délai d'un an<sup>1</sup>.

La liste des préparations concernées fait partie intégrante de la présente confirmation. En cas de modification du nom de la préparation, il convient de mentionner l'ancien nom et le nouveau nom revendiqué.

Timbre de l'entreprise

Nom et signature :

Date :

<sup>1</sup> L'annonce se fera au moyen du **formulaire « Modification soumise à l'obligation d'annoncer » (B3.1.129)**.

**Liste des préparations**

Si un numéro d'autorisation comporte plusieurs séquences (dosages) et conditionnements, il faut tous les mentionner individuellement.

En cas de modification impérative du nom de la préparation, indiquez l'ancien nom et le nouveau nom de la préparation.

Nom	Dosage(s)	Forme galénique	Conditionnement(s)	N° d'aut.

### Commentaires sur les «Instructions concernant le transfert de l'autorisation et le changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation» du 28 février 2003

Les modifications citées dans le titre du présent document sont désormais considérées comme des modifications d'un médicament soumises à approbation, sans expertise scientifique, dans le cadre d'une demande groupée. Aussi les émoluments facturés pour le premier médicament sont-ils ramenés à CHF 1000.– s'il s'agit de médicaments à usage humain, à CHF 500.– s'il s'agit de médicaments à usage vétérinaire et à CHF 250.– pour tout médicament suivant, qu'il soit à usage humain ou vétérinaire. Cette baisse a eu pour corollaire une simplification de la procédure administrative, qui ne comporte plus qu'une seule étape au lieu de deux. Aussi le titulaire de l'autorisation n'a-t-il plus besoin d'envoyer dans un délai d'un an les notices et les éléments d'emballage pour examen et approbation de leurs textes. Par contre, il assume l'entière responsabilité du respect des exigences légales en la matière. Reste que, dans le cadre de la surveillance du marché, l'institut est en droit de vérifier si les mesures sont correctement mises en œuvre, conformément à l'art. 58, al. 2, LPT, et, le cas échéant, d'introduire les mesures nécessaires, en application de l'art. 86, al. 1, let. b, LPT.

La nouvelle version des Instructions prévoit toujours que, pour les trois types de modification cités dans le titre du présent document, les demandes doivent être soumises pour approbation à l'institut, ou plus précisément au service centralisant les «transfert de l'autorisation et changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation», trois mois avant la date prévue du changement. Quant aux documents qui doivent les accompagner, ils sont les mêmes qu'auparavant. Enfin, dans le cas d'un transfert de l'autorisation, c'est le nouveau titulaire de l'AMM, reprenant la responsabilité de l'ancien titulaire en matière de police sanitaire, qui en assume la responsabilité.

Les modifications qui ne sont pas directement en rapport avec celles citées dans le titre du présent document doivent faire l'objet d'une demande particulière auprès de l'institut, à l'exception des modifications impératives du nom de la préparation (p. ex. parce que le nom de l'entreprise fait partie de celui de la préparation) ou du design de l'emballage.

Si, dans le cadre des demandes de modification citées dans le titre du présent document, le nom de la préparation est lui aussi modifié, il convient de demander simultanément au service central une autorisation de changement de nom pour chaque médicament concerné. L'institut vérifie et approuve les notices et les éléments d'emballage et facture un supplément de CHF 1000.– par examen, c'est-à-dire en règle générale par gamme de préparations d'un médicament à usage humain ou vétérinaire. Si plusieurs préparations ou gammes de préparations sont affectées par un même changement de nom, un seul examen sera effectué, comme dans le cas d'une modification de la raison sociale du titulaire de l'AMM lorsque celle-ci fait partie intégrante du nom de la préparation, si bien que les émoluments facturés sont ceux des demandes groupées, sans expertise scientifique. Soulignons enfin que la disposition transitoire prévue au chiffre 3.2 de la partie II des Instructions n'est pas applicable en cas de modification simultanée du nom de la préparation.

Dans le cas d'une modification du design de l'emballage, il convient de joindre à la demande de transfert de l'autorisation, de changement de domicile ou de raison sociale les éléments d'emballage d'un spécimen pour approbation. Si la modification du design de l'emballage concerne plusieurs médicaments, il convient d'annoncer à l'institut la modification pour chacun d'entre eux. De plus, conformément au point 2 des «Instructions concernant les modifications soumises à l'obligation d'annoncer», l'annonce doit être faite au moment de l'entrée en vigueur du changement ou au plus tard dans un délai d'un an. Par ailleurs, les modifications soumises à l'obligation d'annoncer doivent être transmises à la division de Swissmedic responsable des préparations concernées. Précisons également que, pour le spécimen soumis à approbation, l'institut facture CHF 1000.– s'il s'agit d'un médicament à usage humain et CHF 500.– s'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire. Enfin, pour toute autre modification soumise à l'obligation d'annoncer qui intervient après la première approbation, l'institut facture pour chaque préparation CHF 500.– s'il s'agit d'un médicament à usage humain et CHF 250.– s'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire.

## **Fehlende Nennung der Drogistinnen und Drogisten betreffend Arzneimittel der Abgabekategorie D in den Anhängen 5.1, 5.2 und 5.3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)**

In den Anhängen 5.1, 5.2 und 5.3 der AMZV wird durchwegs auf die Fachberatung durch Apothekerinnen und Apotheker, aber nur unvollständig auf die Fachberatung durch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten hingewiesen.

Nach Art. 25 Abs. 1 lit. b des Heilmittelgesetzes dürfen eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben. Nach Art. 26 der Arzneimittelverordnung (VAM) umfasst die Abgabekompetenz eidgenössisch diplomierter Drogistinnen und Drogisten nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie D. In der Abgabekategorie D haben Apothekerinnen und Apotheker sowie eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten die gleiche Abgabekompetenz.

Die Differenzierung zwischen den beiden Berufsgruppen betreffend Arzneimittel der Abgabekategorie D in den Anhängen 5.1, 5.2 und 5.3 der AMZV steht daher im Widerspruch mit der Abgabekompetenz der Drogisten und Drogistinnen gemäss Art. 25 HMG. Die fehlende Nennung der Drogistinnen und Drogisten ist ein Versehen, welches berichtigt werden muss. Daraus ergeben sich Änderungen in der Patienteninformation, welche ab sofort in Kraft treten. Sofern eine Zulassungsinhaberin jedoch bereits Packungsbeilagen gedruckt hat, in welchen die Nennung der Drogistinnen und Drogisten fehlt, kann die Korrektur bei Neudruck erfolgen.

Die formelle Korrektur der Verordnungstexte wird erst im Rahmen der Revision erfolgen.

Nachstehend wird für Arzneimittel der Abgabekategorie D erläutert, an welchen Stellen der Anhänge es welcher Änderung bedarf.



### Fehlerhafter Text

#### *Rubrik 1 von Anhang 5.1, 5.2 und 5.3:*

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder des Apothekers bzw. der Ärztin oder der Apothekerin an, um den ganzen Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

#### *Rubrik 7 von Anhang 5.1, 5.2 und 5.3:*

Auf Grund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

#### *Rubrik 8 von Anhang 5.2:*

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### *Rubrik 9 von Anhang 5.1, 5.2 und 5.3:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### Korrigierter Text

#### *Rubrik 1 von Anhang 5.1, 5.2 und 5.3:*

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers **oder des Drogisten** bzw. der Ärztin, der Apothekerin **oder der Drogistin**, um den ganzen Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

#### *Rubrik 7 von Anhang 5.1, 5.2 und 5.3:*

Auf Grund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, den Apotheker **oder Drogisten** bzw. die Ärztin, Apothekerin **oder Drogistin** um Rat fragen.

#### *Rubrik 8 von Anhang 5.2:*

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker **oder Drogisten** bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin **oder Drogistin**.

#### *Rubrik 9 von Anhang 5.1, 5.2 und 5.3:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker **oder Drogisten** bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin **oder Drogistin** informieren.

## Modifications des annexes 5.1, 5.2 et 5.3 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) pour que les droguistes soient désormais mentionnés dans les passages concernant les médicaments de la catégorie de remise D

Dans les annexes 5.1, 5.2 et 5.3 de l'OEMéd, s'il est systématiquement fait référence au conseil spécialisé des pharmaciens, celui des droguistes titulaires du diplôme fédéral n'est mentionné que de manière incomplète.

Aux termes de l'article 25, alinéa 1, lettre b de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), les droguistes titulaires du diplôme fédéral sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments. De plus, il découle de l'article 26 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) que la compétence en matière de remise de médicaments des droguistes titulaires du diplôme fédéral comprend les médicaments non soumis à ordonnance classés dans la catégorie de remise D. Aussi les droguistes titulaires du diplôme fédéral et les pharmaciens ont-ils le même droit de remettre des médicaments de la catégorie de remise D.

La différenciation faite dans les annexes 5.1, 5.2 et 5.3 de l'OEMéd entre les deux catégories professionnelles en ce qui concerne les médicaments de la catégorie de remise D est donc en contradiction avec le droit de remise des droguistes tel que défini à l'article 25 LPT. Le fait que les droguistes ne soient pas mentionnés est un oubli auquel il convient de remédier. Des modifications sont par conséquent apportées à l'information aux patients qui entrent immédiatement en vigueur. Précisons que si le titulaire de l'autorisation a déjà imprimé les notices d'emballage sur lesquelles les droguistes ne sont pas mentionnés, la correction peut être apportée lors d'une réimpression.

La correction formelle des textes de l'ordonnance n'interviendra que lors de la révision.

Le tableau ci-dessous présente les passages des annexes où les modifications indiquées en gras doivent être apportées pour les médicaments de la catégorie de remise D.

### Texte erroné

#### *Rubrique 1 des annexes 5.1, 5.2 et 5.3:*

Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin ou du pharmacien.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

#### *Rubrique 7 des annexes 5.1, 5.2 et 5.3:*

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

#### *Rubrique 8 de l'annexe 5.2:*

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

#### *Rubrique 9 des annexes 5.1, 5.2 et 5.3:*

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Texte corrigé

#### *Rubrique 1 des annexes 5.1, 5.2 et 5.3:*

Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin, du pharmacien **ou du droguiste.**

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

#### *Rubrique 7 des annexes 5.1, 5.2 et 5.3:*

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin, du pharmacien **ou du droguiste.**

#### *Rubrique 8 de l'annexe 5.2:*

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien **ou à votre droguiste** si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

#### *Rubrique 9 des annexes 5.1, 5.2 et 5.3:*

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien **ou votre droguiste.**

## Publikation der Fach- und Patienteninformation nach Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung

Im Swissmedic Journal Januar 2002 wurde publiziert, dass die Fachinformation von Arzneimitteln, die im Jahre 2002 eine Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufene IKS-Registrierung erhalten haben, spätestens im Jahr 2004 in der neuen Form im Hauptband des Compendiums publiziert werden müssen. In Ergänzung zu dieser Information hält die Swissmedic fest, dass die ebenfalls betroffenen Patienteninformationen erst in der Publikumsausgabe 2005/2006 publiziert werden müssen (vorausgesetzt, es wurden keine sicherheitsrelevanten Änderungen vorgenommen).

Für die Arzneimittel, die im Jahre 2003 eine Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufene IKS-Registrierung erhalten, gelten folgende Publikationstermine:

Fachinformation → Hauptband des Compendiums 2005  
 Patienteninformation → Publikumsausgabe 2005/2006.

Weitere Informationen zur Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung wurden bereits im Swissmedic Journal Februar 2003 publiziert.

## Publication de l'information professionnelle et de l'information aux patients après l'obtention d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM

Il est écrit dans l'édition 1/2002 du Journal Swissmedic que l'information professionnelle de médicaments pour lesquels Swissmedic a établi un certificat d'autorisation à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM devait être publiée sous sa nouvelle forme au plus tard en 2004 dans l'édition principale du Compendium suisse des médicaments. Quant à l'information aux patients, elle doit également être publiée, mais seulement dans l'édition grand public 2005/2006 du Compendium, pour autant qu'on n'ait procédé à aucune modification portant atteinte à la sécurité de la préparation concernée.

Pour ce qui est des médicaments dont l'enregistrement OICM sera remplacé par une autorisation Swissmedic en 2003, voici les délais de publication applicables:

Information professionnelle → édition principale du Compendium 2005  
 Information aux patients → édition grand public 2005/2006.

De plus amples informations sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM sont parues dans l'édition de février 2003 du Journal Swissmedic.

### Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zum Nachweis von übertragbaren Krankheiten in Blut und Blutprodukten (Liste der Screeningtests für das Blutspendewesen)

Stand 31. März 2003

Der Einsatz von geeigneten Tests und Testverfahren im Blutspendewesen ist ein wesentliches Element in der Gewährleistung der Sicherheit von Blut und labilen Blutprodukten und zur Erhöhung der allgemeinen Transfusionsicherheit.

Gemäss Artikel 38 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 und Artikel 19 Absatz 1 und Absatz 3 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV) publiziert Swissmedic die für die Untersuchung von Spenderblut und Plasma geeigneten Tests und umschreibt technische Anforderungen für die Durchführung von Tests und Testverfahren näher.

Swissmedic hat zu diesem Thema eine «Anleitung für geeignete Tests und Testverfahren» herausgegeben, welche auf der Homepage der Swissmedic ([www.swissmedic.ch/blut.asp](http://www.swissmedic.ch/blut.asp)) in der Rubrik Richtlinien und Anleitungen abrufbar oder als Separatdruck des Swissmedic Journals erhältlich ist.

Im Folgenden finden Sie die aktualisierten Listen der in den Anhängen dieser Anleitung aufgeführten Tests, welche im Rahmen der Übergangsbestimmungen gemäss Artikel 29 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) entweder bewilligt oder notifiziert wurden. Die Kriterien für die Auswahl wurden im BAG-Bulletin Nr. 10 vom 17. März 1997 erwähnt und sind bei Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte erhältlich.

#### A) Bewilligungspflichtige Tests (gemäss Artikel 29 und Anhang 5 MepV)

*Tabelle 1: HIV-Screeningtests (Anhang 1)*

*Tabelle 2: HBV-Screeningtests (Anhang 2)*

*Tabelle 3: HCV-Screeningtests (Anhang 3)*

Zusätzlich zu den in den Tabellen 1-3 aufgeführten Tests können auch Produkte eingesetzt werden, die ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss MepV durchlaufen haben und ein entsprechendes Konformitätskennzeichen tragen (europäische CE-Markierung nach Richtlinie 98/79/EG oder schweizerische MD-Markierung gemäss MepV), sofern sie zum Testen der in der AMBV vorgeschriebenen Testparameter und als Screeningtest ausgelegt sind.

#### B) Notifizierungspflichtige Tests (gemäss Artikel 29 und Anhang 5 MepV)

*Tabelle 4: Treponema pallidum-Screeningtests (Anhang 4)*

Zusätzlich zu den in der Tabelle 4 aufgeführten Tests können auch Produkte eingesetzt werden, die ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss MepV durchlaufen haben und ein entsprechendes Konformitätskennzeichen tragen (europäische CE-Markierung nach Richtlinie 98/79/EG oder schweizerische MD-Markierung gemäss MepV), sofern sie zum Testen der in der AMBV vorgeschriebenen Testparameter und als Screeningtest ausgelegt sind.

## Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la détection de maladies transmissibles dans le sang et les produits sanguins (liste des tests de dépistage pour la transfusion sanguine)

Etat 31 mars 2003

L'utilisation de tests et de procédés appropriés dans le domaine de la transfusion sanguine est un élément essentiel pour assurer la sûreté du sang et des produits sanguins labiles et pour augmenter la sécurité en matière de transfusion sanguine en général.

Conformément à l'article 38 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) du 15 décembre 2000 et l'article 19, alinéas 1 et 3 de l'ordonnance sur les autorisations en matière de médicaments (OAMéd) du 17 octobre 2001, Swissmedic publie la liste des tests appropriés pour l'investigation du sang et du plasma provenant de dons, et définit les exigences techniques pour l'exécution de ceux-ci et des procédés y relatifs.

A ce sujet, Swissmedic a publié des «Directives sur les tests et procédés appropriés en matière de sang et de produits sanguins» qui peuvent être consultées soit sur son site ([www.swissmedic.ch/sang.asp](http://www.swissmedic.ch/sang.asp)) sous la rubrique Directives, soit sous forme de tirés à part du Swissmedic Journal.

A la suite vous trouvez les listes, mises à jour, des tests mentionnés dans les annexes de ces directives, tests autorisés ou notifiés en vertu des dispositions transitoires de l'article 29 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim) du 17 octobre 2001. Les critères de sélection ont été mentionnés dans le Bulletin de l'OFSP no. 10 du 17 mars 1997, et sont disponibles auprès de la division Dispositifs médicaux de Swissmedic.

### A) Tests soumis à autorisation (selon l'art. 29 et l'annexe 5 ODim)

*Tableau 1: Tests de dépistage VIH (annexe 1)*

*Tableau 2: Tests de dépistage VHB (annexe 2)*

*Tableau 3: Tests de dépistage VHC (annexe 3)*

En sus des produits mentionnés aux tableaux 1-3 peuvent également être utilisées les trousse ayant subi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'ODim et portant une marque de conformité correspondante (marquage CE européen selon la directive 98/79/CE ou marquage suisse selon l'Odim), pour autant qu'elles soient destinées au dépistage de paramètres prescrits dans l'OAMéd.

### B) Tests soumis à notification (selon l'art. 29 et l'annexe 5 ODim)

*Tableau 4: Tests de dépistage de *Treponema pallidum* (annexe 4)*

En sus des produits mentionnés au tableau 4 peuvent également être utilisées les trousse ayant subi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'ODim et portant une marque de conformité correspondante (marquage CE européen selon la directive 98/79/CE ou marquage suisse selon l'Odim), pour autant qu'elles soient destinées au dépistage de paramètres prescrits dans l'OAMéd.

Table 1: HIV-Screeningtests (Stand: 31. März 2003) / Tableau 1: Tests de dépistage VIH (état au 31 mars 2003)

Erreger Agents infectieux	Produktename Nom du produit	Firma / früherer Name Entreprise / ancienne raison sociale
HIV 1/2	ABBOTT HIV-1/2 gO EIA	Baar
HIV 1/2	AxSYM HIV-1/HIV-2	Baar
HIV 1/2	AxSYM HIV-1/HIV-2 gO	Baar
HIV 1/2	HIV-1/HIV-2 3rd gen plus EIA	Baar
HIV 1/2	Murex HIV 1.2.0 (GE 94/95)	Baar
HIV 1/2	PRISM HIV O Plus	Baar
HIV 1/2	Genscreen HIV 1/2 Version 2	Marnes-la-Coquette
HIV 1/2	Genscreen PLUS HIV Ag-Ab	Marnes-la-Coquette
HIV 1/2	Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab	Genève
HIV 1/2	Biotest Anti-HIV TETRA ELISA	Othmarsingen
HIV 1/2	Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus	Düdingen
HIV 1/2	Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus (SP2)	Düdingen
HIV 1/2	Enzygnost HIV Integral	Düdingen
HIV 1/2	ORTHO HIV-1/HIV-2 Ab-Capture Elisa Test System	Neckargemünd
HIV 1/2	Vitros Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2 Reagent Pack	Neckargemünd
HIV 1/2	COBAS CORE Anti-HIV-1+2+O EIA	Rotkreuz



Tabelle 2: HBV-Screeningtests (Stand: 31. März 2003) / Tableau 2: Tests de dépistage VHB (état au 31 mars 2003)

Erreger Agents infectieux	Produktename Nom du produit	Firma / früherer Name Entreprise / ancienne raison sociale
Hepatitis B	ARCHITECT HBsAg	Baar
Hepatitis B	Auszyme MC Dynamic	Baar
Hepatitis B	Auszyme Monoclonal	Baar
Hepatitis B	AxSYM HBsAg (V2)	Baar
Hepatitis B	PRISM HBsAg	Baar
Hepatitis B	MONOLISA Ag HBs PLUS	Marnes-la-Coquette
Hepatitis B	Hepanostika HBsAg Uni-Form II	Genève
Hepatitis B	Enzygnost HBsAg 5.0	Düdingen
Hepatitis B	ETI-MAK-3	Saluggia (VC)
Hepatitis B	ETI-MAK-4	Saluggia (VC)
Hepatitis B	ORTHO Antibody to HBsAg ELISA Test System 3	Neckargemünd
Hepatitis B	Vitros Immunodiagnostic Products HBsAg Reagent Pack	Neckargemünd
Hepatitis B	COBAS CORE HBsAg II EIA	Rotkreuz

Table 3: HCV-Screeningtests (Stand: 31. März 2003) / Tableau 3: Tests de dépistage VHC (état au 31 mars 2003)

Erreger Agents infectieux	Produktename Nom du produit	Firma / früherer Name Entreprise / ancienne raison sociale
Hepatitis C	ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit	Baar
Hepatitis C	AxSYM HCV Version 3.0	Baar
Hepatitis C	HCV EIA 3.0	Baar
Hepatitis C	PRISM HCV	Baar
Hepatitis C	MONOLISA anti-HCV Plus Version 2	Marnes-la-Coquette
Hepatitis C	ORTHO HCV 3.0 ELISA Testsystem with Enhanced SAVE	Neckargemünd
Hepatitis C	Vitros Immunodiagnostic Products Anti-HCV Reagent Pack	Neckargemünd

Tabelle 4: **Treponema pallidum-Screeningtests (Stand: 31. März 2003) / Tableau 4: Tests de dépistage Treponema pallidum (état au 31 mars 2003)**

<b>Erreger Agents inféctieux</b>	<b>Produktename Nom du produit</b>	<b>Firma / früherer Name Entreprise / ancienne raison sociale</b>
Treponema pallidum	ICE-Syphilis Detection Pack & ICE Base Pack (Plus)	Abbott AG Diagnostics Division
Treponema pallidum	Wellcosyph HIA	Abbott AG Diagnostics Division
Treponema pallidum	Olympus PK TP System	Almedica AG
Treponema pallidum	Serodia -TPPA	Almedica AG
Treponema pallidum	Serodia -TPPA Auto	Almedica AG
Treponema pallidum	TPHA Syphilis-Test BAG	BAG Med. AG
Treponema pallidum	Syphilis IgG Microplate EIA	Bio-Rad
Treponema pallidum	TPHA-Kit	bioMérieux Suisse SA
Treponema pallidum	TPHA Syphilis Test	bioMérieux Suisse SA / Organon Teknika AG
Treponema pallidum	Trepanostika TP	bioMérieux Suisse SA / Organon Teknika AG
Treponema pallidum	OLYMPUS PK TP SYSTEM	Coramed AG
Treponema pallidum	Cellognost Syphilis H	Dade Behring AG
Treponema pallidum	Enzygnost Syphilis	Dade Behring AG
Treponema pallidum	Phasyl	Diagnost Laboratoires
Treponema pallidum	INNO-TPHA	Innogenetics GmbH
Treponema pallidum	TPHA-Test medac 230 u. 550	medac, Ges. für klinische Spezialpräparate mbH - Hamburg
Treponema pallidum	CAPTIA SYPHILIS G	Morwell Diagnostics GmbH
Treponema pallidum	Mercia Syphilis Total	Pharma Consulting Marion Senn GmbH
Treponema pallidum	recomWell Treponema IgG	Pharma Consulting Marion Senn GmbH
Treponema pallidum	Syphagen TPHA	Polygon Diagnostics AG
Treponema pallidum	Syphilis TPHA Test	RUWAG Handels AG
		Baar
		Baar
		Galmiz
		Galmiz
		Galmiz
		Greppen
		Marnes-la-Coquette
		Genève
		Genève
		Genève
		Dietlikon
		Düdingen
		Düdingen
		Lille Cedex
		Heiden
		medac, Ges. für klinische Spezialpräparate mbH - Hamburg
		Egg
		Burgdorf
		Burgdorf
		Littau
		Zürich

### Schweizer Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte im europäischen Markt zugelassen

**Seit dem In-Kraft-Treten der Bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) am 1. Juni 2002 gilt die vollständige gegenseitige Anerkennung im Bereich der Zertifizierung (Konformitätsbewertung) von Medizinprodukten. Vor Kurzem wurden nun die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen (KBS) berechtigt, Zertifizierungen im Auftrag der Medizinproduktfirmen sowohl in der Schweiz als auch innerhalb der EU durchzuführen.**

Anders als bei den Arzneimitteln überprüft Swissmedic bei den Medizinprodukten nicht vor dem Inverkehrbringen ein Produkte-Dossier für die behördliche Zulassung. Die Kontrolle der Produkte bzw. die Gesamt-Qualitätszertifizierung des Herstellers erfolgt durch private Konformitätsbewertungsstellen. Diese Stellen müssen akkreditiert sein und unterliegen in der Schweiz einer ständigen Kontrolle sowohl der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS als auch der Swissmedic. Bisher fehlte diesen Stellen die offizielle Anerkennung im EU-Markt. Schweizer Hersteller, die im Ausland verkaufen (die gewichtige Medizinprodukte-Industrie ist stark Export orientiert), mussten für Medizinprodukte der mittleren oder hohen Risikoklassen eine der europäischen Stellen (Benannte Stelle = Notified Body) involvieren, um die für den europäischen Markt obligatorische CE-Markierung anbringen zu können.

Bereits 1996 hat die Schweiz einseitig und erfolgreich das europäische System der so genannten Konformitätsbewertung übernommen. Seit dieser Zeit arbeiten die Experten der schweizerischen Behörde aktiv in den europäischen Gremien in Brüssel mit. Durch den Abschluss der Bilateralen Abkommen mit der EU herrscht im Bereich der Medizinprodukte-Regulierung Gleichwertigkeit. Die EU anerkennt schweizerische Stellen und die Kompetenz der Swissmedic in diesem Bereich. Anfang 2003 wurde den schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen, die bereits seit über einem Jahr vom Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) bei der EU-Kommission gemeldet waren, die entsprechende CE-Identifikationsnummer erteilt. Diese wurde nun auch publiziert. Schweizer Hersteller können heute von einer europäischen Benannten Stelle zu einer schweizerischen KBS wechseln. Gleichzeitig können die schweizerischen KBS ihre Dienstleistungen auch in der EU anbieten.

Swissmedic als zuständige Behörde erhält die gleichen Kompetenzen, aber auch die gleichen Pflichten, wie die Partner-Behörden in den Mitgliedsländern. Nur an politischen Abstimmungen kann die Schweiz auch weiterhin nicht teilnehmen. Gleiches gilt im Moment für die drei anderen EFTA-Staaten.

#### **Auskunft:**

Rainer Voelksen, Leiter Abteilung Medizinprodukte  
Tel. 031 323 22 51, Fax 031 322 76 46  
[rainer.voelksen@swissmedic.ch](mailto:rainer.voelksen@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet unter: [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

**Folgende nach Artikel 11, Absatz 1, Buchstabe a. MepV bezeichnete Konformitätsbewertungsstellen können für die europäische CE-Markierung von Medizinprodukten beigezogen werden**

<b>Name und Anschrift der bezeichneten Stelle</b>	<b>Kennnummer</b>	<b>Kompetenz für die nachstehenden Produkte</b>	<b>Kompetenz für dienachstehenden Verfahren / Module</b>	<b>Anhänge / Artikel der Richtlinien der EU<sup>1</sup></b>
SVS Schweizerischer Verein für Schweisstechnik St. Alban-Rheinweg 222 CH-4006 Basel	MD 10004 CE 1249	Aktive Medizinprodukte: - Medizinalgasversorgungssysteme	Baumusterprüfung Einzelmuster- bzw. Losprüfung	MepV, Anhang 3, Ref. 93/42/EWG: Anhang III Anhang IV
SQS Schweiz. Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme Bernstrasse 103 CH-3052 Zollikofen	MD 20001 CE 1250	Alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte  Nichtaktive Medizinprodukte: - Skelettimplantate - Weichteilimplantate - Funktionsimplantate - medizinische Instrumente zur Einmal- und Mehrfachverwendung - Produkte zur Anästhesie, Orthopädie und Rehabilitation - nichtenergetische medizinische Messtechnik - Verbandmittel und Wundauflagen - Naht- und Klammermaterial - zahnmedizinische Ausrüstung und Instrumente - zahnmedizinische Materialien - Dentalimplantate Aktive Medizinprodukte: - Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusion sowie zur Hämotherese, ausser Herz-Lungenmaschinen - Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte - Geräte für bildgebende Verfahren: . mit ionisierenden Strahlen . ohne ionisierende Strahlen - ophthalmologische Geräte - Dentalgeräte - Prothesen und Rehabilitationsgeräte - Medizinalgasversorgungssysteme	Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion  Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion Qualitätssicherung des Produkts  Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion Qualitätssicherung des Produkts	MepV, Anhang 3, Ref. 90/385/EWG: Anhang II Anhang V MepV, Anhang 3, Ref. 93/42/EWG: Anhang II Anhang V Anhang VI
SGS International Certification Services AG Technopark Technoparkstrasse 1 CH-8005 Zürich	MD 20003 CE 1251	Nichtaktive Medizinprodukte : - Funktionsimplantate - sterile Einmalprodukte - Produkte für Orthopädie und Rehabilitation - medizinische Instrumente zur Mehrfachverwendung - Verbandmittel und Wundauflagen - Dentalinstrumente und -Ausrüstung - zahnmedizinische Materialien	Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion Qualitätssicherung des Produkts	MepV, Anhang 3, Ref. 93/42/EWG: Anhang II Anhang V Anhang VI

<sup>1</sup> Richtlinie 90/385/EWG der EU über aktive implantierbare Medizinprodukte und Richtlinie 93/42/EWG der EU über Medizinprodukte.

Name und Anschrift der bezeichneten Stelle	Kennnummer	Kompetenz für die nachstehenden Produkte	Kompetenz für dienachstehenden Verfahren / Module	Anhänge / Artikel der Richtlinien der EU <sup>1</sup>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dentalimplantate</li> <li>- Desinfektionsmittel</li> <li>Aktive Medizinprodukte:</li> <li>- Geräte zur Bestimmung und Überwachung von Vitalparametern</li> <li>- Infusions- und Injektionsgeräte</li> <li>- Geräte für bildgebende Verfahren :               <ul style="list-style-type: none"> <li>. mit ionisierenden Strahlen</li> <li>. ohne ionisierende Strahlen</li> </ul> </li> <li>- Geräte zur Desinfektion und Sterilisation</li> <li>- Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen</li> <li>- Software für den Betrieb von Medizinprodukten</li> <li>- Messgeräte als Zubehör von Medizinprodukten</li> </ul>	Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion Qualitätssicherung des Produkts	MepV, Anhang 3, Ref. 93/42/EWG: Anhang II Anhang V Anhang VI
Swiss TS Technical Services AG Allmendstrasse 86 CH-3602 Thun	<b>MD 20005</b> <b>CE 1253</b>	Nichtaktive und sterile Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none"> <li>- medizinische Einmalprodukte</li> <li>- medizinische Instrumente zur Mehrfachverwendung</li> <li>- chirurgische Instrumente</li> <li>- Verbandmittel und Wundauflagen</li> <li>- Naht- und Klammermaterial</li> <li>- zahnärztliche Ausrüstung und Instrumente</li> <li>- zahnmedizinische Materialien</li> <li>- zahnmedizinische Implantate</li> <li>- Kontaktlinsepflegeprodukte</li> <li>- Desinfektionsmittel</li> <li>- nichtenergetische medizinische Messtechnik</li> <li>- Produkte zur Orthopädie, Prothetik und Rehabilitation</li> </ul> Aktive Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinalgasversorgungssysteme</li> </ul>	Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion Qualitätssicherung des Produkts	MepV, Anhang 3, Ref. 93/42/EWG: Anhang II Anhang V Anhang VI
QS Schaffhausen AG Wiesengasse 20 CH-8222 Beringen	<b>MD 20006</b> <b>CE 1252</b>	Nichtaktive Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none"> <li>- medizinische Einmalprodukte</li> <li>- medizinische Instrumente zur Mehrfachverwendung</li> <li>- chirurgische Instrumente</li> <li>- zahnärztliche Ausrüstung und Instrumente</li> <li>- zahnmedizinische Materialien</li> <li>- zahnmedizinische Implantate</li> </ul> Aktive Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen</li> <li>- Dentalgeräte</li> <li>- diagnostische Geräte mit nicht ionisierender Strahlung</li> <li>- Messgeräte als Zubehör von Medizinprodukten</li> <li>- Prothesen und Rehabilitationsgeräte</li> </ul>	Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion Qualitätssicherung des Produkts	MepV, Anhang 3, Ref. 93/42/EWG: Anhang II Anhang V Anhang VI
QS Zürich AG Wehntalerstrasse 3 Postfach 211 CH-8057 Zürich	<b>MD 20007</b> <b>CE 1254</b>	Nichtaktive Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none"> <li>- medizinische Einmalprodukte</li> <li>- medizinische Instrumente zur Mehrfachverwendung</li> <li>- chirurgische Instrumente</li> <li>- zahnärztliche Ausrüstung und Instrumente</li> <li>- zahnmedizinische Materialien</li> <li>- zahnmedizinische Implantate</li> </ul>	Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion Qualitätssicherung des Produkts	MepV, Anhang 3, Ref. 93/42/EWG: Anhang II Anhang V Anhang VI

Name und Anschrift der bezeichneten Stelle	Kennnummer	Kompetenz für die nachstehenden Produkte	Kompetenz für dienachstehenden Verfahren / Module	Anhänge / Artikel der Richtlinien der EU <sup>1</sup>
		Aktive Medizinprodukte: - Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen - Dentalgeräte - diagnostische Geräte mit nicht ionisierender Strahlung - Messgeräte als Zubehör von Medizinprodukten - Prothesen und Rehabilitationsgeräte	Umfassende Qualitätssicherung Qualitätssicherung der Produktion Qualitätssicherung des Produkts	MepV, Anhang 3, Ref. 93/42/EWG: Anhang II Anhang V Anhang VI

### Les organes de certification suisses pour dispositifs médicaux sont maintenant reconnus dans le marché européen

**Depuis l'entrée en vigueur des accords bilatéraux Suisse – Union Européenne (UE) le 1<sup>er</sup> juin 2002, la Suisse et l'UE se reconnaissent réciproquement intégralement pour la certification (évaluation de la conformité) des dispositifs médicaux. Toutefois, c'est seulement maintenant que des organes d'évaluation de la conformité suisses (OEC) ont été habilités à procéder, sur mandat des fabricants de dispositifs médicaux, à des certifications aussi bien dans l'UE qu'en Suisse.**

Contrairement à ce qui se passe pour les médicaments, Swissmedic ne contrôle pas de dossiers et n'approuve pas les dispositifs médicaux avant leur mise en circulation. Le contrôle des produits, ou la certification complète du système de qualité du fabricant, est effectué par des organismes privés, appelés organes d'évaluation de la conformité (OEC). Ces organes doivent être accrédités, et sont en Suisse soumis à un contrôle permanent du Service suisse d'accréditation (SAS) ainsi que de Swissmedic. Il manquait jusqu'ici aux OEC d'être reconnus officiellement dans le marché européen. L'industrie des dispositifs médicaux, importante en Suisse, est largement exportatrice. Les fabricants suisses devaient jusqu'ici faire appel, pour les dispositifs médicaux à moyen et haut risque, à l'un des organes européens (organisme notifié), pour pouvoir apposer le marquage CE, obligatoire dans le marché européen.

En 1996 déjà, la Suisse, unilatéralement, avait adopté avec succès le système européen de l'évaluation de la conformité. Depuis, les experts des autorités suisses collaborent activement avec les instances européennes à Bruxelles. Avec la conclusion des accords bilatéraux avec l'Union européenne, il y a équivalence en matière de réglementation des dispositifs médicaux. L'Union européenne reconnaît les organes suisses et la compétence de Swissmedic en la matière. Au début de 2003, les OEC suisses qui étaient annoncés depuis plus d'un an au Secrétariat de l'économie (seco) ont obtenu leur numéro d'identification CE, qui a maintenant été publié. Ceci permet dès lors aux fabricants suisses de changer d'organisme notifié pour revenir à un OEC suisse. De même, les OEC suisses peuvent maintenant offrir leurs services dans l'Union européenne.

En tant qu'autorité nationale, Swissmedic obtient les mêmes prérogatives, mais assume aussi les mêmes obligations que les autorités-partenaires des pays membres. Seule la participation aux décisions politiques lui est encore impossible. C'est pour l'instant aussi le cas des trois autres pays de l'AELE.

**Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à**

Rainer Voelksen  
Chef de la Division Dispositifs médicaux  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Erlachstrasse 8  
CH - 3000 Berne 9  
Tél. 031 323 22 51, Fax 031 322 76 46  
[rainer.voelksen@swissmedic.ch](mailto:rainer.voelksen@swissmedic.ch)

Pour en savoir plus sur les dispositifs médicaux, consulter Internet sous [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)



**Pour le marquage CE européen des dispositifs médicaux, il peut être fait appel aux organes d'évaluation de la conformité suivants, désignés selon l'article 11, alinéa 1, lettre a. ODim**

<b>Nom et adresse des organes désignés</b>	<b>Numéro d'identification</b>	<b>Compétence pour les produits suivants</b>	<b>Compétence pour les procédures suivantes</b>	<b>Annexes / Articles en relation avec les directives<sup>2</sup></b>
SVS Schweizerischer Verein für Schweisstechnik St. Alban-Rheinweg 222 CH-4006 Basel	<b>MD 10004</b> <b>CE 1249</b>	Dispositifs médicaux actifs: - systèmes d'approvisionnement de gaz médicaux	Examen de type Examen du produit/lot	ODim, annexe 3, réf. 93/42/CEE: annexe III annexe IV
SQS Schweiz. Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme Bernstrasse 103 CH-3052 Zollikofen	<b>MD 20001</b> <b>CE 1250</b>	Tous les dispositifs médicaux implantables actifs	Assurance qualité complète Assurance qualité production	ODim, annexe 3, réf. 90/385/CEE: annexe II annexe V
		Dispositifs médicaux non actifs : - implants squelettiques - implants tissulaires - implants fonctionnels - instruments médicaux à usage unique et réutilisables - dispositifs pour anesthésie, orthopédie et rééducation - technique de mesure médicale non énergétique - bandages et pansements - matériel de suture, fils et agrafes - appareillage et instruments dentaires - matériel de dentisterie - implants dentaires Produits médicaux actifs: - appareils de circulation extracorporelle, de perfusion et d'hémophérese, sauf machine coeur-poumon - appareils et matériels chirurgicaux - appareils d'imagerie: . aux rayonnements ionisants . aux rayonnements non ionisants - appareils d'ophtalmologie - appareils de dentisterie - prothèses et appareils de rééducation - systèmes d'approvisionnement de gaz médicaux	Assurance qualité complète Assurance qualité production Assurance qualité produit	ODim, annexe 3, réf. 93/42/CEE: annexe II annexe V annexe VI
SGS International Certification Services AG Technopark Technoparkstrasse 1 CH-8005 Zürich	<b>MD 20003</b> <b>CE 1251</b>	Dispositifs médicaux non actifs: - implants fonctionnels - instruments médicaux stérils à usage unique - dispositifs pour orthopédie et rééducation - instruments médicaux réutilisables - bandages et pansements - appareillage et instruments dentaires - matériel de dentisterie - implants dentaires - désinfectants	Assurance qualité complète Assurance qualité production Assurance qualité produit	ODim, annexe 3, réf. 93/42/CEE: annexe II annexe V annexe VI

<sup>2</sup> Directive 90/385/CEE de l'UE sur les dispositifs médicaux actif implantables et Directive 93/42/CEE de l'UE sur les dispositifs médicaux.

Nom et adresse des organes désignés	Numéro d'identification	Compétence pour les produits suivants	Compétence pour les procédures suivantes	Annexes / Articles en relation avec les directives <sup>2</sup>
		<p>Dispositifs médicaux actifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- appareils pour la surveillance et la détermination des paramètres vitaux</li> <li>- appareils de perfusion</li> <li>- appareils d'imagerie :               <ul style="list-style-type: none"> <li>. aux rayonnements ionisants</li> <li>. aux rayonnements non ionisants</li> </ul> </li> <li>- appareils:               <ul style="list-style-type: none"> <li>. désinfecteurs</li> <li>. pour la stérilisation</li> </ul> </li> <li>- dispositifs d'installation et de transport des patients</li> <li>- logiciels pour le fonctionnement de dispositifs médicaux</li> <li>- appareils de mesure accessoires de dispositifs médicaux</li> </ul>	<p>Assurance qualité complète Assurance qualité production Assurance qualité produit</p>	<p>ODim, annexe 3, réf. 93/42/CEE: annexe II annexe V annexe VI</p>
<p>Swiss TS Technical Services AG Allmendstrasse 86 CH-3602 Thun</p>	<p><b>MD 20005</b> <b>CE 1253</b></p>	<p>Dispositifs médicaux non actifs et stériles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dispositifs à usage unique</li> <li>- instruments médicaux réutilisables</li> <li>- instruments chirurgicaux</li> <li>- bandages et pansements</li> <li>- matériel de suture, fils et agrafes</li> <li>- appareillage et instruments dentaires</li> <li>- matériel de dentisterie</li> <li>- implants dentaires</li> <li>- solutions pour lentilles de contact</li> <li>- désinfectants</li> <li>- technique de mesure médicale non énergétique</li> <li>- dispositifs pour orthopédie et rééducation et prothèses</li> </ul> <p>Dispositifs médicaux actifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- systèmes d'approvisionnement de gaz médicaux</li> </ul>	<p>Assurance qualité complète Assurance qualité production Assurance qualité produit</p>	<p>ODim, annexe 3, réf. 93/42/CEE: annexe II annexe V annexe VI</p>
<p>QS Schaffhausen AG Wiesengasse 20 CH-8222 Beringen</p>	<p><b>MD 20006</b> <b>CE 1252</b></p>	<p>Dispositifs médicaux non actifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dispositifs à usage unique</li> <li>- instruments médicaux réutilisables</li> <li>- instruments chirurgicaux</li> <li>- appareillage et instruments dentaires</li> <li>- matériel de dentisterie</li> <li>- implants dentaires</li> </ul> <p>Dispositifs médicaux actifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dispositifs d'installation et de transport des patients</li> <li>- appareils de dentisterie</li> <li>- appareils diagnostiques aux radiations non ionisantes</li> <li>- appareils de mesure accessoires de dispositifs médicaux</li> <li>- prothèses et appareils de rééducation</li> </ul>	<p>Assurance qualité complète Assurance qualité production Assurance qualité produit</p>	<p>ODim, annexe 3, réf. 93/42/CEE: annexe II annexe V annexe VI</p>
<p>QS Zürich AG Wehntalerstrasse 3 Postfach 211 CH-8057 Zürich</p>	<p><b>MD 20007</b> <b>CE 1254</b></p>	<p>Dispositifs médicaux non actifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dispositifs à usage unique</li> <li>- instruments médicaux réutilisables</li> <li>- instruments chirurgicaux</li> </ul>	<p>Assurance qualité complète Assurance qualité production Assurance qualité produit</p>	<p>ODim, annexe 3, réf. 93/42/CEE: annexe II annexe V annexe VI</p>

Nom et adresse des organes désignés		Numéro d'identification	Compétence pour les produits suivants	Compétence pour les procédures suivantes	Annexes / Articles en relation avec les directives <sup>2</sup>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- appareillage et instruments dentaires</li> <li>- matériel de dentisterie</li> <li>- implants dentaires</li> </ul> Dispositifs médicaux actifs: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dispositifs d'installation et de transport des patients</li> <li>- appareils de dentisterie</li> <li>- appareils diagnostiques aux radiations non ionisantes</li> <li>- appareils de mesure accessoires de dispositifs médicaux</li> <li>- prothèses et appareils de rééducation</li> </ul>	Assurance qualité complète Assurance qualité production Assurance qualité produit	ODim, annexe 3, réf. 93/42/CEE: annexe II annexe V annexe VI	

## Chargenrückrufe / Retraits de lots

### **Ultiva 5 mg, Lyophilisat**

**Zulassungsnummer: 53 747**

**Zulassungsinhaberin: GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee (BE)**

**Charge: C075787**

Bei den Qualitätskontrollen am Herstellungsort von Ultiva 5 mg - Lyophilisat wurden bei einigen Chargen einzelne gespaltene Ampullen entdeckt, was einen Einfluss auf die Sterilität der Lösung haben könnte. Die Firma GlaxoSmithKline AG hat aus diesem Grund die obengenannte Charge bereits vorsorglich aus dem Handel zurückgerufen. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden.

### **Zyvoxid, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

**Zulassungsnummer: 55 559**

**Zulassungsinhaberin: Pharmacia AG, Dübendorf (ZH)**

**Charge: 75HKU**

In Nachkontrollen wurde festgestellt, dass sich in einer Charge von Zyvoxid, Granulat zur Herstellung einer Suspension, der Wirkstoffgehalt teilweise oberhalb der Spezifikationen befindet. Die betreffende Charge war nicht in die Schweiz ausgeliefert worden. Die bis jetzt einzige in der Schweiz erhältliche Charge (75HKU) war aber mit dem gleichen Verfahren hergestellt worden, so dass eine analoge Problematik nicht ausgeschlossen werden kann.

Die Firma Pharmacia AG zieht daher die Charge 75HKU vom Schweizer Markt zurück. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden.

## Retrait de lots

### **Ultiva 5 mg, substance sèche lyophilisée**

**N° d'autorisation: 53 747**

**Titulaire de l'autorisation: GlaxoSmithKline SA, Münchenbuchsee (BE)**

**N° de lot: C075787**

Lors des contrôles de qualité menés sur le site de fabrication de Ultiva 5 mg, lyophilisat, on a retrouvé dans certains lots des ampoules au verre fendu, ce qui peut avoir un impact sur la stérilité de la solution. C'est pourquoi la société GlaxoSmithKline SA a retiré du marché à titre préventif les emballages du lot susmentionné. Le retrait a été communiqué par circulaire aux clients livrés directement.

### **Zyvoxid, granulé pour la préparation d'une suspension orale**

**N° d'autorisation: 55 559**

**Titulaire de l'autorisation: Pharmacia AG, Dübendorf (ZH)**

**N° de lot: 75HKU**

Des contrôles périodiques ont permis de constater que dans certains emballages d'un lot de Zyvoxid, granulé pour la préparation d'une suspension orale, la teneur en principe actif se situait en dehors des spécifications. Le lot mis en cause n'a pas été livré en Suisse. Toutefois, le seul lot disponible jusqu'alors en Suisse (75HKU) a été fabriqué selon le même procédé, de sorte qu'on ne peut pas exclure un problème analogue.

C'est pourquoi la société Pharmacia SA retire du marché le lot 75HKU de Zyvoxid, granulé pour la préparation d'une suspension orale. Les clients directs ont été informés par circulaire.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.3.–31.3.2003) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.3.–31.3.2003)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
00506	Cytotect 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	144013	7265	18.03.2003	12.2005
52716	Human Albumin 5%					
	Immuno 250 ml	Baxter AG	0108002G	7273	21.03.2003	06.2005
52715	Immunate STIM Plus 1000 IE	Baxter AG	09H0503A	7259	14.03.2003	12.2004
52715	Immunate STIM Plus 500 IE	Baxter AG	09H4202L	7258	11.03.2003	11.2004
00305	Lympho / Lymphsystem	Sérolab SA	03S007	7261	18.03.2003	02.2006
00584	Octagam 2.5 g	Octapharma AG	2420738436	7278	28.03.2003	09.2004
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	2510928433	7220	10.03.2003	11.2004
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	2510948431	7219	10.03.2003	11.2004
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	2510958431	7218	10.03.2003	11.2004
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	303004950	7251	12.03.2003	01.2005
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	303005950	7250	12.03.2003	01.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00133	7209	04.03.2003	05.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Bioplasma AG	02600-00006	7256	13.03.2003	10.2004
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Bioplasma AG	02600-00007	7257	13.03.2003	10.2004
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Bioplasma AG	03345-00001	7269	27.03.2003	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	03628-00001	7234	13.03.2003	11.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	03628-00002	7235	13.03.2003	12.2005
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	371502JC	7249	04.03.2003	04.2004
00528	Gen H-B-Vax 10	Pro Vaccine AG	W0543	7245	03.03.2003	05.2005
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	20H205	7260	18.03.2003	03.2005
00613	Pentavac	Pro Vaccine AG	W6825	7274	24.03.2003	02.2005
00646	Revaxis	Pro Vaccine AG	W1305-2	7277	26.03.2003	08.2005
00417	Tollwut Impfstoff inaktiviert – Mérieux	Pro Vaccine AG	W1003	7276	25.03.2003	07.2005
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	HAB277C6	7271	20.03.2003	10.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000137	7252	14.03.2003	01.2004

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

## Humanpräparate / Produits à usage humain

**01 Amicosol 1000, Filmtabletten**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56152</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	05.03.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 875 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 125 mg ut KALII CLAVULANAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	12 Filmtabletten	A
	003	20 Filmtabletten	A

Gültig bis: 05. März 2008

**01 Bonherba Kräuterbonbon mit Honig, Kräuterbonbon**

F. Hunziker &amp; Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>56233</b>	Verkaufskategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	10.03.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 2.2 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 10 mg, MEL 357 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packung:	01 002	150 g	E
----------	--------	-------	---

Gültig bis: 09. März 2008

**01 Bonherba Kräuterbonbon mit Salbei, zuckerfrei, Kräuterbonbon**

F. Hunziker &amp; Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>56234</b>	Verkaufskategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	10.03.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 SALVIAE AETHEROLEUM 2.5 mg, SALVIAE EXTRACTUM SICCUM 49 mg, ACIDUM ASCORBICUM 23 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 5 mg, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, ISOMALT, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packung:	01 001	150 g	E
----------	--------	-------	---

Gültig bis: 09. März 2008

- 01 Ceftriaxon-Mepha 250 i.m., Injektionspräparat**  
**02 Ceftriaxon-Mepha 250 i.v., Injektionspräparat**  
**03 Ceftriaxon-Mepha 500 i.m., Injektionspräparat**  
**04 Ceftriaxon-Mepha 500 i.v., Injektionspräparat**  
**05 Ceftriaxon-Mepha 1000 i.m., Injektionspräparat**  
**06 Ceftriaxon-Mepha 1000 i.v., Injektionspräparat**  
**07 Ceftriaxon-Mepha 2000 i.v., Injektionspräparat**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56017**      Verkaufskategorie: **A**      Index: 08.01.3.      24.03.2003

- Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 250 mg ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO, SOLVENS: LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
 02 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 250 mg ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
 03 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 500 mg ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO, SOLVENS: LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
 04 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 500 mg ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
 05 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 1 g ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO, SOLVENS: LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 35 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3.5 mL.  
 06 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 1 g ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
 07 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 2 g ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

- Packungen:
- |                                      |                    |   |
|--------------------------------------|--------------------|---|
| 01 Trockenampullen + Solvensampullen |                    |   |
| 002                                  | 5 + 5 Ampulle(n)   | A |
| 02 Trockenampullen + Solvensampullen |                    |   |
| 004                                  | 5 + 5 Ampulle(n)   | A |
| 03 Trockenampullen + Solvensampullen |                    |   |
| 006                                  | 5 + 5 Ampulle(n)   | A |
| 04 Trockenampullen + Solvensampullen |                    |   |
| 008                                  | 5 + 5 Ampulle(n)   | A |
| 05 Trockenampulle + Solvensampulle   |                    |   |
| 010                                  | 1 + 1 Ampulle(n)   | A |
| 05 Trockenampullen + Solvensampullen |                    |   |
| 012                                  | 5 + 5 Ampulle(n)   | A |
| 06 Trockenampulle + Solvensampulle   |                    |   |
| 014                                  | 1 + 1 Ampulle(n)   | A |
| 06 Trockenampullen + Solvensampullen |                    |   |
| 016                                  | 5 + 5 Ampulle(n)   | A |
| 018                                  | 50 + 50 Ampulle(n) | A |
| 07 Trockenampulle                    |                    |   |
| 020                                  | 1 Ampulle(n)       | A |
| 07 Trockenampullen                   |                    |   |
| 022                                  | 5 Ampulle(n)       | A |
| 024                                  | 50 Ampulle(n)      | A |

Gültig bis: 24. März 2008



**01 Ciloxan, Augensalbe**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **55982** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.07.1. 25.03.2003

Zusammensetzung: 01 CIPROFLOXACINUM 3 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Infektionen am Auge

Packung: 01 001 3,5 g B

Gültig bis: 24. März 2008

**01 Co-Acepril, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56241** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 05.03.2003

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 002 28 Tabletten B Publ.

004 98 Tabletten B Publ.

Gültig bis: 04. März 2008

**01 Dolotramin i.v., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **55036** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 Ampullen

001 5 x 2 mL A

003 10 x 2 mL A

005 50 x 2 mL A

Gültig bis: 26. März 2008

**01 Dolotramin, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **55034** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 001 10 Kapseln A

003 20 Kapseln A

005 60 Kapseln A

Gültig bis: 26. März 2008

**01 Dolotramin, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: **55035** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 40 GUTTAE, corresp. ETHANOLUM 19.2 % V/V.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 012 1 x 10 mL A  
014 1 x 30 mL A

Gültig bis: 26. März 2008

**01 Elidel 1%, Crème**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55965** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.04.0. 19.03.2003

Zusammensetzung: 01 PIMECROLIMUSUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Atopische Dermatitis

Packungen: 01 002 30 g B  
004 60 g B

Gültig bis: 18. März 2008

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

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

N° AMM: **56150** Catégorie de remise: **B** Index: 03.04.3. 05.03.2003

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

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

Indication: Hypotension artérielle; adjuvant lors de bronchospasme

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

Valable jusqu'au: 04 mars 2008

**01 Fortevital, Tonikum**

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **54865** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.52 13.03.2003

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: CHOLECALCIFEROLUM 267 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 13.3 mg, RIBO-FLAVINUM 1.2 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1.3 mg, NICOTINAMIDUM 13.3 mg, DEX-PANTHENOLUM 3.3 mg, BIOTINUM 66 ug, MINERALIA: CALCII GLYCEROPHOSPHAS 33.3 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 23.3 mg, FERRUM 5 mg ut FERROSI GLUCONAS, ZINCUM 0.67 mg ut ZINCI SULFAS, CUPRUM 0.33 mg ut CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS, MANGANUM 0.33 mg ut MANGANI(II) SULFAS MONOHYDRICUS, MOLYBDENUM 32 ug ut NATRII MOLYBDAS DIHYDRICUS, SELENIUM 16 ug ut NATRII SELENIS PENTAHYDRICUS, ALIA: COFFEINI CITRAS 13.8 mg, GINSENG EXTRACTUM SPISSUM 33.3 mg corresp. GINSENOSEIDEA 3.3 mg, GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM 13.3 mg corresp. FLAVONOIDEA 3.3 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 20 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter

Packung: 01 015 500 mL D

Gültig bis: 12. März 2008

**01 Holunder Halspastillen**

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **56277** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.03.9. 10.03.2003

Zusammensetzung: 01 GLYCEROLUM 15 mg, SAMBUCI FRUCTUS SUCCUS SPISSUS 39 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Linderung bei Heiserkeit und Halsweh

Packungen: 01 002 110 g E

004 220 g E

Gültig bis: 09. März 2008

**01 Itires, homöopathisch-spagyrische Globuli**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **55994** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 20.03.2003

Zusammensetzung: 01 BARIUM CARBONATUM D12 8.8 %, CALCII IODIDUM D4 14.5 %, CISTUS CANADENSIS D4 16.5 %, CONIUM MACULATUM D8 14.7 %, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET (AUT) PALLIDA spag. Peka D5 16.5 %, JUGLANS REGIA spag. Peka D4 14.5 %, SCROPHULARIA NODOSA D4 14.5 %, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Lymphdrüsenentzündungen im Hals-Rachenraum

Packung: 01 001 10 g B

Gültig bis: 19. März 2008

**01 Liderma 10 mg, Kapseln****02 Liderma 20 mg, Kapseln**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56107** Verkaufskategorie: **A** Index: 10.02.0. 25.03.2003Zusammensetzung: 01 ISOTRETINOINUM 10 mg, COLOR.: E 124, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 ISOTRETINOINUM 20 mg, COLOR.: E 124, E 132, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Schwere therapieresistente Formen von Akne

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

Gültig bis: 24. März 2008

**01 Mediprim, Sirup für Kinder**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56325** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 26.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIMETHOPRIMUM 8 mg, SULFAMETHOXAZOLUM 40 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung:	01 002	100 mL	A
----------	--------	--------	---

Gültig bis: 26. März 2008

**01 Mediprim, Tabletten**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56324** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 26.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIMETHOPRIMUM 160 mg, SULFAMETHOXAZOLUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	10 Tabletten	A
	003	20 Tabletten	A

Gültig bis: 26. März 2008

**01 Noxufen 400 mg, Filmtabletten**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55602** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.8. 26.03.2003

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	6 Filmtabletten	A
	003	14 Filmtabletten	A
	005	42 Filmtabletten	A

Gültig bis: 26. März 2008

**01 Pentasa, Suppositorien**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55834** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.09.0. 18.03.2003

Zusammensetzung: 01 MESALAZINUM 1 g, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Akutbehandlung aktive ulcerative Proktitis

Packung: 01 001 28 Suppositorien B

Gültig bis: 17. März 2008

**01 Plantival mono 500, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **56177** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.04.1. 28.03.2003

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 500 mg, VANILLINUM, SACCHARINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität

Packung: 01 022 40 Filmtabletten D

Gültig bis: 27. März 2008

**01 Risperdal Quicklet 0,5 mg, Schmelztabletten**

**02 Risperdal Quicklet 1 mg, Schmelztabletten**

**03 Risperdal Quicklet 2 mg, Schmelztabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56185** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 RISPERIDONUM 0.5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 RISPERIDONUM 1 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 RISPERIDONUM 2 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 002 28 Schmelztabletten B

004 56 Schmelztabletten B

02 006 28 Schmelztabletten B

008 56 Schmelztabletten B

03 010 28 Schmelztabletten B

012 56 Schmelztabletten B

Gültig bis: 26. März 2008

**01 Tebokan 40, Filmtabletten****02 Tebokan 80, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **54534** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.97.0. 18.03.2003

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCCUM 40 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 9.6 mg et TERPENLACTONA GINKGO 2.4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCCUM 80 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 19.2 mg et TERPENLACTONA GINKGO 4.8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens

Packungen:	01 019	60 Filmtabletten	B
	027	120 Filmtabletten	B
	02 035	60 Filmtabletten	B
	043	120 Filmtabletten	B

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Tesalin, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **55974** Verkaufskategorie: **B** Index: 12.02.8. 28.03.2003

Zusammensetzung: 01 PETASITIDIS FOLII EXTRACTUM corresp. PETASINA 8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)

Packungen:	01 009	20 Filmtabletten	B
	021	60 Filmtabletten	B

Gültig bis: 27. März 2008

**01 Tramundin 100 mg, Tabletten retard****02 Tramundin 150 mg, Tabletten retard****03 Tramundin 200 mg, Tabletten retard**

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

Zul.-Nr.: **55988** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 26.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen:	01 001	10 Retardtabletten	A
	003	30 Retardtabletten	A
	005	60 Retardtabletten	A
	02 007	10 Retardtabletten	A
	009	30 Retardtabletten	A
	011	60 Retardtabletten	A
	03 013	10 Retardtabletten	A
	015	30 Retardtabletten	A
	017	60 Retardtabletten	A

Gültig bis: 26. März 2008





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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 01 ACC eco 600 mg, Brausetabletten

### 02 ACC eco 200 mg, Brausetabletten

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **53985** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 21.03.2003

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mukolytikum

\* Packungen: 01 025 7 Brausetabletten D

02 033 30 Brausetabletten D

Bemerkung: Änderung der Packungsgrösse

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

### 01 Adrenalina Sintetica, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

UICM-No.: **13691** Modo di vendita: **B** Index: 02.05.2. UICM, 21.03.2003

Composizione: 01 ADRENALINUM 1 mg ut ADRENALINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 1.5 mg, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Simpatomimetico, vasoconstrictore, stimolatore cardiaco

Confezione: 01 010 10 fiale B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

### 01 Ampho-Moronal, Lutschtabletten

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

Anwendung: Soor-Infektionen im Mund- und Rachenraum

Packung: 01 015 20 Lutschtabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2003 (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Ampho-Moronal, Suspension**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

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

Packung: 02 027 24 mL B

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

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ampho-Moronal, Tabletten**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

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

Packung: 01 011 20 Tabletten B

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

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ansiven 1%, Injektionsemulsion**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **53948** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.1. 21.03.2003

Zusammensetzung: 01 PROPOFOLUM 10 mg, SOJAE OLEUM, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allgemeinnarcoticum

\* Packungen: 01 5 Brechampullen à 20 mL  
 014 5 Brechampulle(n) B  
 01 5 Stechampullen à 20 mL  
 022 5 Stechampulle(n) B  
 01 1 Stechampulle à 50 mL  
 030 1 Stechampulle(n) B  
 01 1 Stechampulle à 100 mL  
 049 1 Stechampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2002  
 Verzicht auf Dosierung 2% (Seq. 02)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Antabus-Dispergetten, Tabletten**

Alpharma GmbH, Baarerstrasse 10, 6304 Zug

Zul.-Nr.: **15104** Verkaufskategorie: **B** Index: 15.02.0. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 DISULFIRAMUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mittel gegen Alkoholismus

Packung: 01 015 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Antihydral, Salbe**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **33848** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.99.0. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 METHENAMINUM 130 mg, ZINCI OXIDUM 150 mg, KAOLINUM PONDEROSUM, GLYCEROLUM, AROMATICA, COLOR.: E 172, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Antihydroticum

Packung: 01 013 25 g C

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **54274** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.99.0. 06.03.2003

Zusammensetzung: 01 DONEPEZILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 DONEPEZILI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Demenz vom Alzheimer-Typ

\* Packungen: 01 017 28 Filmtabletten B

025 50 Filmtabletten B

033 98 Filmtabletten B

01 Spitalpackung

084 5 x 100 Filmtabletten B

02 041 28 Filmtabletten B

068 50 Filmtabletten B

076 98 Filmtabletten B

02 Spitalpackung

092 5 x 100 Filmtabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Augmentin Duo 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **53974** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 03.03.2003

\* Zusammensetzung: 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 400 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 57 mg ut KALII CLAVULANAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 mit Dosierbecher  
 058 70 mL A  
 066 140 mL A  
 02 mit Dosierpipette  
 074 35 mL A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Berberis-Homaccord, homöopathische Injektionslösung**

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **48948** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 20.03.2003

Zusammensetzung: 01 BERBERIS VULGARIS D4 4 uL, BERBERIS VULGARIS D10 4 uL, BERBERIS VULGARIS D30 4 uL, BERBERIS VULGARIS D200 4 uL, COLOCYNTHIS D4 3 uL, COLOCYNTHIS D10 3 uL, COLOCYNTHIS D30 3 uL, COLOCYNTHIS D200 3 uL, VERATRUM ALBUM D5 3 uL, VERATRUM ALBUM D10 3 uL, VERATRUM ALBUM D30 3 uL, VERATRUM ALBUM D200 3 uL, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Reiz- und Entzündungszustände im Bereich des Urogenitaltraktes oder der Gallenwege

\* Packungen: 01 022 10 Ampulle(n) B  
 030 50 Ampulle(n) B  
 049 100 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Bimboderm plus, Crème**

Apotheke Dr. Portmann AG, Höheweg 4, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: **51505** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 21.03.2003

Zusammensetzung: 01 CALCII PANTOTHENAS 50 mg, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM 6 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAEE, ADEPS LANAEE, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wundsalbe

Packungen: 01 018 30 g D  
 026 75 g D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Botox, Lyophilisat**

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **52433** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.13.0. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: BOTULINUMTOXINUM-A HAEMAGGLUTININKOMPLEX 100 U. Botox,, ALBUMINUM SERI HUMANI, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO.

\* Anwendung: Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, Strabismus, Nackendystonie, Spitzfussstell., fok. Spastizitäten, Hyperhidrosis axillaris

Packung: 01 010 1 Injektionsflasche(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.06.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Ceftriaxon-Biochemie 1 g i.v./i.m., Trockensubstanz****02 Ceftriaxon-Biochemie 2 g i.v., Trockensubstanz****03 Ceftriaxon-Biochemie 250 mg i.m., Trockensubstanz****04 Ceftriaxon-Biochemie 500 mg i.v., Trockensubstanz**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55682** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 28.03.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 1 g ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 2 g ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 250 mg ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.

04 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 500 mg ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packungen: 01 029 1 Stechampulle(n) A

031 5 x 1 Stechampulle(n) A

033 50 x 1 Stechampulle(n) A

02 011 1 Infusionsflasche(n) A

013 5 x 1 Infusionsflasche(n) A

015 50 x 1 Infusionsflasche(n) A

03 017 1 Stechampulle(n) A

04 023 1 Stechampulle(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2002

Gültig bis: 29. Oktober 2007

**01 Clopixol 2 mg, Filmdragées**  
**02 Clopixol 10 mg, Filmdragées**  
**03 Clopixol 25 mg, Filmdragées**  
**04 Clopixol 40 mg, Filmdragées**

Lundbeck (Schweiz) AG, Cherstrasse 4, 8152 Opfikon-Glattbrugg

Zul.-Nr.: **44744** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 13.03.2003

Zusammensetzung: 01 ZUCLOPENTHIXOLUM 2 mg ut ZUCLOPENTHIXOLI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 ZUCLOPENTHIXOLUM 10 mg ut ZUCLOPENTHIXOLI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 ZUCLOPENTHIXOLUM 25 mg ut ZUCLOPENTHIXOLI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 ZUCLOPENTHIXOLUM 40 mg ut ZUCLOPENTHIXOLI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen:	01 015	100 Filmdragées	B
	02 023	100 Filmdragées	B
	066	50 Filmdragées	B
	03 031	100 Filmdragées	B
	082	50 Filmdragées	B
	04 112	100 Filmdragées	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Clopixol Acutard, Injektionslösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, Cherstrasse 4, 8152 Opfikon-Glattbrugg

Zul.-Nr.: **47783** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 13.03.2003

Zusammensetzung: 01 ZUCLOPENTHIXOLI ACETAS 50 mg, OLEUM VEGETABILE q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen:	01 011	1 x 1 mL Ampulle(n)	B
	038	10 x 1 mL Ampulle(n)	B
	046	1 x 2 mL Ampulle(n)	B
	054	10 x 2 mL Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Clopixol Depot, Injektionslösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, Cherstrasse 4, 8152 Opfikon-Glattbrugg

Zul.-Nr.: **40275** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 13.03.2003

Zusammensetzung: 01 ZUCLOPENTHIXOLI DECANOAS 200 mg, OLEUM VEGETABILE q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen:	01 045	1 x 1 mL Ampulle(n)	B
	053	10 x 1 mL Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Clopixol, Tropfen**

Lundbeck (Schweiz) AG, Cherstrasse 4, 8152 Opfikon-Glattbrugg

Zul.-Nr.: **44747** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 13.03.2003

Zusammensetzung: 01 ZUCLOPENTHIXOLUM 20 mg ut ZUCLOPENTHIXOLI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 14 % V/V.

Anwendung: Neurolepticum

Packung: 01 014 20 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**\* 01 Clotrimazol Helvepharm, Creme**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **51642** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.09.4. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 CLOTRIMAZOLUM 10 mg, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Antimykotikum

\* Packungen: 01 031 20 g C

058 50 g C

Bemerkungen: früher: nur für den Export bestimmt früher: Cutistad, Creme  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**03 Co-trimoxazol HelvePharm forte, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **41173** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 11.03.2003

Zusammensetzung: 03 SULFAMETHOXAZOLUM 800 mg, TRIMETHOPRIMUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packungen: 03 076 10 Tabletten A

084 50 Tabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Corangin 40, Divitabs****02 Corangin 60, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **49061** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 21.03.2003

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

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007



**01 Cortinasal 50, Nasenspray**

**02 Cortinasal 100, Nasenspray**

\* Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **55521** Verkaufskategorie: **B** Index: 12.02.3. 14.03.2003

Zusammensetzung: 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.

Anwendung: Rhinitis

Packungen: 01 002 10 mL B

02 004 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.03.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 20. März 2007

**01 Cyclandelat Tripharma, Dragées**

Tripharma AG, , 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **38089** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.5. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 CYCLANDELATUM 400 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Durchblutungsstörungen

Packungen: 01 013 50 Dragées B

021 250 Dragées B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Cyklokapron, Brausetabletten**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **52660** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.06.0. 21.03.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM TRANEXAMICUM 1000 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antifibrinolytikum, Haemostatikum

\* Packung: 01 017 1 x 16 Brausetabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Cyklokapron, Injektionslösung**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **33740** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.06.0. 21.03.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM TRANEXAMICUM 100 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antifibrinolytikum, Haemostatikum

Packung: 01 Ampullen

034 10 à 5 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Cyklokapron, Tabletten**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **33741** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.06.0. 21.03.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM TRANEXAMICUM 500 mg, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antifibrinolytikum, Haemostatikum

Packung: 01 049 30 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Dantamacrin 25 mg, capsules****02 Dantamacrin 50 mg, capsules**

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

N° AMM: **45215** Catégorie de remise: **B** Index: 01.12.0. 14.03.2003

Composition: 01 DANTROLENUM NATRICUM 25 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 DANTROLENUM NATRICUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Myotonolytique

Conditionnements: 01 016 50 capsules B

02 024 50 capsules B

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Distraneurin, Kapseln**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **40629** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.03.1. 24.03.2003

Zusammensetzung: 01 CLOMETHIAZOLUM 192 mg corresp. CLOMETHIAZOLI EDISILAS 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypnoticum, Antikonvulsivum

Packung: 01 017 25 Kapseln A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Distraneurin, Mixtur**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **40632** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.03.1. 24.03.2003

Zusammensetzung: 01 CLOMETHIAZOLI EDISILAS 500 mg, SORBITOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Hypnoticum, Antikonvulsivum

Packung: 01 026 300 mL A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ecomucyl 200, Brausetabletten**

**02 Ecomucyl 600, Brausetabletten**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **50655** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 21.03.2003

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Mukolytikum  
 Packungen: 01 016 30 Brausetabletten D  
 02 024 10 Brausetabletten D  
 \* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Epanutin 50 mg, Kapseln**

**02 Epanutin 100 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **15411** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.07.1. 04.03.2003

Zusammensetzung: 01 PHENYTOINUM NATRICUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 PHENYTOINUM NATRICUM 100 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 Anwendung: Antiepilepticum, Antiarrhythmicum  
 Packungen: 01 015 100 Kapseln B  
 02 023 100 Kapseln B  
 \* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Epanutin parenteral, Injektionslösung**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **29285** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.07.1. 04.03.2003

Zusammensetzung: 01 PHENYTOINUM NATRICUM 250 mg, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
 Anwendung: Antiepilepticum, Antiarrhythmicum  
 Packung: 01 012 5 x 5 mL Ampulle(n) B  
 \* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Epanutin, Suspension**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **21029** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.07.1. 05.03.2003

\* Zusammensetzung: 02 PHENYTOINUM 30 mg, ETHYLVANILLINUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, E 122, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.  
 Anwendung: Antiepilepticum, Antiarrhythmicum  
 Packung: 02 025 125 mL B  
 \* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Epithelial, Salbe**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **18088** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 10.03.2003

Zusammensetzung: 01 ICHTHAMMOLUM 19 mg, LINI OLEUM 108 mg, TITANII DIOXIDUM 19 mg, ZINCI OXIDUM 170 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wunden

Packung: 01 010 40 g D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Escoprim, Sirup für Kinder**

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

Zul.-Nr.: **44672** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 SULFAMETHOXAZOLUM 200 mg, TRIMETHOPRIMUM 40 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 014 100 mL A

022 60 mL A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Escoprim, Tabletten****02 Escoprim forte, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **44673** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 SULFAMETHOXAZOLUM 400 mg, TRIMETHOPRIMUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 SULFAMETHOXAZOLUM 800 mg, TRIMETHOPRIMUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 010 20 Tabletten A

029 100 Tabletten A

037 500 Tabletten A

02 053 10 Tabletten A

061 20 Tabletten A

088 100 Tabletten A

096 500 Tabletten A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Estradot 37.5, Transdermales Pflaster**  
**02 Estradot 50, Transdermales Pflaster**  
**03 Estradot 75, Transdermales Pflaster**  
**04 Estradot 100, Transdermales Pflaster**  
**05 Estradot 25, Transdermales Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55976** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 06.03.2003

\* Zusammensetzung: 01 TELA cum PRAEPARATIONE 37.5 mg, ESTRADIOLUM 585 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 3.75 cm2 cum LIBERATIONE 37.5 ug/24 h.  
 02 TELA cum PRAEPARATIONE 50 mg, ESTRADIOLUM 780 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 5 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.  
 03 TELA cum PRAEPARATIONE 75 mg, ESTRADIOLUM 1.17 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 7.5 cm2 cum LIBERATIONE 75 ug/24 h.  
 04 TELA cum PRAEPARATIONE 100 mg, ESTRADIOLUM 1.56 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.  
 05 TELA cum PRAEPARATIONE 25 mg, ESTRADIOLUM 390 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 2.5 cm2 cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.

Anwendung: peri- / postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie

Packungen:	01 001	8 Pflaster	B
	003	24 Pflaster	B
	02 005	8 Pflaster	B
	007	24 Pflaster	B
	03 009	8 Pflaster	B
	011	24 Pflaster	B
	04 013	8 Pflaster	B
	015	24 Pflaster	B
	05 017	8 Pflaster	B
	019	24 Pflaster	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.06.2002

Gültig bis: 24. Juni 2007

**01 Etomidat-Lipuro, Emulsion**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **52303** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.1. 31.03.2003

Zusammensetzung: 01 ETOMIDATUM 2 mg, SOJAE OLEUM, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA, GLYCEROLUM, LECITHINUM ex OVO, NATRII OLEAS, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hypnotikum

Packungen:	01 Ampullen		
	028	10 x 10 mL	B
	036	10 x 10 x 10 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Flector, soluzione iniettabile**

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

UICM-No.: **54257**      Modo di vendita: **B**      Index: 07.10.1.      UICM, 19.03.2003Composizione: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, PROPYLENGLYCOLUM, MANNITOLUM, ANTIOX.: E 223  
9 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 120 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Indicazione: Antirheumatico

Confezione: 01 015      5 x 3mL fiale      B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**02 Fludapamid, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **50473**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 02.07.1.      26.03.2003

Zusammensetzung: 02 INDAPAMIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 02 031      30 Tabletten      B

058      90 Tabletten      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Fortakehl D4, homöopathische Kapseln**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50287**      \* Verkaufskategorie: **C**      Index: 20.01.0.      13.03.2003\* Zusammensetzung: 01 PENICILLIUM ROQUEFORTI D4 TRITURATIO 330 mg, HYPROMELLOSUM, EXCIPIENS pro CAP-  
SULA.

Anwendung: Bei Magenbeschwerden

Packung: 01 017      20 Kapseln      C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.2000 (Änderung Verkaufskate-  
gorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 GlucoSaline 2 : 1 B. Braun, Infusionslösung**

**02 GlucoSaline 4 : 1 B. Braun, Infusionslösung**

**04 GlucoSaline 1 : 1 B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **29551**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 05.03.3.      25.03.2003

Zusammensetzung: **01** GLUCOSUM ANHYDRICUM 33 g, NATRIUM 51 mmol, CHLORIDUM 51 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 520 kJ.

**02** GLUCOSUM ANHYDRICUM 40 g, NATRIUM 31 mmol, CHLORIDUM 31 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 624 kJ.

**04** GLUCOSUM ANHYDRICUM 25 g, NATRIUM 77 mmol, CHLORIDUM 77 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 390 kJ.

Anwendung: Parenterale Wasser, NaCl- und Glukose-Zufuhr

\* Packungen:

**01 Ecoflac**

138	10 x 250 mL	B
146	10 x 500 mL	B
154	10 x 1000 mL	B

**01 Glasflaschen**

162	10 x 500 mL	B
170	6 x 1000 mL	B

**01 Ecobag**

189	20 x 250 mL	B
197	20 x 500 mL	B
200	10 x 1000 mL	B

**01 Ecoflac mit Besteck**

243	1 x 500 mL	B
251	1 x 1000 mL	B

**02 Ecoflac**

057	10 x 500 mL	B
-----	-------------	---

**04 Ecoflac**

103	10 x 500 mL	B
111	10 x 1000 mL	B

**04 Ecobag**

219	20 x 250 mL	B
227	20 x 500 mL	B
235	10 x 1000 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

- 01 Glucose 5 % B. Braun, Infusionslösung**  
**02 Glucose 10 % B. Braun, Infusionslösung**  
**03 Glucose 20 % B. Braun, Infusionslösung**  
**04 Glucose 40 % B. Braun, Infusionslösung**  
**05 Glucose 30 % B. Braun, Infusionslösung**  
**06 Glucose 50 % B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **29550**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 05.03.1.      21.03.2003

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 837 kJ.  
 02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 1'670 kJ.  
 03 GLUCOSUM ANHYDRICUM 200 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 3'350 kJ.  
 04 GLUCOSUM ANHYDRICUM 400 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 6'700 kJ.  
 05 GLUCOSUM ANHYDRICUM 300 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 5'020 kJ.  
 06 GLUCOSUM ANHYDRICUM 500 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 8'370 kJ.

Anwendung: Kalorien- und Wasserzufuhr

\* Packungen:

01 Glas in 125 mL (Kurzinfusion)			
131	10 x 100 mL	Flasche(n)	B
01 Ecoflac			
166	10 x 500 mL		B
174	10 x 1000 mL		B
01 Glasflaschen			
255	6 x 1000 mL		B
263	10 x 500 mL		B
01 Miniflac in 100 mL			
301	20 x 50 mL		B
01 Miniflac			
328	3 x 100 mL		B
336	20 x 100 mL		B
01 Injektionsflaschen (Glas)			
387	20 x 50 mL		B
395	20 x 100 mL		B
01 Miniplasco			
417	20 x 10 mL		B
01 Ecoflac			
697	10 x 250 mL		B
01 Ecobag			
727	20 x 100 mL		B
735	20 x 250 mL		B
743	20 x 500 mL		B
751	10 x 1000 mL		B
01 Ecoflac mit Besteck			
840	1 x 500 mL		B
859	1 x 1000 mL		B
01 Ecobag			
867	20 x 50 mL		B
02 Ecoflac			
190	10 x 500 mL		B
204	10 x 1000 mL		B
02 Injektionsflaschen (Glas)			
409	20 x 100 mL		B



02 Ecoflac			
700	10 x 250	mL	B
02 Ecobag			
778	20 x 100	mL	B
786	20 x 250	mL	B
794	20 x 500	mL	B
808	10 x 1000	mL	B
03 Ecoflac			
212	10 x 500	mL	B
220	10 x 1000	mL	B
03 Glasflaschen			
352	6 x 1000	mL	B
03 Ecobag			
816	20 x 500	mL	B
824	10 x 1000	mL	B
04 Ecoflac			
107	10 x 1000	mL	B
04 Glasflaschen			
379	6 x 1000	mL	B
04 Ecoflac			
719	10 x 500	mL	B
05 Ecoflac			
239	10 x 1000	mL	B
06 Ecoflac			
123	10 x 1000	mL	B
06 Ecobag			
832	10 x 1000	mL	B
875	20 x 500	mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Glucose 5 % + NaCl 0,3 % B. Braun, Infusionslösung**

**02 Glucose 5 % + NaCl 0,9 % B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **45867** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.3. 25.03.2003

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, NATRIUM 51 mmol, CHLORIDUM 51 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 780 kJ.

02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, NATRIUM 154 mmol, CHLORIDUM 154 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 779 kJ.

Anwendung: Dehydratation

\* Packungen:

01 Ecoflac			
021	10 x 500	mL	B
048	10 x 1000	mL	B
02 Ecobag			
056	20 x 500	mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Glucose 5%-NaCl 0,9% 2:1 Fresenius, Infusionslösung****02 Glucose 5%-NaCl 0,9% 1:1 Fresenius, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **49685** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.3. 05.03.2003

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 33.33 g, NATRII CHLORIDUM 3 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 25 g, NATRII CHLORIDUM 4.5 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Dehydratation, Oligurie

Packungen:

01 Plastikflasche Polyethylen

017 10 x 250 mL

B

025 10 x 500 mL

B

033 10 x 1000 mL

B

01 Beutel PVC

041 2 x 5000 mL

B

01 Beutel Freeflex Biofine

114 20 x 250 mL

B

01 Beutel Freeflex Cryovac

122 15 x 500 mL

B

130 8 x 1000 mL

B

02 Plastikflasche Polyethylen

076 10 x 500 mL

B

02 Beutel Freeflex Biofine

165 20 x 250 mL

B

02 Beutel Freeflex Cryovac

173 15 x 500 mL

B

181 8 x 1000 mL

B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Halcion 0.25 mg, Tabletten****03 Halcion 0.125 mg, Tabletten**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **41314** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.03.1. 26.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIAZOLAMUM 0.25 mg, COLOR.: E 132, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 TRIAZOLAMUM 0.125 mg, COLOR.: E 127, E 132, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypnotikum

Packungen:

01 028 10 Tabletten

B

117 100 Tabletten

B

176 30 Tabletten

B

03 125 30 Tabletten

B

141 10 Tabletten

B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Hepeel, homöopathische Injektionslösung**

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **41443** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 20.03.2003

Zusammensetzung: 01 CHELIDONIUM MAJUS D3 1 uL, CINCHONA SUCCIRUBRA D2 1 uL, COLOCYNTHIS D5 3 uL, LYCOPODIUM CLAVATUM D2 1 uL, MYRISTICA FRAGRANS D3 1 uL, PHOSPHORUS D5 0.5 uL, SILYBUM MARIANUM D1 0.5 uL, VERATRUM ALBUM D5 2 uL, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Verdauungsstörungen

* Packungen:	01 022	10 Ampulle(n)	B
	030	50 Ampulle(n)	B
	049	100 Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Hygroton 25 mg, Tabletten**

**02 Hygroton 50 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **25649** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 CHLORTALIDONUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 CHLORTALIDONUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen:	01 060	28 Tabletten	B
	079	84 Tabletten	B
	02 028	20 Tabletten	B
	036	100 Tabletten	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Imovane, Tabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **47111** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.03.1. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 ZOPICLONUM 7.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypnoticum

Packungen:	01 072	10 Tabletten	B
	080	100 Tabletten	B
	099	30 Tabletten	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Isochinol, Salbe**

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

N° AMM: **36251**      Catégorie de remise: **D**      Index: 10.01.0.      31.03.2003

Composition: 01 QUINISOCAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Hämorrhoiden, Juckreiz

Conditionnement: 01 026      20 g      D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Kalmia compositum Heel, homöopathische Injektionslösung**

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **48963**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 20.01.0.      20.03.2003

Zusammensetzung: 01 KALMIA LATIFOLIA D8, ASA FOETIDA D8, HYDRARGYRI(II) OXIDUM RUBRUM D10 ana PARTES 20 µL, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Bei rheumatisch-neuralgischen Schmerzen

\* Packungen: 01 048      10 Ampulle(n)      B

056      50 Ampulle(n)      B

064      100 Ampulle(n)      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Kenacort, Tabletten**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packung: 01 041      20 Tabletten      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Kenacort-A 10, Injektionssuspension**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

Anwendung: Lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 014      1 x 1 mL Brechampulle(n)      B

030      1 x 5 mL Stechampulle(n)      B

049      5 x 1 mL Brechampulle(n)      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Kenacort-A 40, Injektionssuspension**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

Anwendung: Lokale Glukokortikosteroid-Therapie

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.02.2003 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Kenacort-A Orabase, Paste**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

Anwendung: Entzündliche Erkrankungen der Mundschleimhaut

Packung: 01 015 5 g B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.02.2003 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Kenacort-A Solubile 10 mg/0.25 mL, Injektionslösung (i.v.)**

**02 Kenacort-A Solubile 40 mg/1 mL, Injektionslösung (i.v.)**

**04 Kenacort-A Solubile 80 mg/2 mL, Injektionslösung (i.v.)**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

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

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

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.02.2003 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Kenacort-A, Tinktur**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 02 019 15 mL B  
027 50 mL B

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

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Kinzalplus 40/12,5 mg, Tabletten****02 Kinzalplus 80/12,5 mg, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56315** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 17.03.2003Zusammensetzung: 01 TELMISARTANUM 40 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 TELMISARTANUM 80 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

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

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.02.2002

Gültig bis: 24. Februar 2008

**01 Leucen, Zugsalbe**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramllinsburg

Zul.-Nr.: **11565** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 11.03.2003

Zusammensetzung: 01 ICHTHAMMOLUM 41.6 mg, ALUMINII ACETATIS TARTRATIS SOLUTIO 25 mg, BALSAMUM PERUVIANUM 16.7 mg, BENZALKONII CHLORIDUM 3 mg, BISMUTHI SUBGALLAS 6.25 mg, MORRHUAE OLEUM 280 mg, POLIDOCANOLUM 600 30 mg, PINI RESINA 23.3 mg, DEXTROCAMPHORA 1.65 mg, ZINCI OXIDUM 25 mg, ADEPS LANAEE, ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Furunkel, kleinere Abszesse

Packung: 01 026 30 g D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Librax, Dragées**

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **28275** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.2. 31.03.2003

Zusammensetzung: 01 CHLORDIAZEPOXIDUM 5 mg, CLIDINII BROMIDUM 2.5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Sedativum, Spasmolyticum

Packungen: 01 013 30 Dragées B  
021 100 Dragées B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Librocol, compresse rivestite**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

UICM-No.: **41495** Modo di vendita: **B** Index: 01.04.2. UICM, 31.03.2003

Composizione: 01 CHLORDIAZEPOXIDUM 5 mg, CLIDINII BROMIDUM 2.5 mg, COLOR.: E 104, E 110, E 131, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Sedativum, spasmolitico

Confezione: 01 014 30 compresse B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**01 Lorasifar 1 mg, compresse**

**02 Lorasifar 2,5 mg, compresse**

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

UICM-No.: **52267** Modo di vendita: **B** Index: 01.04.1. UICM, 26.03.2003

Composizione: 01 LORAZEPAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 LORAZEPAMUM 2.5 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Tranquillante

Confezioni: 01 013 20 compresse B  
021 50 compresse B  
02 048 20 compresse B  
056 50 compresse B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**01 Malarone, Filmtabletten****02 Malarone Junior, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54150** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.04.1. 04.03.2003

Zusammensetzung: 01 ATOVAQUONUM 250 mg, PROGUANILI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ATOVAQUONUM 62.5 mg, PROGUANILI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Malaria

\* Packungen: 01 016 12 Filmtabletten A

02 024 12 Filmtabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Metronidazol Alharma 250 mg, Tabletten****02 Metronidazol Alharma 500 mg, Tabletten**

Alharma GmbH, Baarerstrasse 10, 6304 Zug

Zul.-Nr.: **40038** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.04.3. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 METRONIDAZOLUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 METRONIDAZOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionen durch Trichomonaden, Lamblien, Amöben und Anaerobier

Packungen: 01 108 24 Tabletten B

02 116 4 Tabletten B

124 8 Tabletten B

132 20 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Metronidazol Alharma 500 mg, Suppositorien****02 Metronidazol Alharma 1 g, Suppositorien**

Alharma GmbH, Baarerstrasse 10, 6304 Zug

Zul.-Nr.: **43358** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.04.3. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 METRONIDAZOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 METRONIDAZOLUM 1 g, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Infektionen durch Trichomonaden, Lamblien, Amöben und Anaerobier

Packungen: 01 057 10 Suppositorien B

02 065 10 Suppositorien B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007



**01 Minitran 5, transdermales therapeutisches System**  
**02 Minitran 10, transdermales therapeutisches System**  
**03 Minitran 15, transdermales therapeutisches System**

3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: **51920** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 21.03.2003

Zusammensetzung: 01 GLYCEROLI TRINITRAS 18 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 6.7 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 5 mg/24 h.  
 02 GLYCEROLI TRINITRAS 36 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 13.3 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 10 mg/24 h.  
 03 GLYCEROLI TRINITRAS 54 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 15 mg/24 h.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen: 01 015 10 Pflaster B  
 023 30 Pflaster B  
 082 100 Pflaster B  
 02 031 10 Pflaster B  
 058 30 Pflaster B  
 03 066 10 Pflaster B  
 074 30 Pflaster B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Morrhulan, Salbe**

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

Zul.-Nr.: **33816** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 07.03.2003

Zusammensetzung: 01 MORRHUAE OLEUM 300 mg, ADEPS LANAE, VANILLINUM, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Verletzungen, Verbrennungen

Packungen: 01 022 30 g D  
 057 1000 g D  
 073 10x30 g D  
 103 10x100 g D  
 138 100 g D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Mucedokehl D4, homöopathische Kapseln**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50410** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 13.03.2003

\* Zusammensetzung: 01 MUCOR MUCEDO D4 TRITURATIO 330 mg, HYPROMELLOSUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs sowie bei nervösen Beschwerden

Packung: 01 013 20 Kapseln B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Multilind, Heilpaste**

\* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

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

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

Anwendung: Mykosen der Haut

Packungen: 01 016 20 g B  
024 50 g B

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

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 NaCl 0,9% Bioren, soluté pour perfusions**

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

N° AMM: **52041** Catégorie de remise: **B** Index: 05.03.2. 05.03.2003

Composition: 01 NATRII CHLORIDI SOLUTIO INFUNDIBILIS 9 g/L.

Indication: Substitution de liquide et de chlorure de sodium

Conditionnements: 01 015 20 x 50 mL B  
023 20 x 100 mL B  
031 20 x 250 mL B  
058 10 x 500 mL B  
066 10 x 1000 mL B

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Nasex, gouttes nasales**

DP-Medica SA, 91, rue de Lausanne, 1700 Fribourg

N° AMM: **39291** Catégorie de remise: **D** Index: 12.02.2. 21.03.2003

Composition: 01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, CETYLPYRIDINII CHLORIDUM 0.25 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Rhumes

Conditionnement: 01 010 15 mL D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Nasex, microdoseur**

DP-Medica SA, 91, rue de Lausanne, 1700 Fribourg

N° AMM: **39292** Catégorie de remise: **D** Index: 12.02.2. 21.03.2003

Composition: 01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, CETYLPYRIDINII CHLORIDUM 0.25 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Rhumes

Conditionnement: 01 017 15 mL D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Nitro Mack Retard 2,5 mg, Kapseln**

**02 Nitro Mack Retard 5 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **34085** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 26.03.2003

Zusammensetzung: 01 GLYCEROLI TRINITRAS 2.5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 GLYCEROLI TRINITRAS 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen: 01 013 60 Kapseln B

02 048 50 Kapseln B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Orelox 100 mg, Filmtabletten**

**02 Orelox 200 mg, Filmtabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **51189** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 CEFPODOXIMUM 100 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CEFPODOXIMUM 200 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 019 10 Filmtabletten A

027 20 Filmtabletten A

02 043 10 Filmtabletten A

051 20 Filmtabletten A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Orelox pédiatrique, Granulat für orale Suspension**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **52293** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 CEFPODOXIMUM 40 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, GLUTAMAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 Granulat für 100 mL Suspension

014 1 Flasche(n) A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**\* 01 Otrivin Schnupfen 0,05 %, Lösung****02 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Lösung****03 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Lösung**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **24926** Verkaufskategorien: **C, D** Index: 12.02.1. 17.03.2003

Zusammensetzung: 01 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

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

03 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, LEVOMENTHOLUM, CINEOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nasenschleimhautentzündung

Packungen: 01 052 10 mL C  
02 060 10 mL DBemerkungen: 03 Otrivin Schnupfen 0,1% Menthol, Lösung = Exportspezialität  
früher: Otrivin 0,05% bzw. 0,1% bzw. 0,1% Menthol, Lösung  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Dosierspray****02 Otrivin Schnupfen 0,05 %, Dosierspray****03 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Dosierspray**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **44939** Verkaufskategorien: **D, C** Index: 12.02.1. 17.03.2003

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

02 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, LEVOMENTHOLUM, CINEOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nasenschleimhautentzündung

Packungen: 01 045 10 mL D  
02 053 10 mL C  
03 061 10 mL DBemerkungen: früher: Otrivin 0,1% bzw. 0,05% bzw. 0,1% Menthol, Dosierspray  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.08.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Gel**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **39622** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.1. 17.03.2003

Zusammensetzung: 01 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Nasenschleimhautentzündung

Packung: 01 025 10 g D

Bemerkungen: früher: Otrivin 0,1%, Gel  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Nebulisator**

**02 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Nebulisator**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **24959** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.1. 17.03.2003

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

02 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, LEVOMENTHOLUM, CINEOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nasenschleimhautentzündung

Packungen: 01 023 10 mL D

Bemerkungen: 02 Otrivin Schnupfen 0,1% Menthol, Nebulisator = Exportspezialität  
früher: Otrivin 0,1% bzw. 0,1% Menthol, Nebulisator  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**02 Oxydermin, Salbe**

Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **09244** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 10.03.2003

Zusammensetzung: 02 POLIDOCANOLUM 600 50 mg, ZINCI OXIDUM 100 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hautwunden, Juckreiz

Packung: 02 018 45 g D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Pefrakehl D4, homöopathische Kapseln**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50297** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 13.03.2003

\* Zusammensetzung: 01 CANDIDA PARAPSILOSIS D4 TRITURATIO 330 mg, HYPROMELLOSUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen

Packung: 01 012 20 Kapseln B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Pentasa Klyisma, Klistier**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **50725** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.09.0. 18.03.2003

Zusammensetzung: 01 MESALAZINUM 1 g, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro DOSI.

Anwendung: Colitis ulcerosa

Packung: 01 014 7 Klistier(e) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Physiotens mite 0,2 mg, Filmtabletten****02 Physiotens 0,3 mg, Filmtabletten****03 Physiotens forte 0,4 mg, Filmtabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **51884** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 MOXONIDINUM 0.2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MOXONIDINUM 0.3 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 MOXONIDINUM 0.4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertonicum

Packungen: 01 108 28 Filmtabletten B

116 98 Filmtabletten B

02 086 28 Filmtabletten B

094 98 Filmtabletten B

03 124 28 Filmtabletten B

132 98 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Podomexef 100, Filmtabletten****02 Podomexef 200, Filmtabletten**

Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 8117 Fällanden

Zul.-Nr.: **51733** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 CEFPODOXIMUM 100 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CEFPODOXIMUM 200 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 037 10 Filmtabletten A

045 20 Filmtabletten A

02 053 10 Filmtabletten A

061 20 Filmtabletten A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Podomexef für Kinder, Granulat für orale Suspension**

Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 8117 Fällanden

Zul.-Nr.: **52294** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 CEFPODOXIMUM 40 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, GLUTAMAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 Granulat für 100 mL Suspension  
010 1 Flasche(n) A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Podophyllum compositum Heel, homöopathische Injektionslösung**

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **49101** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 20.03.2003

Zusammensetzung: 01 PODOPHYLLUM PELTATUM D2, PODOPHYLLUM PELTATUM D10, ACIDUM HYDROCHLORICUM D4, ACIDUM HYDROCHLORICUM D10, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D8, STRYCHNOS IGNATII D3 ana PARTES 20 uL, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Bei Hämorrhoidalbeschwerden

\* Packungen: 01 031 10 Ampulle(n) B  
058 50 Ampulle(n) B  
066 100 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Prepulsid 5 mg, Tabletten**

**02 Prepulsid 10 mg, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **49052** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.06.0. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 CISAPRIDUM ANHYDRICUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 CISAPRIDUM ANHYDRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gastrointestinales Prokinetikum

Packungen: 01 014 30 Tabletten B  
02 022 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Prepulsid, Suspension**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **49051** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.06.0. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 CISAPRIDUM ANHYDRICUM 1 mg, SACCHARUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Gastrointestinales Prokinetikum

Packungen: 01 018 100 mL B  
026 200 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ranunculus-Homaccord, homöopathische Injektionslösung**

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **49103** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 20.03.2003

Zusammensetzung: 01 RANUNCULUS BULBOSUS D4, RANUNCULUS BULBOSUS D10, RANUNCULUS BULBOSUS D15, RANUNCULUS BULBOSUS D30, RANUNCULUS BULBOSUS D200, ASCLEPIAS TUBEROSA D6, ASCLEPIAS TUBEROSA D10, ASCLEPIAS TUBEROSA D20, ASCLEPIAS TUBEROSA D30, ASCLEPIAS TUBEROSA D200 ana PARTES 5 µL, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Neuralgien

* Packungen:	01 026	10 Ampulle(n)	B
	034	50 Ampulle(n)	B
	042	100 Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Saltrates coricide, gel**

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° AMM: **47904** Catégorie de remise: **D** Index: 10.07.0. 20.03.2003

Composition: 01 TROMETAMOLUM 50 mg, NATRII HYDROXIDUM 20 mg, CONSERV.: CETYLPIRIDINII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Coricide

Conditionnement: 01 013 10 mL D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Sedazin 1 mg, compresse****02 Sedazin 2,5 mg, compresse**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

UICM-No.: **47481** Modo di vendita: **B** Index: 01.04.1. UICM, 26.03.2003Composizione: 01 LORAZEPAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 LORAZEPAMUM 2.5 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Tranquillante

Confezioni:	01 015	20 compresse	B
	023	50 compresse	B
	02 058	20 compresse	B
	066	50 compresse	B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007



**01 Selenium-Homaccord, homöopathische Injektionslösung**

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **49701** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 20.03.2003

Zusammensetzung: 01 SELENIUM METALLICUM D10, SELENIUM METALLICUM D15, SELENIUM METALLICUM D30, SELENIUM METALLICUM D200, KALII PHOSPHAS D6, KALII PHOSPHAS D10, KALII PHOSPHAS D30, KALII PHOSPHAS D200 ana PARTES 5 uL, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei cerebraler Leistungsschwäche

* Packungen:	01 020	10 Ampulle(n)	B
	039	50 Ampulle(n)	B
	047	100 Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Septopal, Ketten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **41291** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.7. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 4.5 mg ut GENTAMICINI SULFAS, ZIRCONII(IV) OXIDUM 20 mg, GLYCINUM, METHYLIS METHACRYLATIS et METHYLIS ACRYLATIS COPOLYMERUM, pro SEGMENTO, FILUM: FERRUM, CHROMIUM, NICCOLUM, MOLYBDENUM, MANGANUM, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Implantation bei Knochen- und Weichteilinfektionen

Packungen:	01 Kette		
	044	1 x 30 Kugeln	A
	01 Ketten		
	052	5 x 30 Kugeln	A
	01 Kette		
	060	1 x 10 Kugeln	A
	079	1 x 60 Kugeln	A
	01 Ketten		
	087	5 x 10 Kugeln	A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Septopal, Miniketten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **46417** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.7. 12.03.2003

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 1.7 mg ut GENTAMICINI SULFAS, ZIRCONII(IV) OXIDUM 3.9 mg, GLYCINUM, METHYLIS METHACRYLATIS et METHYLIS ACRYLATIS COPOLYMERUM, pro SEGMENTO, FILUM: FERRUM, CHROMIUM, NICCOLUM, MOLYBDENUM, MANGANUM, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Implantation bei Knochen- und Weichteilinfektionen

Packungen:	01 Minikette		
	011	1 x 10 ovale Körper	A
	01 Miniketten		
	038	5 x 10 ovale Körper	A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Sigaperidol, Tabletten**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45021** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 17.03.2003

Zusammensetzung: 01 HALOPERIDOLUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packung: 01 017 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Sigaperidol, Tropfen**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45022** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 17.03.2003

Zusammensetzung: 01 HALOPERIDOLUM 2 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Neurolepticum

Packung: 01 013 30 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Simulect 20 mg, Injektionspräparat****02 Simulect 10 mg, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **54630** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.15.0. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: BASILIXIMABUM 20 mg, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, SACCHARUM, GLYCINUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS (i.v.): AQUA ad INIECTABILIA 5 mL, corresp. 20 mg pro 5 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: BASILIXIMABUM 10 mg, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, SACCHARUM, GLYCINUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS (i.v.): AQUA ad INIECTABILIA 5 mL, corresp. 10 mg pro 2.5 mL.

Anwendung: Nierentransplantation

\* Packungen: 01 1 Stechamp.mit Lyophilisat + 1 Amp.Lösungsmittel  
018 1 + 1 Ampulle(n) B02 1 Stechamp.mit Lyophilisat + 1 Amp.Lösungsmittel  
026 1 + 1 Ampulle(n) BBemerkungen: Bemerkung: zusätzliche Dosierungsstärke (10 mg)  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.04.1998

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Sinupret, Dragées**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **53159** Verkaufskategorie: **C** Index: 12.99.0. 28.03.2003

Zusammensetzung: 01 GENTIANAE RADIX 6 mg, PRIMULAE FLOS 18 mg, RUMICIS ACETOSAE HERBA 18 mg, SAMBUCI FLOS 18 mg, VERBENAE HERBA 18 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

\* Anwendung: Bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen und Atemwege

Packungen: 01 028 50 Dragées C  
036 100 Dragées C

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 01.01.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Sinupret, Tropfen**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **53160** Verkaufskategorie: **C** Index: 12.99.0. 28.03.2003

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM LIQUIDUM 290 mg ex: GENTIANAE RADIX 2 mg, PRIMULAE FLOS 6 mg, RUMICIS ACETOSAE HERBA 6 mg, SAMBUCI FLOS 6 mg, VERBENAE HERBA 6 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 19 % V/V.

\* Anwendung: Bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen und Atemwege

Packung: 01 026 100 mL C

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 01.01.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Sirdalud MR 6 mg, Kapseln**

**02 Sirdalud MR 12 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **48979** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.12.0. 28.02.2003

Zusammensetzung: 01 TIZANIDINUM 6 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 TIZANIDINUM 12 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Myotonolyticum

Packungen: 01 017 30 Kapseln B  
02 025 30 Kapseln B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Slow-Trasitensin, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **45534** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, CHLORTALIDONUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 014 14 Divitabs B  
022 56 Divitabs B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Solmucol, siroppo per bambini****02 Solmucol, siroppo per adulti**

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

UICM-No.: **52254**      Modo di vendita: **D**      Index: 03.02.0.      UICM, 27.03.2003

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS HYDROGENATUS, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
 02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS HYDROGENATUS, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Indicazione: Mucolitico

Confezioni: 01 019                      90 mL                      D  
 02 027                      180 mL                      D

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**01 Stugeron forte, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **36211**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 02.06.2.      27.03.2003

Zusammensetzung: 01 CINNARIZINUM 75 mg, COLOR.: E 110, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen

Packungen: 01 016                      30 Kapseln                      B  
 024                      100 Kapseln                      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Stugeron, Tropfen**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **38178**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 02.06.2.      27.03.2003

Zusammensetzung: 01 CINNARIZINUM 75 mg, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL corresp. 25 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 2.5 % V/V.

Anwendung: Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen

Packungen: 01 016                      30 mL                      B  
 024                      100 mL                      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Torem 10, Injektionslösung****02 Torem 20, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **48576**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 05.01.0.      17.03.2003

Zusammensetzung: 01 TORASEMIDUM 10 mg ut TORASEMIDUM NATRICUM, MACROGOLUM 400, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
 02 TORASEMIDUM 20 mg ut TORASEMIDUM NATRICUM, MACROGOLUM 400, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

Anwendung: Diureticum

Packungen: 01 028                      5 Ampulle(n)                      B  
 02 036                      5 Ampulle(n)                      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Torem 2,5, Tabletten**

**02 Torem 5, Tabletten**

**03 Torem 10, Tabletten**

**05 Torem 200, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **48578** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 17.03.2003

Zusammensetzung: 01 TORASEMIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 TORASEMIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 TORASEMIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 05 TORASEMIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen:	01 144	20 Tabletten	B
	152	100 Tabletten	B
	02 047	20 Tabletten	B
	063	100 Tabletten	B
	03 071	20 Tabletten	B
	101	100 Tabletten	B
	05 128	20 Tabletten	B
	136	100 Tabletten	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Torem 200, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **48577** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 17.03.2003

Zusammensetzung: 01 TORASEMIDUM 200 mg ut TORASEMIDUM NATRICUM, MACROGOLUM 400, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Anwendung: Diureticum

Packung:	01 016	5 Ampulle(n)	B
----------	--------	--------------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Tript-OH 100 mg, Kapseln**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **46513** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 21.03.2003

Zusammensetzung: 02 OXITRIPTANUM 100 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Depressive Zustände in Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Schlafstörungen bei depressivem Zustand

Packungen:	02 045	20 Kapseln	B
	053	50 Kapseln	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Valium Roche 10 mg, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **30433** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 04.03.2003

Zusammensetzung: 01 DIAZEPAMUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ETHANOLUM, CONSERV.: E 210 5 mg, E 211 95 mg, ALCOHOL BENZYLICUS 31.4 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Psychopharmakon

Packung: 01 017 5 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Valium Roche 2 mg, Tabletten****02 Valium Roche 5 mg, Tabletten****03 Valium Roche 10 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **28840** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 04.03.2003

Zusammensetzung: 01 DIAZEPAMUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 DIAZEPAMUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 DIAZEPAMUM 10 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Psychopharmakon

\* Packungen: 01 012 30 Tabletten B

02 039 25 Tabletten B

047 100 Tabletten B

03 063 25 Tabletten B

071 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Vamina 14 elektrolytfrei, Infusionslösung**

**03 Vamina 18 elektrolytfrei, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **47861** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.01.2. 19.03.2003

Zusammensetzung: 02 GLYCINUM 5.9 g, ACIDUM ASPARTICUM 2.5 g, ACIDUM GLUTAMICUM 4.2 g, ALANINUM 12 g, ARGININUM 8.4 g, CYSTEINUM/CYSTINUM 420 mg, HISTIDINUM 5.1 g, ISOLEUCINUM 4.2 g, LEUCINUM 5.9 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 6.8 g ut LYSINI MONOACETAS, METHIONINUM 4.2 g, PHENYLALANINUM 5.9 g, PROLINUM 5.1 g, SERINUM 3.4 g, THREONINUM 4.2 g, TRYPHOPHANUM 1.4 g, TYROSINUM 170 mg, VALINUM 5.5 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 1'400 kJ.

03 GLYCINUM 7.9 g, ACIDUM ASPARTICUM 3.4 g, ACIDUM GLUTAMICUM 5.6 g, ALANINUM 16 g, ARGININUM 11.3 g, CYSTEINUM/CYSTINUM 560 mg, HISTIDINUM 6.8 g, ISOLEUCINUM 5.6 g, LEUCINUM 7.9 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 9.0 g ut LYSINI MONOACETAS, METHIONINUM 5.6 g, PHENYLALANINUM 7.9 g, PROLINUM 6.8 g, SERINUM 4.5 g, THREONINUM 5.6 g, TRYPHOPHANUM 1.9 g, TYROSINUM 230 mg, VALINUM 7.3 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 1'900 kJ.

Anwendung: Intravenöse Ernährung

Packungen: 02 039 1 x 500 mL B  
 063 12 x 500 mL B  
 03 072 1 x 500 mL B  
 080 12 x 500 mL B  
 099 1 x 1000 mL B  
 102 6 x 1000 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Wolo Medizinal Gramin flor Heublumen Extrakt-Bad, Badezusatz**

Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **19215** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.5. 24.03.2003

Zusammensetzung: 01 GRAMINIS FLORIS EXTRACTUM 250 mg, AROMATICA, CONSERV.: ACIDUM SALICYLICUM, E 216, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packungen: 01 016 250 g D  
 024 500 g D  
 032 1000 g D  
 040 5 kg D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Zentel, Kautabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **49748** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.05.1. 28.03.2003

Zusammensetzung: 02 ALBENDAZOLUM 400 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anthelminticum

Packung: 02 024 1 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**03 Zentel, Suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

---

Zul.-Nr.: <b>49749</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 08.05.1.	28.03.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 03 ALBENDAZOLUM 400 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 202, E 210, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Anthelminticum

Packung: 03 023 10 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

---



Humanpräparate / Produits à usage humain

**01 Apralan 20 ad us.vet., Medizinalkonzentrat**

**02 Apralan 100 ad us.vet., Medizinalkonzentrat**

Selectchemie AG, Etzelstrasse 42, 8038 Zürich

Zul.-Nr.: **45670** Verkaufskategorie: **A** 05.03.2003

Zusammensetzung: 01 APRAMYCINUM 20 g ut APRAMYCINI SULFAS, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 kg.  
02 APRAMYCINUM 100 g ut APRAMYCINI SULFAS, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 kg.

Anwendung: Prophylaxe und Therapie der Colibazillose der Schweine

Packungen: 01 015 5 kg A  
02 023 5 kg A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

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

Zul.-Nr.: **34068** Verkaufskategorie: **B** 11.03.2003

\* Zusammensetzung: 01 BROMHEXINI HYDROCHLORIDUM 3 mg, CONSERV.: E 216 0.3 mg, E 218 0.7 mg, AQUA ad INIJECTABILIA ad mL.

Anwendung: Broncho-Sekretolytikum für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Packung: 01 019 100 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Clamoxyl ad us.vet., ölige Injektionssuspension**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **45176** Verkaufskategorie: **A** 14.03.2003

\* Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 150 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, ALUMINII MONOSTEARAS, ETHYLIS OLEAS qs ad 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen

\* Packungen: 01 Durchstechflaschen  
037 6 x 100 mL A  
01 Durchstechflasche  
045 100 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.11.2002  
Änderung Packungsgrösse

Gültig bis: 17. November 2007

**01 Diaproof-K ad us.vet., Pulver**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **47512** Verkaufskategorie: **B** 05.03.2003

\* Zusammensetzung: 01 MAGNESII OXIDUM PONDEROSUM 7.56 g, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM 13.5 g, KALII CHLORIDUM 24 g, NATRII CITRAS 26.5 g, NATRII CHLORIDUM 41.5 g, NATRII HYDROGENOCARBONAS 68 g, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 350 g, TRITICI FURFUR 93 g, ISPAGHULAE TESTA 375 g EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Anwendung: Durchfall bei Kälbern

Packungen: 01 Dose

034	1 kg	B
042	2,5 kg	B
050	400 g	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Equipalazone-Paste ad us.vet.**

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

Zul.-Nr.: **45439** Verkaufskategorie: **B** 05.03.2003

Zusammensetzung: 01 PHENYLBUTAZONUM 1 g, CONSERV.: E 217, E 219, AROMATICA, EXCIPIENS ad PASTAM pro DOSI 6 g.

Anwendung: Muskel-, Sehnen- und Gelenksaffektionen bei Pferden

Packung: 01 Injektor

011	36 g	B
-----	------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Fortekor 5 ad us.vet., teilbare Filmtabletten****02 Fortekor 20 ad us.vet., teilbare Filmtabletten****03 Fortekor 2.5 ad us.vet., teilbare Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **53095** Verkaufskategorie: **B** 18.03.2003

\* Zusammensetzung: 01 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, AROMATICUM: VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: 01 Herzinsuffizienz bei Hunden und chronische Niereninsuffizienz bei Katzen  
 02 Herzinsuffizienz bei Hunden  
 03 Herzinsuffizienz bei Hunden und chronische Niereninsuffizienz bei Katzen

\* Packungen:

01 011	14 Filmtabletten	B
046	10 x 14 Filmtabletten	B
02 038	14 Filmtabletten	B
054	10 x 14 Filmtabletten	B
03 062	2 x 14 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.08.2000 Neue Dosierung

Gültig bis: 31. Dezember 2004



**01 Secretin mite ad us.vet., Injektionslösung****02 Secretin forte ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **44368** Verkaufskategorie: **B** 05.03.2003

Zusammensetzung: 01 CARBACHOLUM 0.1 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad mL.

02 CARBACHOLUM 1 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad mL.

Anwendung: 01 Parasympathikomimetikum für Schafe, Ziegen, Kaninchen, Hunde und Katzen

02 Parasympathikomimetikum für Rinder, Pferde und Schweine

Packungen: 01 Ampullenflasche

013 10 mL B

01 Ampullenflaschen

048 10 x 10 mL B

02 Ampullenflasche

056 10 mL B

02 Ampullenflaschen

064 10 x 10 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Tussuis ad us.vet., flüssig**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **41021** Verkaufskategorie: **B** 05.03.2003

\* Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 5 mg, AMMONII CHLORIDUM 100 mg, CONSERV.: E 216, E 218, ANTIOX.: E 222, AROMATICA: SACCHARUM, AQUA PURIFICATA ad mL.

Anwendung: Husten bei Kälbern, Schweinen und Pferden

Packungen: 01 012 250 mL B

020 1000 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **25851** Verkaufskategorie: **B** 05.03.2003

Zusammensetzung: 01 TRIPELENNAMINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad mL.

Anwendung: Antihistaminikum für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Packung: 01 013 100 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

**01 Cernilton, compresse**

Cerbios-Pharma SA, Via Pian Scairolo 6, 6917 Barbengo

Zul.-Nr.: **32642** Verkaufskategorie: **D** Index: 05.98.0. 17.03.2003

Zusammensetzung: 01 POLLINIS EXTRACTUM HYDROSOLUBILE 60 mg, POLLINIS EXTRACTUM LIPOSOLUBILE 3 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Ipertrofia prostatica incominciante

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Cynt 0,2 mg, comprimés filmés**

**02 Cynt 0,3 mg, comprimés filmés**

**03 Cynt 0,4 mg, comprimés filmés**

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

N° AMM: **53239** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.1. 26.03.2003

Composition: 01 MOXONIDINUM 0.2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 MOXONIDINUM 0.3 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
03 MOXONIDINUM 0.4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Antihypertenseur

Conditionnements: —

Remarque: Spécialité d'exportation

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**02 Endotelon, dragées**

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

N° AMM: **41355** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.1. 18.03.2003

Composition: 02 VITIS VINIFERAE SEMINIS EXTRACTUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de troubles veineux

Conditionnement: —

Remarque: Nur für den Export bestimmt

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Librium 5 mg, Dragées****02 Librium 10 mg, Dragées****03 Librium 25 mg, Dragées**

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **27341** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 24.03.2003

Zusammensetzung: 01 CHLORDIAZEPOXIDUM 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 CHLORDIAZEPOXIDUM 10 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 CHLORDIAZEPOXIDUM 25 mg, SACCHARINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Anxiolyticum

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Nivadil 8 mg, capsules retard****02 Nivadil 16 mg, capsules retard**

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

N° AMM: **52706** Catégorie de remise: **B** Index: 02.06.1. 10.02.2003

Composition: 01 NILVADIPINUM 8 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 NILVADIPINUM 16 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Antagoniste du calcium

Conditionnements: —

\* Remarques: Reservé à l'exportation  
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 01.07.2002

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Noctaval, Pulver**

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

N° AMM: **51568** Catégorie de remise: **D** Index: 01.04.1. 18.03.2003

Composition: 01 VALERIANAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 400 mg, MALTODEXTRINUM, LACTOSUM MONOHYDRICUM 1 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA 2 g.

Indication: Bei Ein- und Durchschlafstörungen

Conditionnements: —

Remarque: nur für den Export bestimmt

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Oxivel Ginkgo Tonic, Lösung**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **52395** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.97.0. 13.03.2003

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM LIQUIDUM 345 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 9 mg, FRUCTOSUM 4.5 g, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packung: —

\* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Siran 100, Pulver**

**02 Siran 200, Pulver**

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **49993** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 05.03.2003

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 3 g.  
02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 3 g.

Anwendung: Mukolytikum

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Siran 200 mg, Brausetabletten**

**02 Siran 600 mg, Brausetabletten**

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **52132** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 05.03.2003

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mukolytikum

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Slow-Trasitensin, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **41061** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 27.03.2003

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, CHLORTALIDONUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Benadryl parenteral ad us.vet., Injektionslösung**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

---

Zul.-Nr.: <b>50861</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	05.03.2003
------------------------	-----------------------------	------------

---

\* Zusammensetzung: 01 DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZETHONII CHLORIDUM 0.1 mg, AQUA ad INIECTABILIA ad mL.

Anwendung: Allergische Erkrankungen bei Rindern, Pferden, Schweinen und Hunden

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

---



## Diagnostika/Diagnostica

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

### 01 Magnevist 2 mmol/L, Fertigspritzen

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: <b>56223</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	05.03.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 DIMEGLUMINI GADOPENTETAS 1.876 mg, ACIDUM PENTETICUM, NATRII CHLORIDUM, ME-  
GLUMINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Magnetresonanz-Arthrographie

Packung: 01 Fertigspritze(n)

002	1 x 20 mL	B
-----	-----------	---

Gültig bis: 04. März 2008

---

## Revisionen und Änderungen / Révisions et changements de l'autorisation

**02 Isovist-240, Injektionslösung****03 Isovist-300, Injektionslösung****04 Isovist-280, Injektionslösung**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **48932** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.01.0. 14.03.2003

Zusammensetzung: 02 IOTROLANUM 512.6 mg corresp. IODUM 240 mg, NATRII CALCII EDETAS, NATRII HYDROGENOCARBONAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 IOTROLANUM 640.8 mg corresp. IODUM 300 mg, NATRII CALCII EDETAS, NATRII HYDROGENOCARBONAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 IOTROLANUM 598 mg corresp. IODUM 280 mg, NATRII CALCII EDETAS, NATRII HYDROGENOCARBONAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

Packungen:	02 010	10 mL	B
	03 037	10 mL	B
	04 045	1 x 20 mL	B
	053	1 x 50 mL	B
	061	1 x 100 mL	B
	088	1 x 200 mL	B
	096	10 x 200 mL	B
	118	10 x 50 mL	B
	126	10 x 100 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Magnevist, Injektionslösung**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **49186** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.01.0. 14.03.2003

Zusammensetzung: 01 DIMEGLUMINI GADOPENTETAS 469 mg, MEGLUMINUM, ACIDUM PENTETICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT

Packungen:	01 010	1 x 20 mL Flasche(n)	B
	029	1 x 10 mL Flasche(n)	B
	037	1 x 15 mL Flasche(n)	B
	045	5 x 10 mL Fertigspritze(n)	B
	053	5 x 15 mL Fertigspritze(n)	B
	061	5 x 20 mL Fertigspritze(n)	B
	088	1 x 30 mL Flasche(n)	B
	01	Flasche für Injektomaten	
	096	1 x 100 mL Flasche(n)	B
	01 118	1 x 10 mL Fertigspritze(n)	B
	126	1 x 15 mL Fertigspritze(n)	B
	134	1 x 20 mL Fertigspritze(n)	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

### Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb  
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren  
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)  
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung  
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle  
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	--	-------	--

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>Calcefor, Brausetabletten</b> Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	<b>34448</b>	<b>D</b>	07.02.5.	31.01.2004
1	<b>Herz- und Kreislauftee H, geschnittene Drogen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>41139</b>	<b>D</b>	02.98.0.	31.01.2004
1	<b>Isocorn, Hühneraugenpflaster</b> IVF Hartmann AG, 8212 Neuhausen	<b>28695</b>	<b>E</b>	10.07.0.	31.12.2003
1	<b>Kerlon, comprimés</b> Synthelabo Pharma SA, Avenue de Boveresse 46, 1000 Lausanne 21	<b>45395</b>	<b>B</b>	02.03.0.	31.12.2003
1	<b>Kestomatine Bébé, granulé</b> Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>30796</b>	<b>D</b>	04.04.0.	31.03.2004
1	<b>Leber- und Gallentee H, geschnittene Drogen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>41141</b>	<b>D</b>	04.11.2.	31.01.2004
1	<b>Longacor, gélules</b> Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	<b>51765</b>	<b>B</b>	02.02.0.	31.01.2004
1	<b>Magentee «H», geschnittene Drogen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>42297</b>	<b>D</b>	04.98.0.	31.01.2004
1	<b>Neocordal, Tropfen</b> Synpharma AG, Konsumstrasse 9, 9240 Uzwil	<b>27099</b>	<b>C, D</b>	02.99.0.	31.01.2004
3	<b>Neorutin 300, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>36868</b>	<b>D</b>	02.08.1.	29.02.2004
1	<b>Rebetron Kombinationstherapie, Kapseln u. Injektionslösung in Einzeldosis-Stechampullen</b> Essex Chemie AG, Tribschenstrasse 11, 6002 Luzern	<b>54979</b>	<b>A</b>	08.03.0.	
1	<b>Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe, Tropfen</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>46242</b>	<b>D</b>	20.01.0.	31.01.2004
1	<b>Syno-Bronchin neue Formulierung, Pastillen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>54021</b>	<b>D</b>	03.02.0.	31.01.2004

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	<b>Viforcit, Brausetabletten</b> Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	<b>28027</b>	<b>D</b>	07.02.3.	31.01.2004
1	<b>Vin tonique Vial, élixir</b> Uhlmann-Eyraud SA *ALT*, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>09863</b>	<b>D</b>	07.98.0.	
1	<b>Xylestesin-F forte, Injektionslösung</b> 3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon	<b>37554</b>	<b>B</b>	13.01.2.	31.12.2003
1	<b>Yegi, Hühneraugen- und Hornhaut-Tinktur</b> Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4002 Basel	<b>48268</b>	<b>E</b>	10.07.0.	30.06.2003
1	<b>Yegi, Hühneraugen- und Hornhautpflaster</b> Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4002 Basel	<b>40734</b>	<b>E</b>	10.07.0.	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	<b>Narcan ad us.vet., Injektionslösung</b> Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>48114</b>	<b>B</b>		
1	<b>Viro Griseo M ad us.vet., Medizinalkonzentrat</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>51271</b>	<b>B</b>		

## Exporte / Exports

1	<b>Etibufen 200 mg, gélules</b> Ethypharm SA, Via Pizzamiglio 12, 6833 Vacallo	<b>49028</b>	<b>B</b>	07.10.1.	
1	<b>Ibugel, Gel</b> Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich	<b>52398</b>	<b>D</b>	07.10.4.	
1	<b>Suprecur Depot, Fertigspritzen</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>54661</b>	<b>A</b>	07.16.2.	

## Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland Conversion en mise sur le marché à l'étranger

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.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
<b>Humanpräparate / Produits à usage humain</b>			
<b>Cynt 0,2 mg, comprimés filmés</b> Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	<b>53239</b>	<b>B</b>	02.07.1.
<b>Noctaval, Pulver</b> Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	<b>51568</b>	<b>D</b>	01.04.1.
<b>Oxivel Ginkgo Tonic, Lösung</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>52395</b>	<b>D</b>	02.97.0.

## Befristete Bewilligung Autorisation de mise sur le marché limitée

**01 Penicillin «Grünenthal» 1 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

**02 Penicillin «Grünenthal» 10 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Grünenthal Pharma AG, 8756 Mitlödi

	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.21	10.03.2003
Zusammensetzung:	01 Benzylpenicillinum natricum 1 Mio I.E. pro vitro		
	02 Benzylpenicillinum natricum 9'623'000 I.E., Benzylpenicillinum kalicum 377'000 I.E. pro vitro		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungsgrößen:	01 10 Injektionsflaschen		
	02 5 Infusionsflaschen		
Bemerkungen:	Befristete Bewilligung für den Vertrieb der in Deutschland zugelassenen Präparate (Zulassungsinhaberin: Grünenthal GmbH, Aachen (D), Zulassungsnummern: 6735888.00.00 und 6735902.00.00) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG. Der Vertrieb erfolgt in deutscher Originalpackung inkl. deutschem Packungsprospekt.		
Gültig bis:	30.06.2003		

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
Roliven Gel	<b>52917</b>	D	02.08.2	sofort
Massorax, émulsion	<b>47351</b>	D	07.10.4	sofort
Embropax, émulsion	<b>51648</b>	D	07.10.4	sofort

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

### Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb  
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren  
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)  
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung  
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle  
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	--	-------	--

### Impfstoffe / Produits vaccins

1	<b>PNU-Imune</b>  (aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen) AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>00590</b>	B		keine Ausverkaufsfrist
---	---	--------------	---	--	---------------------------