

# Journal

## Swissmedic

**4/2004**

03. Jahrgang  
03<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>	
Pflichten der Sponsoren bei der Vergabe von Studien im Auftragsverhältnis an Clinical Research Organizations (CRO)	<b>360</b>	Medizinprodukteverordnung (MepV): Technische Normen für Medizinprodukte	<b>394</b>
Länder, aus denen in der Schweiz bereits zugelassene Heilmittel (Art. 14 Abs. 2 HMG) eingeführt werden können, und Referenzpräparate in Bioäquivalenzstudien	<b>362</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>	
<b>Regulatory News</b>		Chargenrückrufe	<b>418</b>
Revision der Heilmittel-Gebührenverordnung	<b>364</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>420</b>
Aktualisiertes Merkblatt «Extraktdeklaration pflanzlicher Arzneimittel»	<b>370</b>	Neuzulassung Impfstoffe und Blutprodukt	<b>422</b>
Anforderungen an das Common Technical Document (CTD): Inhaltsverzeichnisse und Referenzierung	<b>384</b>	Neuzulassungen	<b>423</b>
Zulassungsgesuche von Generika im Common Technical Document (CTD) Format	<b>388</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>430</b>
		Widerruf der Zulassung	<b>460</b>
		Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>462</b>
		Befristete Bewilligung	<b>463</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>	
Obligations à remplir par les promoteurs qui confient la réalisation d'études à des Clinical Research Organizations (CRO)	<b>361</b>	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim): Normes techniques pour les dispositifs médicaux	<b>406</b>
<b>Réglementation</b>		<b>Miscellanées</b>	
Pays desquels on peut importer des médicaments autorisés en Suisse (Art. 14, alinéa 2, LPTh) et préparations de référence dans les études de bioéquivalence	<b>363</b>	Retrait de lots	<b>419</b>
Révision de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques	<b>367</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>420</b>
Mise à jour de l'aide-mémoire «Phytomédicaments: déclaration des extraits»	<b>377</b>	Nouvelles autorisations d'un produit sanguin	<b>423</b>
Exigences relatives au Common Technical Document (CTD): Tables des matières et références	<b>386</b>	Nouvelles autorisations	<b>428</b>
Demandes d'autorisation de mise sur le marché de génériques au format Common Technical Document (CTD)	<b>391</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>430</b>
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>460</b>
		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>462</b>
		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>463</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

## Pflichten der Sponsoren bei der Vergabe von Studien im Auftragsverhältnis an Clinical Research Organizations (CRO)

Verschiedene Firmen haben Swissmedic Zulassungs-gesuche eingereicht, die sich auf klinische Studien der Phase I stützen, welche durch eine CRO durchgeführt wurden. Dabei wurden verschiedene Mängel festgestellt. Diese sind inzwischen behoben. Die dazu notwendigen Abklärungen (Inspektion der CRO, Prüfung der vorgelegten Dossiers, Nachforderung von Stellungnahmen und Berichten usw.) hatten aber zur Folge, dass die betreffenden Präparate von Swissmedic erst mit ziemlicher Verspätung zugelassen werden konnten. Swissmedic möchte deshalb die Verantwortlichkeiten in Erinnerung rufen, die zwischen einem Sponsor und einer CRO bestehen.

Nach Artikel 4 der Verordnung über die klinischen Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom 17. Oktober 2001 ist bei der Durchführung von klinischen Versuchen (speziell von Versuchen der Phase I) die international geltende «Guideline for Good Clinical Practice» (ICH Har-

monised Tripartite Guideline) in der Fassung vom 1. Mai 1996 zu beachten. Dies beinhaltet insbesondere – die Freigabe des Versuches durch eine Ethikkommission (eine Ethikkommission im Ausland muss dabei mindestens die Bedingungen von Art. 57 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes erfüllen.) – die volle Dokumentierung des klinischen Versuchs (siehe Kapitel 8 der Guideline) – das Monitoring (respektive Auditing) der CRO durch den Sponsor vor Ort.

Um künftig keine Verzögerungen bei der Zulassung mehr zu riskieren, ruft Swissmedic in Erinnerung, dass Sponsoren bei der Vergabe von Forschungsaufträgen Pflichten eingehen, wie sie oben dargelegt sind und dass die gegenseitigen Verantwortlichkeiten zwischen Sponsor und CRO am besten in einem Vertrag geregelt werden.

### Anhang zum Punkt Untersuchungen zur Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit: (Anforderungen an die bioanalytischen Prüfverfahren)

Der Stand der Technik ist in der «Guidance for Industry» der FDA «Bioanalytical Method Validation» vom Mai 2001 beschrieben. Diese Richtlinie basiert auf folgenden Unterlagen: Workshop Report: Shah, V.P et al. Pharmaceutical Research: 1992; 9: 588–592 und 2000; 17: 1551–1557. (Andere Vorgehensweisen sind möglich, müssen jedoch wissenschaftlich begründet werden.)

Folgende Punkte sollen dabei speziell beachtet werden:

- die in der Richtlinie geforderten Rohdaten (inklusive den zugehörigen Berechnungen) müssen beiliegen. (Swissmedic behält sich vor, alle Rohdaten zu verlangen.)
- das Auswerteverfahren und der Transfer von Daten muss genau beschrieben werden. Zudem muss belegt werden, dass die verwendete Software validiert wurde.
- bei der Übertragung von Daten von Hand ist eine vollständige Nachprüfung obligatorisch.
- ein sogenanntes Quality Assurance Statement, das den analytischen Teil einschliesst, muss beigelegt sein.
- die präzise festgelegten Annahmekriterien müssen in einer SOP beschrieben sein.
- das Vorgehen bei abweichenden Messresultaten muss in einer SOP festgelegt sein.
- alle wiederholten Messungen müssen separat aufgeführt werden (auch der Grund für eine Wiederholung der Messung und / oder die Streichung eines Messwerts muss aufgezeigt werden.)
- die einzelnen Messungen müssen den Werten in den klinischen Daten eindeutig zugeordnet werden können. (Gegebenenfalls ist eine Tabelle beizufügen, welche die Werte klar zuordnet.)
- bei einer Änderung der Messmethode, wie z.B. einer Verwendung anderer Reagenzien oder einer anderen Bezugsquelle, muss eindeutig gezeigt werden, dass die Änderungen keinen Einfluss auf die Validität der Messungen haben. Dies gilt auch für die biologische Matrix (z.B. Plasma), in der die Messungen durchgeführt werden.
- Häufig wird zur Verdünnung der Qualitätskontroll-Proben und der Standardkurven-Proben eine Matrix verwendet (z.B. Plasma aus kommerziellen Quellen), die nicht genau der Matrix der Probanden entspricht (z.B. im Fall von Plasma wegen unterschiedlicher Antikoagulantien). Die Unterschiede zwischen Probandenmatrix und der für die Routinekontrolle der Methode verwendeten Matrix können dadurch manchmal schwer zu erkennen sein. Um unerwarteten Interpretationsproblemen zu entgehen, ist es daher empfehlenswert, auch einige Qualitätskontroll-Proben zu analysieren, die direkt aus der Matrixprobe eines oder mehrerer Probanden vor der Medikamenteneinnahme hergestellt wurden.

## Obligations à remplir par les promoteurs qui confient la réalisation d'études à des Clinical Research Organizations (CRO)

Plusieurs entreprises ont déposé auprès de Swissmedic des demandes d'autorisation qui s'appuient sur des études cliniques de phase I réalisées par une CRO. Plusieurs lacunes avaient été constatées, qui ont depuis été comblées. La demande et l'obtention des éclaircissements nécessaires (inspection des CRO, examen des dossiers remis, demandes de prises de position et de rapports, etc.) ont cependant entraîné un retard certain dans la délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les préparations concernées. Swissmedic estime donc nécessaire de rappeler les responsabilités qui lient un promoteur et une CRO.

L'article 4 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques (Oclin) stipule que les essais cliniques de médicaments (en particulier les essais de phase I) doivent être conformes aux Directives des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation («Guideline for Good Clinical Practi-

ce», ICH Harmonised Tripartite Guideline) dans la version du 1<sup>er</sup> mai 1996, qui prévoient notamment

- L'obtention de l'avis favorable d'une commission d'éthique (une commission d'éthique étrangère doit remplir au minimum les exigences de l'article 57, alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques);
- La documentation complète de l'essai clinique (cf. chapitre 8 des Directives);
- La surveillance (ou l'audit) sur place de la CRO par le promoteur.

Pour éviter à l'avenir tout retard dans la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, Swissmedic rappelle que les promoteurs doivent respecter les obligations précitées lorsqu'ils confient la réalisation de travaux de recherche et qu'il est préférable de définir par contrat les responsabilités mutuelles entre le promoteur et la CRO.

### Annexe au chapitre Etudes de bioéquivalence et de biodisponibilité: (exigences relatives aux procédures bioanalytiques)

L'état actuel des techniques est décrit dans le document «Guidance for Industry» de la FDA «Bioanalytical Method Validation» de mai 2001. Cette directive est basée sur les documents suivants: Workshop Report: Shah, V.P et al. Pharmaceutical Research: 1992; 9: 588–592 et 2000; 17: 1551–1557. (D'autres manières de procéder sont possibles, mais elles doivent être scientifiquement justifiées).

Il convient d'observer tout particulièrement les points suivants:

- Les données originales exigées dans la directive (y c. les calculs s'y rapportant) doivent être remises (Swissmedic se réserve le droit d'exiger la remise de toutes les données originales);
- La méthode d'évaluation ainsi que le transfert des données doivent être décrits en détail. Il convient également de démontrer que le logiciel utilisé a été validé;
- Si les données sont remises en main propre, il est obligatoire de les contrôler en intégralité;
- Un «Quality Assurance Statement» incluant la partie analytique doit être joint;
- Les critères d'inclusion précis doivent être décrits dans une procédure opératoire standard (POS);
- La procédure appliquée en cas de résultats de mesure anormaux doit être définie dans une POS;
- Toutes les mesures répétées doivent être indiquées séparément (la raison pour laquelle une mesure a été répétée / la suppression d'une mesure doit être indiquée);
- Les mesures doivent être clairement mises en relation avec les valeurs des données cliniques (le cas échéant, joindre un tableau qui attribue clairement les valeurs);
- En cas de changement de méthode de mesure, comme par exemple en cas de changement de réactifs ou de source d'approvisionnement, il convient de montrer clairement que le changement n'a aucune influence sur la validité des mesures. Cette obligation s'applique également à la matrice biologique (p. ex. plasma) dans laquelle les mesures sont effectuées;
- Une matrice (p. ex. plasma d'origine commerciale) est souvent utilisée pour diluer les échantillons utilisés pour les contrôles de qualité et pour le tracé des courbes standard. Or, il est rare que cette matrice coïncide exactement avec celle des sujets (le plasma peut par exemple contenir des anticoagulants différents). Les différences entre la matrice des sujets de recherche et celle utilisée pour effectuer les contrôles routiniers de la méthode d'analyse peuvent par conséquent être difficiles à mettre en évidence. Ainsi, afin d'éviter tout problème d'interprétation des résultats, il est recommandé d'analyser aussi quelques échantillons servant aux contrôles de qualité, qui ont été fabriqués à partir de l'échantillon de la matrice d'un ou de plusieurs sujets de recherche avant qu'ils ne prennent le médicament faisant l'objet de l'essai clinique.

## Länder, aus denen in der Schweiz bereits zugelassene Heilmittel gemäss Artikel 14 Absatz 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) eingeführt werden können, und Referenzpräparate in Bioäquivalenzstudien

Im Swissmedic Journal vom März 2002<sup>1</sup> wurde eine Liste der Länder veröffentlicht, die über ein gleichwertiges Zulassungssystem im Sinne von Artikel 14 Absatz 2 HMG verfügen. Es handelt sich um Australien, Kanada, die USA, Japan, die EU-Mitgliedstaaten und die EFTA/EWR-Länder.

Am 1. Mai 2004 wurde die EU um 10 neue Mitgliedstaaten erweitert. In diesem Zusammenhang hat die Kommission einen Bericht zu den Beitrittsmodalitäten der neuen Mitgliedstaaten veröffentlicht.<sup>2</sup> Hinsichtlich der Human- und Tierarzneimittel wurden verschiedenen neuen Mitgliedstaaten Übergangsfristen eingeräumt, die es ihnen ermöglichen, auch nach dem EU-Beitritt die noch unter altem Recht ausgestellten und nicht in Einklang mit dem EU-Standard («Acquis communautaire») stehenden Marktzulassungen beizubehalten und diese dem geltenden EU-Gemeinschaftsrecht anzupassen. Die Mitgliedstaaten können das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel verweigern, solange die betreffenden Zulassungen nicht an den EU-Standard angepasst worden sind. Dabei gelten folgende Übergangsfristen:

- Zypern: bis 31. Dezember 2005
- Litauen: bis 1. Januar 2007
- Malta: bis 31. Dezember 2006
- Polen: bis 31. Dezember 2008
- Slowenien: bis 31. Dezember 2008

Swissmedic sieht sich auf Grund dieses Kommissionsberichts zu folgender Ergänzung seiner im März 2002 publizierten Mitteilung veranlasst:

- Ab 1. Mai 2004 wird vom Grundsatz ausgegangen, dass alle neuen EU-Mitgliedstaaten über ein im Vergleich zur Schweiz gleichwertiges Zulassungsverfahren für Arzneimittel verfügen.
- Importe nach Artikel 14 Absatz 2 HMG sind daher grundsätzlich aus allen neuen EU-Mitgliedstaaten möglich. Stammt das einzuführende Arzneimittel aus einem neuen EU-Mitgliedstaat, für den eine Übergangsregelung gilt, muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass die Zulassung für das entsprechende Arzneimittel in Einklang mit dem entsprechenden EU-Standard gewährt wurde.
- Falls das zu importierende Produkt im EU-Mitgliedstaat auf Grund der Übergangsfristen nur über eine Zulassung nach bisherigem nationalem Recht und somit über keine Zulassung auf der Grundlage der Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG verfügt, sind Importe nach Artikel 14 Absatz 2 HMG nicht möglich.

In den Bioäquivalenzstudien kann das schweizerische Referenzpräparat durch ein ausländisches Referenzpräparat ersetzt werden.<sup>3</sup> Für die aus EU-Ländern stammenden Referenzpräparate gelten die Bestimmungen von Artikel 14 Absatz 2 HMG.

<sup>1</sup> Siehe Swissmedic Journal vom März 2002, S. 107.

<sup>2</sup> Siehe dazu: Report on the results of the negotiations on the accession of Cyprus, Malta, Hungary, Poland, the Slovak Republic, Latvia, Estonia, Lithuania, the Czech Republic and Slovenia to the European Union prepared by the Commission's departments – January 2003.

<sup>3</sup> Siehe Anhang über Referenzpräparat in Bioäquivalenzstudien der Generika-Anleitung (Stand 3. Dezember 2002).

## Pays desquels on peut importer des médicaments autorisés en Suisse aux termes de l'article 14, alinéa 2, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) et préparations de référence dans les études de bioéquivalence

Dans l'édition du journal *Swissmedic* de mars 2002<sup>1</sup>, une liste des pays disposant d'un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 14 al. 2 LPTH a été publiée. Il s'agit de l'Australie, du Canada, des Etats-Unis, du Japon, des Etats membres de l'UE et des pays faisant partie de l'EEE/AELE.

L'UE s'est élargie de 10 nouveaux Etats membres le 1<sup>er</sup> mai 2004. Dans ce contexte, la Commission a publié un rapport relatif aux modalités de l'adhésion de ces nouveaux Etats membres<sup>2</sup>. En ce qui concerne les médicaments à usages humain et vétérinaire, plusieurs nouveaux Etats membres ont obtenu des délais de transition leur permettant, après l'adhésion, de maintenir les autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu de l'ancienne législation et non compatibles avec l'acquis communautaire et d'adapter ces autorisations de mise sur le marché à la législation communautaire en vigueur. Les Etats membres sont en droit de refuser que de tels médicaments soient mis sur le marché aussi longtemps que les autorisations de mise sur le marché n'auront pas été adaptées à l'acquis communautaire pertinent. La durée de ces arrangements transitoires est la suivante:

- Chypre: jusqu'au 31 décembre 2005
- Lituanie: jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2007
- Malte: jusqu'au 31 décembre 2006
- Pologne: jusqu'au 31 décembre 2008
- Slovaquie: jusqu'au 31 décembre 2008

Sur la base du rapport de la Commission, *Swissmedic* tient à compléter sa communication de mars 2002 dans le sens suivant:

- A partir du 1<sup>er</sup> mai 2004, tous les Etats membres de l'UE seront en principe considérés comme étant au bénéfice d'un système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments équivalent à celui de la Suisse.
- Des importations au sens de l'art. 14 al. 2 LPTH en provenance de tous les Etats membres de l'UE seront en principe admises. Si le médicament provient d'un nouvel Etat membre qui est au bénéfice d'un arrangement transitoire, celui qui dépose une demande d'autorisation devra cependant prouver que le médicament concerné est au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à l'acquis communautaire.
- Une importation au sens de l'art. 14 al. 2 LPTH ne sera pas admise, si le médicament à importer ne dispose que d'une autorisation de mise sur le marché octroyée, selon les arrangements transitoires, sur la base de l'ancien droit et qui ne remplit dès lors pas les critères prévus par les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE.

En ce qui concerne les études de bioéquivalence, la préparation de référence suisse peut être remplacée par une préparation originale étrangère<sup>3</sup>. Les mêmes règles que celles prévues pour l'art 14 al. 2 LPTH s'appliqueront aux préparations de référence en provenance de l'UE.

<sup>1</sup> Voir *Journal Swissmedic* de mars 2002, p. 107.

<sup>2</sup> Voir à ce sujet: Report on the results of the negotiations on the accession of Cyprus, Malta, Hungary, Poland, the Slovak Republic, Latvia, Estonia, Lithuania, the Czech Republic and Slovenia to the European Union prepared by the Commission's departments - January 2003.

<sup>3</sup> Voir à ce sujet l'annexe des instructions sur les génériques relative à la préparation de référence dans les études de bioéquivalence, état au 3 décembre 2002.

## Revision der Heilmittel-Gebührenverordnung

Der Institutsrat hat eine Revision der Heilmittel-Gebührenverordnung beschlossen, welche am 1. Juli 2004 in Kraft tritt. Neu festgelegt werden darin die Ansätze für die Verkaufsgebühren nach der folgenden Staffelung:

Stufe	Fabrikabgabepreis des Arzneimittels in Franken	Gebühr pro verkaufte Packung in Franken
1	0– 1.99	0.014
2	2– 4.99	0.042
3	5– 10.99	0.084
4	11– 16.99	0.14
5	17– 21.99	0.196
6	22– 27.99	0.252
7	28– 41.99	0.35
8	42– 55.99	0.49
9	56– 90.99	0.56
10	91–121.99	0.7
11	122–194.99	0.98
12	195–364.99	1.4
13	365–499.99	2.1
14	500–999.99	3.1
15	ab 1000	5.–

Die verkauften Arzneimittelpackungen im 1. Semester 2004 unterliegen den bisher gültigen Verkaufsgebühren, diejenigen im 2. Semester 2004 den neuen Verkaufsgebühren. Damit den Firmen kein zusätzlicher Aufwand bei der Erstellung der Selbstdeklaration entsteht, die im Januar 2005 für das Geschäftsjahr 2004 einzureichen sein wird, können sie zwischen den folgenden Varianten wählen:

- a) Die Firma reicht eine Selbstdeklaration mit den Absatzzahlen für das ganze Jahr 2004 ein. Auf die Hälfte des Absatzes an Arzneimittelpackungen sind die alten Gebührensätze und auf die Hälfte die neuen Gebührensätze anwendbar.
- b) Die Firma reicht zwei Selbstdeklarationen ein: Die eine für das erste Semester und die andere für das zweite Semester. Für das erste Semester sind die alten Gebührensätze und für das zweite Semester die neuen Gebührensätze anwendbar.

*Lesen Sie dazu die Mitteilung auf unserer Homepage «Anpassung der Heilmittel-Gebührenverordnung» vom 16. Februar 2004: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Bereich «Für die Heilmittelindustrie», Rubrik «Aktuell»/«Mitteilungen».*

*Die gesamte Gebührenverordnung ist auf unserer Homepage publiziert: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Bereich «Für die Heilmittelindustrie», Rubrik «Recht und Normen, «Allgemeine Rechtsgrundlagen».*



# Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV)

Änderung vom 12. Februar 2004

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut)  
verordnet:*

I

Der Anhang der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 9. November 2001<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Ziff. V Verkaufsgebühren*

Stufe	Fabrikabgabepreis des Arzneimittels in Franken	Gebühr pro verkaufte Packung in Franken
1	0– 1.99	–.014
2	2– 4.99	–.042
3	5– 10.99	–.084
4	11– 16.99	–.14
5	17– 21.99	–.196
6	22– 27.99	–.252
7	28– 41.99	–.35
8	42– 55.99	–.49
9	56– 90.99	–.56
10	91–121.99	–.7
11	122–194.99	–.98
12	195–364.99	1.4
13	365–499.99	2.1
14	500–999.99	3.1
15	ab 1000	5.–

<sup>1</sup> SR 812.214.5

Heilmittel-Gebührenverordnung

AS 2004

---

II

Diese Änderung tritt am 1. Juli 2004 in Kraft.

12. Februar 2004

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Peter Fuchs

## Révision de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques

Le Conseil de l'institut a décidé de procéder à une révision de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2004. Elle redéfinit les montants des émoluments perçus sur les ventes selon le tarif suivant:

Echelon	Prix départ usine du médicament en francs	Emoulement par emballage vendu en francs
1	0– 1,99	0,014
2	2– 4,99	0,042
3	5– 10,99	0,084
4	11– 16,99	0,14
5	17– 21,99	0,196
6	22– 27,99	0,252
7	28– 41,99	0,35
8	42– 55,99	0,49
9	56– 90,99	0,56
10	91–121,99	0,7
11	122–194,99	0,98
12	195–364,99	1,4
13	365–499,99	2,1
14	500–999,99	3,1
15	à partir de 1000	5.–

Les emballages de médicaments vendus au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2004 sont soumis aux émoluments de vente actuellement en vigueur, alors que ceux vendus au 2<sup>e</sup> semestre 2004 seront soumis aux nouveaux émoluments. Mais pour éviter que la déclaration, qui devra être remise en janvier 2005 pour l'exercice 2004, n'entraîne un surplus de travail pour les entreprises, deux possibilités leur sont proposées:

- a) L'entreprise envoie une déclaration avec les chiffres des ventes pour l'ensemble de l'exercice 2004. La moitié du chiffre d'affaires résultant des ventes d'emballages de médicaments est soumise aux émoluments actuellement en vigueur et l'autre moitié, aux nouveaux émoluments.
- b) L'entreprise envoie deux déclarations: une pour le premier semestre, à laquelle les émoluments actuellement en vigueur sont appliqués, et une autre pour le deuxième semestre, qui est soumise aux nouveaux émoluments.

*Pour de plus amples informations, nous vous renvoyons au communiqué de presse de Swissmedic «Modification de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques» du 16 février 2004, qui a été publié sur notre site Internet: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), section «à l'industrie des produits thérapeutiques», rubriques «Informations», «Communications».*

*Le texte complet de l'ordonnance est publié sur notre site Internet: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), section «à l'industrie des produits thérapeutiques», rubriques «Activité législative et normalisation», «Bases juridiques générales».*

**Ordonnance  
sur les émoluments de l'Institut suisse  
des produits thérapeutiques  
(Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)**

**Modification du 12 février 2004**

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)  
arrête:*

I

L'annexe de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les émoluments des produits thérapeutiques<sup>1</sup> est modifié comme suit:

*Ch. V Emoluments de vente*

Echelon	Prix départ usine du médicament en francs	Emolument par emballage vendu en francs
1	0– 1.99	–.014
2	2– 4.99	–.042
3	5– 10.99	–.084
4	11– 16.99	–.14
5	17– 21.99	–.196
6	22– 27.99	–.252
7	28– 41.99	–.35
8	42– 55.99	–.49
9	56– 90.99	–.56
10	91–121.99	–.7
11	122–194.99	–.98
12	195–364.99	1.4
13	365–499.99	2.1
14	500–999.99	3.1
15	ab 1000	5.–

<sup>1</sup> RS 812.214.5

II

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2004.

12 février 2004

Au nom du Conseil de l'institut:

Le président, Peter Fuchs

### **Aktualisiertes Merkblatt «Extraktdeklaration pflanzlicher Arzneimittel»**

Die Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel hat das bisherige Merkblatt «Extraktdeklaration pflanzlicher Arzneimittel» vom 7. April 2003 aktualisiert.

Das neue Merkblatt «Extraktdeklaration pflanzlicher Arzneimittel» Stand 15. April 2004, ersetzt das bisherige und soll zum besseren Verständnis der Problematik beitragen.

Neu sind insbesondere ergänzende Ausführungen zu Tinkturen und flüssigen Zubereitungen sowie die Möglichkeit von verkürzten Angaben zur Extraktdeklaration bei bestimmten Kombinationsarzneimitteln (z.B. Mehrfachkombinationen pflanzlicher Wirkstoffe).

## Extraktdeklaration pflanzlicher Arzneimittel

15. April 2004, ersetzt Ausgabe vom 7. April 2003

### 1. Zweck dieses Merkblatts

Mit diesem Merkblatt informiert Swissmedic über die neue Monographie „Extrakte“ der Europäischen Pharmakopöe, welche am 1. Januar 2003 in Kraft getreten ist und bittet die Firmen, die Deklaration von Extrakten bei registrierten bzw. zugelassenen pflanzlichen Arzneimitteln entsprechend anzupassen.

Dabei soll mit einer möglichst transparenten Extraktdeklaration sichergestellt werden, dass die unterschiedlichen pflanzlichen Zubereitungen zumindest für die Fachkreise besser vergleichbar werden.

Die nachfolgenden Ausführungen gelten dabei vornehmlich für pflanzliche Arzneimittel der Verkaufskategorie A-D und sind nur dann sinnvoll, wenn der resp. die pflanzlichen Wirkstoffe in dem betreffenden Arzneimittel hauptverantwortlich für die Wirksamkeit sind. Die nachfolgend beschriebenen Anforderungen an die Extraktdeklaration sind deshalb, z. B. bei Kombination von pflanzlichen mit chemisch synthetischen Wirkstoffen, differenziert zu betrachten.

Ebenso sind bei Arzneimittelkombinationen mit mehr als 3-5 pflanzlichen Zubereitungen Vereinfachungen möglich (gegebenenfalls Verzicht auf die Angabe des DEV oder einer Quantifizierung).

### 2. Extrakt-Typen entsprechend Ph. Eur.

Standardisierte Extrakte (Definition Ph. Eur. Monographie „Extrakte“), früher auch als „normierte Extrakte“ bezeichnet, sind:

Extrakte aus Drogen, welche definierte wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe (einzelne oder Gruppen) enthalten, wie beispielsweise Senna-Extrakte oder viele alkaloidhaltige Extrakte. Die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe sind klar definiert, besitzen eine wissenschaftlich nachgewiesene therapeutische Aktivität und bestimmen die klinische Wirksamkeit des Extraktes bzw. der Droge.

Quantifizierte Extrakte (Definition Ph. Eur. Monographie „Extrakte“) sind:

Extrakte aus Drogen, welche wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe (einzelne oder Gruppen) enthalten, wie beispielsweise Johanniskraut, Ginkgo, Crataegus, Salbei.

Redaktion:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 322 02 11 / Fax 031 322 02 12  
www.swissmedic.ch

Bei den quantifizierten Extrakten sind Inhaltsstoffe bekannt, die einen Teilbeitrag zur Wirksamkeit des Extraktes leisten, jedoch nicht ausschliesslich für die Wirksamkeit verantwortlich gemacht werden können.

Andere Extrakte (Definition Ph. Eur. Monographie „Extrakte“) sind:

Extrakte aus Drogen, bei denen bis heute weder eindeutige wirksamkeitsbestimmende (therapeutisch relevante) Inhaltsstoffe noch klar definierte wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe nachgewiesen worden sind. Hierunter fallen beispielsweise Brennesselwurzel oder Passionsblume.

### 3. Extraktdeklaration

Im Einklang mit der bestehenden Qualitätsdokumentation sollten bei den entsprechenden Extrakttypen in den Texten der Arzneimittelinformation und dem Formular Volldeklaration folgende Angaben gemacht werden:

„Standardisierte Extrakte“ (früher: „normierte Extrakte“):

- Angaben über die verwendeten pflanzlichen Stoffe;
- Art des Extraktes (z. B. Fluidextrakt, Spissumextrakt, Trockenextrakt, Tinktur);
- native Extraktmenge (evtl. als Spanne);
- Gehalt an wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen;
- das Droge-Extrakt-Verhältnis (falls möglich als DEV-nativ) und
- Art und Konzentration des Auszugsmittels.

Falls zutreffend bzw. erforderlich, können weitere Angaben gefordert werden (siehe Ph. Eur. „Monographie Extrakte“).

*Beispiel 1:*

*57-108 mg [fakultativ: standardisierter] Trockenextrakt aus Cascararinde (*Rhamnus purshianus*) (DEV: 4,2-5,6 : 1) eingestellt auf [fakultativ: standardisiert auf] 20 mg Hydroxyanthracen-Glycoside (berechnet als Cascarosid A). Auszugsmittel Ethanol 52 % (VIV).*

„Quantifizierte Extrakte“:

- Angaben über die verwendeten pflanzlichen Stoffe;
- Art des Extraktes (z. B. Fluidextrakt, Spissumextrakt, Trockenextrakt, Tinktur);
- native Extraktmenge;
- Gehalt an Inhaltsstoffen (Leitsubstanzen), welche quantifiziert werden (als Spanne/Bereich);
- das Droge-Extrakt-Verhältnis (falls möglich als DEV-nativ) und
- Art und Konzentration des Auszugsmittels

Falls zutreffend bzw. erforderlich, können weitere Angaben gefordert werden (siehe Ph. Eur. „Monographie Extrakte“).

Angaben zu pharmazeutisch relevanten Leitsubstanzen dürfen bei diesen Extrakten nicht zu einer wettbewerbsverzerrenden Darstellung führen. Eine Konzentration oder Anreicherung von wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen (durch Spezialzüchtungen oder spezielles Herstellungsverfahren) ist nur erwünscht, falls ausreichende wissenschaftliche Belege ein solches Vorgehen rechtfertigen oder dies dem Stand der Wissenschaft entspricht.



**Beispiel 2:**

300 mg [fakultativ: quantifizierter] Trockenextrakt aus Johanniskraut (DEV: 4-7 : 1) entsprechend [fakultativ: quantifiziert auf] 0,8-1,3 mg Gesamthypericine. Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V).

**„Andere Extrakte“:**

- Angaben über die verwendeten pflanzlichen Stoffe;
- Art des Extraktes (z. B. Fluidextrakt, Spissumextrakt, Trockenextrakt, Tinktur);
- (native) Extraktmenge (evtl. als Spanne);
- das Droge-Extrakt-Verhältnis (falls möglich als DEV-nativ) und
- Art und Konzentration des Auszugsmittels

Falls zutreffend bzw. notwendig, können weitere Angaben gefordert werden (siehe Ph. Eur. „Monographie Extrakte“).

Nicht sinnvoll ist hier die Angabe zur Einstellung auf analytische Leitsubstanzen.

**Beispiel 3:**

240 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel (DEV: 5,4-6,6 : 1). Auszugsmittel Ethanol 20 % (V/V).

Bei der Extraktdeklaration soll es den Firmen überlassen bleiben, auf die detaillierte Erwähnung des Begriffes „quantifizierter Extrakt“ oder „standardisierter Extrakt“ zu verzichten.

Wenn der Begriff „standardisiert“ in allgemeinen Textpassagen (im Sinne eines gleichbleibenden festgelegten Verfahrens) und nicht in direktem Zusammenhang mit dem Extrakt verwendet wird, so kann Swissmedic dies z. B. auch bei quantifizierten Extrakten akzeptieren.

Falls zutreffend können also z. B. folgende Aussagen zu einem quantifizierten Extrakt gutgeheissen werden:

- „Standardisiertes pflanzliches Arzneimittel“
- „Diese Arzneimittel wird nach einem standardisierten Verfahren hergestellt ...“

**Aber:** Dieses Arzneimittel enthält einen quantifizierten Johanniskraut-Extrakt.

**Natives DEV:**

Der Angabe des nativen Droge-Extrakt-Verhältnisses und der dazugehörigen (nativen) Extraktmenge sollte - wenn immer möglich - der Vorzug gegeben werden (das native DEV charakterisiert den Extrakt entsprechend dem Extraktivstoffgehalt der Droge besser als die entsprechenden Angaben nach Zusatz eines variablen Hilfsstoffanteils). Im Besonderen bei Neuansmeldungen ist dieser Forderung von Swissmedic Rechnung zu tragen.

Bei bereits eingeführten (älteren) Präparaten kann Swissmedic bei entsprechender Begründung auf eine konsequente Umsetzung der Angabe des nativen-DEV verzichten.

**Faltschachtel und Etiketten:**

Auf der Faltschachtel und auf den Etiketten kann aus Platzgründen – statt der Nennung in zwei Amtssprachen - wie bis anhin die lateinische Schreibweise des pflanzlichen Wirkstoffes erfolgen. Dabei kann auf die Nennung der Konzentration des Auszugsmittels verzichtet werden, da die entsprechenden Angaben in der Arzneimittelinformation in den drei Amtssprachen wiedergegeben sind. Die selben, oben genannten, Beispiele in lateinischer Deklaration („Kurzform“) des pflanzlichen Wirkstoffes sollen dies verdeutlichen:

*Beispiel 1:*

57-108 mg *Rhamni purshiani extractum ethanolicum siccum normatum* (4,2-5,6 : 1) corresp. *Glycosida Anthrachinoni* 20 mg

*Beispiel 2:*

300 mg *Hyperici herbae extractum ethanolicum siccum* (4-7 : 1) corresp. *Hypericinum* 0,8-1,3 mg

*Beispiel 3:*

240 mg *Urticae radice extractum ethanolicum siccum* (5,4-6,6 : 1).

Tinkturen und flüssige Zubereitungen

Bei flüssigen Zubereitungen sollte - je nach Herstellverfahren - das Verhältnis Ausgangsmaterial (Droge bzw. Frischpflanze oder die daraus je nach Vorschrift berechnete Menge an Droge) zur fertigen Tinktur/Flüssigextrakt oder das Verhältnis Ausgangsmaterial zur eingesetzten Extraktionsflüssigkeit (vor einem evtl. Abpressen oder Auffüllen), zumindest in der Arzneimittelinformation, exakt bezeichnet werden (siehe Ph. Eur. Monographie unter „Tinkturen“).

Hierzu möge folgendes hypothetisches Beispiel dienlich sein:

189 mg Tinktur/Flüssigextrakt aus frischen Ringelblumenblüten (Verhältnis Droge/Frischpflanze zu Extraktionsflüssigkeit bzw. Tinktur/Flüssigextrakt: 1 : 3,5-5), Auszugsmittel Ethanol 86 % (m/m).

Gekürzte Deklaration auf der Faltschachtel (evtl. lateinisch):

189 mg ethanolische Ringelblumenblüten-Frischpflanzentinktur (1 : 3,5-5)\*

oder:

189 mg ethanolischer Flüssigextrakt aus frischen Ringelblumenblüten („.....“)\*

oder:

189 mg *Calendulae floris recentis extractum ethanolicum liquidum* („.....“)\*

oder:

189 mg *Calendulae floris recentis tinctura ethanolicum* („.....“)\*

\* [Es genügt hier, die Angabe des reinen Zahlen-Verhältnisses ohne „DEV“; Die exakte Bezeichnung des Verhältnisses wird aus Platzgründen nur in der Patienteninformation verlangt].

#### 4. Aktualisierung/Anpassung der Extraktdeklaration für pflanzliche Arzneimittel bei Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung

Die erwähnte Anpassung soll bei bereits registrierten bzw. zugelassenen **pflanzlichen Arzneimitteln** im Rahmen der Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung oder bei sonstigen anstehenden Änderungen erfolgen. Falls die bisherige Extraktspezifikation nicht mit den aktuellen Forderungen bzw. der Einteilung der Ph. Eur. Monographie in Einklang zu bringen ist, (z. B. wenn ein Crataegus-Extrakt auf einen fixen Gehalt an wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen eingestellt wird), so wird das Institut im Allgemeinen bei bereits geprüften, registrierten/zugelassenen Präparaten keine Änderung der bestehenden Extraktspezifikation im Rahmen der Erneuerung der Zulassung verlangen.

**Aus Gründen der Transparenz und der Vergleichbarkeit diverser Präparate ist jedoch – von begründeten Ausnahmen abgesehen\* – bei pflanzlichen Arzneimitteln im Rahmen der Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei allen Extrakt-Typen mindestens die offene Deklaration der Extraktmenge, des verwendeten pflanzlichen Stoffes und der Art des Extraktes, die Angabe des Droge-Extrakt-Verhältnisses (DEV-nativ) sowie der Art und Konzentration des Auszugsmittels in der Arzneimittelinformation erforderlich (evtl. zusätzlich: Gehalt an Inhaltsstoffen auf welche quantifiziert bzw. standardisiert wird).**

Hierzu muss die Deklaration des pflanzlichen Wirkstoffes bei Einreichung des Gesuches um Erneuerung bei Ablauf der IKS-Registrierung auf dem als Beilage zum Formular Gesuch Zulassung / Änderung einzureichenden **Formular „Volldeklaration“** – von begründeten Ausnahmen abgesehen\* ebenfalls mindestens die folgenden Angaben zum Wirkstoff enthalten:

- Angaben über die verwendeten pflanzlichen Stoffe;
- Art des Extraktes (z. B. Fluidextrakt, Spissumextrakt, Trockenextrakt, Tinktur);
- (native) Extraktmenge (evtl. als Spanne);
- **das Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV-nativ) und**
- **Art und Konzentration des Auszugsmittels.**

(evtl. zusätzlich: Gehalt an Inhaltsstoffen auf welche quantifiziert bzw. standardisiert wird).

Swissmedic behält sich vor, eine Anpassung der Deklaration und der Qualität (Teil II) der eingesetzten pflanzlichen Wirkstoffe auch im Rahmen sonstiger Verfahren, z. B. bei Änderungen, bei Überprüfungsverfahren nach Art. 16 Abs. 2 und 3 HMG oder bei „Periodischen Überprüfungen der Arzneimittelinformation“ zu fordern bzw. den Firmen nahe zu legen.

Falls aufgrund der Anpassung der Extraktspezifikation die Firma eine Änderung in der Herstellung der Zubereitung bzw. der Qualitätsdokumentation für notwendig erachtet, so ist separat ein entsprechendes genehmigungspflichtiges Änderungsgesuch, inklusive der hierfür erforderlichen Dokumentation, vorzulegen.

\* z. B. wenn der pflanzliche Wirkstoff in Kombinationen mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen nur eine untergeordnete Rolle spielt oder bei Kombinationen von mehreren pflanzlichen Zubereitungen.

Allfällige Anfragen sind zu richten an:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9

## Mise à jour de l'aide-mémoire «Phytomédicaments: déclaration des extraits»

La division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques a mis à jour l'aide-mémoire «Phytomédicaments: déclaration des extraits» du 7 avril 2003, qui est remplacé par celui du 15 avril 2004.

Ce nouvel aide-mémoire a pour objectif de permettre une meilleure compréhension des exigences actuelles. Il contient en particulier des explications concernant les teintures et les préparations liquides et présente les simplifications acceptées pour certaines associations thérapeutiques (p.ex. associations de plusieurs principes actifs végétaux).

## Phytomédicaments : déclaration des extraits

15 avril 2004, remplace la version du 7 avril 2003

### 1. But de l'aide-mémoire

Le présent aide-mémoire vise à informer les entreprises au sujet de la nouvelle monographie « Extraits » de la Pharmacopée européenne, qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2003. Swissmedic prie les entreprises d'adapter en conséquence la déclaration des extraits dans le cas des phytomédicaments enregistrés ou autorisés.

Il s'agit de garantir la plus grande transparence possible dans la déclaration des extraits, de sorte que les différentes préparations à base de plantes puissent être mieux comparées, du moins par les milieux spécialisés.

Les explications suivantes s'appliquent avant tout aux phytomédicaments des catégories de remise A à D et n'ont de sens que dans la mesure où l'essentiel de l'activité thérapeutique est attribuable au ou aux principes actifs à base de plantes contenus dans le médicament concerné. C'est pourquoi les exigences énoncées ci-après doivent être considérées différemment si l'on est en présence d'une association de principes actifs d'origine végétale et de principes actifs synthétisés chimiquement.

Par ailleurs, des simplifications sont possibles pour les associations thérapeutiques contenant plus de 3 à 5 composants d'origine végétale (le cas échéant, renonciation au DER ou à une quantification).

### 2. Types d'extraits selon la Pharmacopée européenne

Extraits titrés (définition monographie Ph. Eur. « Extraits »), anciennement dénommés « extraits normalisés » :

Extraits de drogues dont les constituants sont définis comme déterminants pour une activité thérapeutique connue (seuls ou groupes), p. ex. extraits de séné ou de nombreux extraits alcaloïdiques.

Les constituants déterminants pour une activité thérapeutique connue sont clairement définis, ils se caractérisent par une activité thérapeutique scientifiquement démontrée et sont responsables de l'efficacité clinique de l'extrait resp. de la drogue.

Extraits quantifiés (définition monographie Ph. Eur. « Extraits ») :

Extraits de drogues dont les constituants participent partiellement à l'activité, (seuls ou groupes), p. ex. millepertuis, ginkgo, aubépine, sauge. Dans les extraits quantifiés, les constituants sont connus pour pouvoir contribuer partiellement, mais non entièrement à l'efficacité de l'extrait.

Rédaction:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Berne 9  
Tél. 031 322 02 11 / Fax 031 322 02 12  
www.swissmedic.ch

Autres extraits (définition monographie Ph. Eur. « Extraits ») :

Extraits de drogues dont les constituants n'ont jusqu'à ce jour pas fait la preuve qu'ils sont déterminants pour une efficacité thérapeutique connue ni même pour une efficacité thérapeutique partielle, p. ex. racine d'ortie ou passiflore.

### 3. Déclaration des extraits

En concordance avec la documentation concernant la qualité, il y a lieu de donner, pour chaque type d'extrait, les informations suivantes dans les textes de l'information sur le médicament et sur le formulaire de « Déclaration complète » :

« Extraits titrés » (anciennement: « extraits normalisés ») :

- données concernant les substances végétales utilisées ;
- type d'extrait (p. ex. extrait fluide, extrait mou ou ferme, extrait sec, teinture) ;
- quantité d'extrait natif (év. sous forme de fourchette) ;
- teneur en constituants ayant une activité thérapeutique connue ;
- rapport drogue/extrait (si possible DER natif) et
- type et concentration de l'agent d'extraction.

Le cas échéant, d'autres données peuvent être requises (cf. monographie Ph. Eur. « Extraits »).

*Exemple 1 :*

*57-108 mg d'extrait sec [facultatif : titré] d'écorce de cascara (*Rhamnus purshianus*) (DER : 4,2-5,6 : 1), ajusté à [facultatif : titré à] 20 mg d'hétérosides anthracéniques (exprimés en cascaroside A). Agent d'extraction : éthanol 52 % (m/m).*

« Extraits quantifiés » :

- données concernant les substances végétales utilisées ;
- type d'extrait (p. ex. extrait fluide, extrait mou ou ferme, extrait sec, teinture) ;
- quantité d'extrait natif (év. sous forme de fourchette) ;
- teneur des extraits (marqueurs) quantifiés (fourchette/plage) ;
- rapport drogue/extrait (si possible DER natif) et
- type et concentration de l'agent d'extraction.

Le cas échéant, d'autres données peuvent être requises (cf. monographie Ph. Eur. « Extraits »).

Les données concernant les principales substances pharmaceutiques doivent être présentées de manière à éviter toute distorsion de la concurrence pour ces extraits. De plus, une concentration ou un enrichissement en constituants participant à l'activité thérapeutique (par des cultures spéciales ou un procédé de fabrication spécial) n'est admis(e) que si des preuves scientifiques suffisantes le justifient ou que cela correspond à l'état des connaissances scientifiques.

*Exemple 2 :*

*300 mg d'extrait sec [facultatif : quantifié] de millepertuis (DER: 4-7 : 1), correspondant à [facultatif : ajusté à] 0,8-1,3 mg d'hypericine totale. Agent d'extraction : éthanol 60 % (m/m).*

« Autres extraits » :

- données concernant les substances végétales utilisées ;
- type d'extrait (p. ex. extrait fluide, extrait mou ou ferme, extrait sec, teinture) ;
- quantité d'extrait natif (év. sous forme de fourchette) ;
- rapport drogue/extrait (si possible DER natif) et
- type et concentration de l'agent d'extraction.

Le cas échéant, d'autres données peuvent être requises (cf. monographie Ph. Eur. « Extraits »).

La présentation de données analytiques pour l'ajustage à des substances actives n'est pas judicieuse dans ce cas.

*Exemple 3 :*

*240 mg d'extrait sec de racine d'ortie (DER : 5,4-6,6 : 1). Agent d'extraction : éthanol 20 % (m/m).*

Dans la déclaration des extraits, les entreprises doivent avoir le choix de renoncer ou non à l'utilisation rigoureuse de l'expression « extrait quantifié » ou « extrait titré ».

Si le terme « titré » est utilisé dans des passages au contenu général (dans le sens d'une procédure définie inchangée) où il n'est pas en relation directe avec l'extrait, Swissmedic peut aussi l'accepter, même s'il s'agit, par exemple, d'extraits quantifiés.

Ainsi, les expressions suivantes peuvent, le cas échéant, être acceptées même pour un extrait quantifié :

- « Phytomédicament titré »
- « Ce médicament est fabriqué selon une méthode titrée ... »

Mais : Ce médicament contient un extrait quantifié de millepertuis.

DER natif :

Dans la mesure du possible, il convient de donner la préférence au rapport drogue/extrait natif et à la quantité de l'extrait (natif) correspondante (le DER natif caractérise mieux l'extrait resp. la teneur en substances actives extraites de la drogue que les données correspondantes après adjonction d'une quantité variable d'excipients). Cette exigence de Swissmedic doit être remplie en particulier dans le cadre des nouvelles demandes d'autorisation.

En ce qui concerne les préparations (plus anciennes) déjà commercialisées, Swissmedic peut tolérer, s'il l'estime justifié par une argumentation *ad hoc*, que le DER natif ne soit pas indiqué.

Cartonnages et étiquettes :

Il est possible d'inscrire, sur les cartonnages et les étiquettes, la désignation latine du principe actif végétal, comme par le passé, lorsque la place manque pour la désignation en deux langues officielles. Dans ce cas, on peut renoncer à la mention de la concentration de l'agent d'extraction, car les données correspondantes figurent dans les trois langues officielles dans l'information sur le médicament. Voici les exemples susmentionnés avec le principe actif végétal déclaré en latin (« forme abrégée ») :



*Exemple 1 :*

57-108 mg *Rhamni purshiani extractum ethanolicum siccum normatum* (4,2-5,6 : 1) corresp. *Glycosida Anthrachinoni* 20 mg

*Exemple 2 :*

300 mg *Hyperici herbae extractum methanolicum siccum* (4-7 : 1) corresp. *Hypericinum* 0,8-1,3 mg

*Exemple 3 :*

240 mg *Urticae radice extractum ethanolicum siccum* (5,4-6,6 : 1).

Teintures et préparations liquides

Pour les préparations liquides, il faudrait indiquer avec exactitude, au moins dans l'information sur le médicament (cf. Ph. Eur. Monographie « teintures ») et en fonction du procédé de fabrication, le rapport entre la matière première (drogue resp. plante fraîche ou la quantité en drogue calculée selon le procédé approprié) et la teinture / l'extrait liquide fini(e) ou le rapport entre la matière première et le liquide d'extraction utilisé (avant une expression ou une adjonction éventuelle).

Illustration à l'aide d'un exemple concret :

189 mg de teinture/d'extrait liquide de fleurs de calendula fraîches (rapport entre la drogue/plante fraîche et le liquide d'extraction resp. la teinture / l'extrait liquide : 1 : 3,5-5), solvant d'extraction : éthanol 86 % (m/m).

Déclaration abrégée sur le cartonnage (év. en latin) :

189 mg de teinture éthanolique de fleurs fraîches de calendula (1 : 3,5-5)\*

ou :

189 mg d'extrait liquide éthanolique de fleurs fraîches de calendula („.....“)\*

ou :

189 mg *Calendulae floris recentis extractum ethanolicum liquidum* („.....“)\*

ou :

189 mg *Calendulae floris recentis tinctura ethanolicum* („.....“)\*

\* [Il n'est pas nécessaire de mettre le terme « DER » devant les chiffres ; en raison du manque de place, la désignation exacte du rapport n'est exigée que dans l'information destinée aux patients].

#### 4. Mise à jour et adaptation de la déclaration des extraits pour les phytomédicaments lors de l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM

L'adaptation susmentionnée doit être effectuée pour tous les **phytomédicaments** dont l'enregistrement OICM échu est remplacé par une autorisation Swissmedic ou dans le cadre de toute autre modification. Si la spécification de l'extrait n'est pas conforme aux exigences actuelles ou à la classification de la monographie de la Ph.Eur. (p. ex. lorsqu'un extrait d'aubépine est ajusté à une teneur fixe en constituants participant partiellement à l'activité), l'institut n'exigera, en principe, aucune modification de la spécification de l'extrait dans le cadre du renouvellement de l'autorisation des préparations enregistrées ou autorisées déjà examinées.

**Dans le cadre de l'attribution de l'autorisation Swissmedic, pour des raisons de transparence et de comparabilité entre les différentes préparations, il est cependant indispensable pour tous les phytomédicaments, sauf exceptions dûment motivées, d'indiquer ouvertement dans l'information sur le médicament la déclaration de tous les types d'extraits en précisant : la quantité d'extrait, la substance végétale utilisée, la nature de l'extrait, le rapport drogue/extrait (DER natif), le type de solvant ainsi que sa concentration (et éventuellement la teneur en constituants pour les extraits titrés ou quantifiés).**

Dans les cas de demande de renouvellement à l'échéance de l'enregistrement OICM et sauf exceptions dûment motivées\*, la déclaration du principe actif végétal doit figurer sur le **formulaire « Déclaration complète »**, joint en annexe au formulaire « Demande d'autorisation / de modification », en indiquant également au minimum les données suivantes concernant le principe actif :

- données concernant les substances végétales utilisées ;
  - type d'extrait (p. ex. extrait fluide, extrait mou ou ferme, extrait sec, teinture) ;
  - quantité d'extrait natif (év. sous forme de fourchette) ;
  - **rapport drogue/extrait (DER natif) et**
  - **type et concentration de l'agent d'extraction**
- (év. aussi : teneur en constituants pour les extraits titrés ou quantifiés)

Swissmedic se réserve la possibilité d'exiger des entreprises l'adaptation de la déclaration et de la documentation concernant la qualité (partie II) des principes actifs végétaux utilisés également dans le cadre de toute autre procédure, telle que modification, procédure de réexamen en vertu de l'article 16, alinéas 2 et 3 LPT ou « contrôle périodique de l'information sur le médicament ».

Si, sur la base de l'adaptation de la spécification de l'extrait, l'entreprise estime nécessaire de modifier la fabrication de la préparation ou la documentation concernant la qualité, elle devra déposer une demande correspondante de modification soumise à approbation, accompagnée des documents requis.

---

\* Par exemple lorsque le principe actif végétal entre dans la composition d'associations thérapeutiques contenant des principes actifs synthétiques et qu'il n'y joue qu'un rôle mineur ou dans le cas d'associations de plusieurs préparations végétales.

Pour tout renseignement, veuillez vous adresser à :

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Berne 9

## Anforderungen an das Common Technical Document (CTD): Inhaltsverzeichnisse und Referenzierung

Seit dem 1. Juli 2003 müssen Zulassungsgesuche für neue Wirkstoffe (NAS) im CTD-Format vorgelegt werden. Swissmedic hat im ersten Jahr der Anwendung dieser Regelung mehrheitlich sehr gute Erfahrungen gemacht. Um den Ablauf der Begutachtung noch zu optimieren, möchte Swissmedic einige kritische Punkte bezüglich der Inhaltsverzeichnisse und der Referenzierung klar stellen. Mit den im Artikel besprochenen, geringfügigen Anpassungen des CTD beschränkt sich Swissmedic jetzt auf das absolut Notwendige. Der nachfolgende Artikel richtet sich demzufolge an die Fachpersonen der Zulassungsabteilungen der Industrie. Eine englische Version dieses Artikels wird auf Wunsch der Firmen auf der Homepage von Swissmedic publiziert werden.

### Inhaltsverzeichnisse (Tables of contents, TOC)

Der «Overall CTD Table of Contents» (Section 2.1) ist das Inhaltsverzeichnis des gesamten CTD (Module 2–5). Jedes Modul hat sein eigenes Inhaltsverzeichnis. Das «Granularity Document» (welches ein Anhang des ICH Dokuments «Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4» ist), definiert das Detaillierungsniveau jedes Inhaltsverzeichnisses.

Das Inhaltsverzeichnis von Modul 2 geht bis auf das dritte (z.B. 2.3.S) oder vierte Niveau (z.B. 2.3.S.1), abhängig davon wie das Dokument des Quality Overall Summary definiert wurde. Das Inhaltsverzeichnis für Modul 3 (Quality Reports) muss hingegen bis auf das fünfte Niveau angegeben werden (z.B. 3.2.P.2.1). Für die Module 4 und 5 (Nonclinical Study Reports und Clinical Study Reports) muss das Inhaltsverzeichnis mindestens bis auf Niveau der individuellen Studienberichte gehen. Die Unterkapitel eines individuellen Studienberichts der Module 4 und 5 können entweder im Inhaltsverzeichnis des entsprechenden Moduls oder im Inhaltsverzeichnis der einzelnen Studie aufgeführt werden.

Swissmedic erwartet das Gesamtinhaltsverzeichnis (Overall Table of Contents) der Module 2–5 als separates Dokument (vorzugsweise in einem Ordner oder als geheftete Blätter, d.h. nicht den Overviews vorangestellt) in 5-facher Ausführung. Swissmedic behält sich vor, bei Bedarf weitere Kopien nachzufordern.

Falls die oben erwähnten ICH-Richtlinien befolgt werden, so muss in der Regel keine zusätzliche Information für Swissmedic bereitgestellt werden. Es ist jedoch unabdingbar, dass die folgenden Punkte strikte beachtet werden:

1. Die Fundstelle jedes einzelnen Studienberichts muss klar und eindeutig im Inhaltsverzeichnis aufgeführt werden (Volumen, Trennblatt mit beschriftetem «Reiter»).
2. Falls die Liste der Tabellen/Grafiken und Anhänge in einem anderen Volumen als dem Volumen des Studienberichts zu finden ist, so muss deren Fundstelle klar angegeben werden (Volumen, Trennblatt mit beschriftetem «Reiter»).
3. Falls die Liste der Anhänge keine Seitenangaben zur Fundstelle der einzelnen Anhänge aufweist, sind diese Seitenangaben handschriftlich einzufügen (dies gilt nur für die Anhänge, welche wirklich im Studienbericht vorhanden sind).
4. Anhänge/Tabellen/Grafiken, auf die im Studienbericht bezug genommen wird und die im Dossier nicht vorhanden sind, müssen im Gesamtinhaltsverzeichnis erwähnt werden. Dies kann in Form von kopierten Listen der fehlenden Beilagen erfolgen. Diese Anhänge/Tabellen/Grafiken müssen einen selbsterklärenden Titel tragen (z.B. EKG der Woche 12, etc.), so dass es dem Reviewer sofort klar ist, welche Informationen er zu erwarten hat.

### Referenzierung innerhalb des CTD

Für Swissmedic ist die Ausführlichkeit der Referenzierung und die Referenzierungsart von grosser Bedeutung.

### Die Ausführlichkeit der Kreuzreferenzierung

Es ist ein grundlegendes Konzept des CTD, dass die vollständig in den Modulen 3, 4 und 5 präsentierte Information nicht in den Summaries und Overviews des Moduls 2 wiederholt wird. Aus diesem Grund ist eine ausführliche Kreuzreferenzierung der Dokumente von Modul 2 auf die anderen Teile des CTD gemäss den folgenden ICH-Richtlinien vorgesehen:

- For the Quality Overall Summary (2.3): «The QOS should include a discussion of key issues ..... **including cross-referencing** to volume and page number in other Modules».
- For the Nonclinical Overview (2.4): «The Nonclinical Overview should contain appropriate **reference citations** to the Tabulated Summaries, in the following format: (Table X.X, Study/Report Number)».
- For the Clinical Overview (2.5): «**Cross-referencing** to more detailed presentations provided in the Clinical Summary or in Module 5 is encouraged».
- For the Nonclinical Summary (2.6): «Throughout the text, **reference citations** to the Tabulated Summaries, in the following format: (Table X.X, Study/Report Number)».

- For the Clinical Summary (2.7): «**References** or electronic links to the full report of each study should be included in the narratives».

Swissmedic erwartet die angemessene Kreuzreferenzierung der Teile 2.3 bis 2.7 des CTD auf die restlichen Module des CTD. Dies bedeutet, dass alle wichtigen Aussagen und Schlussfolgerungen auf die entsprechenden Quellen der Module 3–5 referenziert werden müssen. Die Schlüsseldaten einzelner Studien müssen direkt auf die relevante Stelle des Studienberichts referenziert werden. Die administrative Kontrolle des eingegangenen Gesuchs basiert auf diesen Prinzipien der adäquaten Referenzierung.

Die Kreuzreferenzierung **innerhalb oder zwischen** den Modulen 3–5 ist in den ICH-Richtlinien weniger ausführlich definiert, nur wenige spezifische Beispiele sind gegeben:

#### For Module 3:

Under 3.2.S.2.6 NCE: «**Reference** should be made to the drug substance data provided in Section 3.2.S.4.4»  
 Under 3.2.S.2.6 Biotech: «Testing used to assess the impact of manufacturing changes on the drug substance(s) and the corresponding drug product(s) can also include nonclinical and clinical studies. **Cross-reference** to the location of these studies in other modules of the submission should be included. **Reference** should be made to the drug substance data provided in Section 3.2.S.4.4»

#### For Module 4:

No specific guidance is given

#### For Module 5:

General: «Each study report should appear in only one section. Where there are multiple objectives, the study should be **cross-referenced** in the various sections».

Under 5.3.1: «When the primary purpose of a study is to assess the PK of a drug, but also includes BA information, the study report should be submitted in Section 5.3.1, and **referenced** in Sections 5.3.1.1 and/or 5.3.1.2»

Under 5.3.5: «If a clinical efficacy study is relevant to multiple indications, the study report should be included in the most appropriate section 5.3.5 and **referenced** as necessary in other Sections 5.3.5, e.g., Section 5.3.5A, Section 5.3.5B».

Swissmedic erwartet von den Firmen die Befolgung der oben erwähnten Richtlinien bezüglich der Referenzierung innerhalb oder zwischen den Modulen 3–5, wird aber im Rahmen der administrativen Kontrolle diese Referenzierung im Allgemeinen nicht kontrollieren.

## Die Kreuzreferenzierungsart

Der Gebrauch der CTD Kapitelnummern dient als Basis für die Kreuzreferenzierung (wird auch «cross string» in den ICH Dokumenten genannt). ICH hat jedoch festgestellt, dass diese Kapitelnummern alleine oft nicht genügen, um den Reviewer schnell zur korrekten Fundstelle zu führen. In der Folge wird jetzt in neueren Richtlinien (CTD General Questions and Answers Number 7) der Gebrauch eines kurzen Textes empfohlen: «Providing the section header in addition to the section number improves the clarity of the reference, particularly for the uninitiated reader. To reduce the length of the cross string while maintaining the ease of use, it is recommended to include only the section number in the cross string and write the text so the reader will also know the section content. For example, «... as seen in the population PK study 101 (5.3.3.5)» helps the reader to find the referenced study report under the Population PK Study Reports section. The text «... no safety problems were noted in the uncontrolled pneumonia study 101A (5.3.5.2)» helps the reader find the referenced study report under the section Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies for the Pneumonia indication».

Swissmedic unterstützt den oben erwähnten Ansatz. Referenzierungen, welche nicht auffindbar, unkorrekt oder zu wenig ausführlich sind oder auf einem komplexen Kaskadenprinzip verschiedener Inhaltsverzeichnisse beruhen (mehr als zwei Zwischenschritte), sind unbefriedigend und werden beanstandet.

## Schlussfolgerungen

Ein wichtiger Aspekt der administrativen Kontrolle der Gesuche im CTD Format betrifft die Inhaltsverzeichnisse und die Ausführlichkeit sowie die Art der Kreuzreferenzierung.

- Das Gesamtinhaltsverzeichnis der Module 2–5 soll als separates Dokument in 5-facher Ausführung eingereicht werden.
- Inhaltsverzeichnisse, welche dem Detaillierungsgrad des «ICH Granularity Document» entsprechen, benötigen im Allgemeinen keine weiteren Anpassungen. Hingegen sind die im Abschnitt Inhaltsverzeichnisse unter Punkt 1–4 gemachten Bemerkungen unserer Publikation zu beachten.
- Die Teile 2.3 bis 2.7 des CTD müssen angemessen auf die übrigen Teile des CTD kreuzreferenziert werden. Alle wichtigen Aussagen und Schlussfolgerungen sind auf die entsprechenden Quellen in den Modulen 3–5 zu referenzieren, die vorgestellten Schlüsseldaten der Studien sind auf die genauen Fundorte in den entsprechenden Studienberichten zu referenzieren.
- Zur Kreuzreferenzierung soll die CTD-Kapitelnummer verwendet werden. Swissmedic begrüsst es sehr, wenn diese Kapitelnummern gemäss den Empfehlungen der ICH durch einen kurzen Text ergänzt werden.

### Exigences relatives au Common Technical Document (CTD): Tables des matières et références

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2003, les demandes d'autorisation pour les nouveaux principes actifs (NAS) doivent être déposées au format CTD et le bilan tiré par Swissmedic au terme de la première année d'application de ces nouvelles dispositions est plutôt positif. Mais afin d'améliorer encore le déroulement des examens de demandes d'AMM, l'institut estime nécessaire de clarifier certains points relatifs aux tables des matières et aux références. Précisions qu'avec les adaptations au CTD évoquées dans le présent document, Swissmedic s'en tient au minimum absolu.

Il convient également de souligner que cet article s'adresse aux collaborateurs des services en charge des dossiers d'AMM dans l'industrie.

Enfin, une traduction en anglais de ce texte sera mise en ligne sur le site Internet de Swissmedic sur demande des entreprises.

#### Tables des matières (Tables of contents, TOC)

La table des matières générale ou «Overall CTD Table of Contents» (section 2.1) récapitule tous les documents du CTD (module 2–5). Chaque module a en outre sa propre table des matières. Le «Granularity Document», qui est une annexe au document de l'ICH «Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use M4», définit quant à lui le degré de détail de chaque table des matières.

Ainsi, la table des matières du module 2 va jusqu'au niveau 3 (p. ex. 2.3.S) ou 4 (p. ex. 2.3.S.1), selon la manière dont le résumé général de la qualité (Quality Overall Summary) a été défini. Par contre, la table des matières du module 3 (Quality Reports) doit aller jusqu'au cinquième degré de détail (p. ex. 3.2.P.2.1) et pour les modules 4 et 5 (Nonclinical Study Reports et Clinical Study Reports), le degré de détail de la table des matières doit aller jusqu'aux rapports d'étude individuels. Enfin, les sous-chapitres des rapports d'étude des modules 4 et 5 peuvent être mentionnés soit dans la table des matières du module correspondant, soit dans la table des matières de l'étude elle-même.

La table des matières générale (Overall Table of Contents) des modules 2–5 doit être remise à Swissmedic en cinq exemplaires, sous forme d'un document séparé (de préférence dans un classeur ou sous forme de feuilles agrafées, c'est-à-dire pas au début des survols (overviews)) et l'institut se réserve le droit d'en demander des copies supplémentaires.

Si les directives ICH précitées sont respectées, aucune information supplémentaire ne doit en principe être fournie à Swissmedic. Mais il est en revanche impératif que les points suivants soient respectés à la lettre:

1. L'endroit où se trouve chaque rapport d'étude doit être clairement indiqué dans la table des matières (volume, répertoire à «onglets» sur lesquels figurent les références);
2. Si la liste des tableaux/graphiques et des annexes se trouve dans un autre volume que celui du rapport d'étude, il convient d'indiquer clairement où la trouver (volume, répertoire à «onglets» sur lesquels figurent les références);
3. Si la liste des annexes ne précise pas les numéros des pages de chacune des annexes, ceux-ci doivent être rajoutés à la main (ceci n'est valable que pour les annexes qui sont vraiment jointes au rapport d'étude);
4. Les annexes et les tableaux/graphiques auxquels il est fait référence dans le rapport d'étude et qui ne sont pas inclus au dossier doivent être mentionnés dans la table des matières générale, par exemple sous forme de copies des listes des annexes manquantes. Il est important que les titres donnés à ces annexes/tableaux/graphiques soient éloquentes (p. ex., ECG de la semaine 12, etc.), de manière à ce que l'assesseur sache de suite quelles informations il y trouvera.

#### References à l'intérieur du CTD

Swissmedic attache une grande importance à l'exhaustivité des références et à la manière dont elles sont présentées.

#### Exhaustivité des références croisées

Le fait que les informations des modules 3, 4 et 5 ne soient pas répétées dans les récapitulatifs (summaries) et les survols (overviews) du module 2 est un principe de base du CTD. Aussi les directives ICH prévoient-elles un système de références croisées exhaustives des documents du module 2 par rapport aux autres parties du CTD:

- For the Quality Overall Summary (2.3): «The QOS should include a discussion of key issues ..... **including cross-referencing** to volume and page number in other Modules».
- For the Nonclinical Overview (2.4): «The Nonclinical Overview should contain appropriate **reference citations** to the Tabulated Summaries, in the following format: (Table X.X, Study/Report Number)».
- For the Clinical Overview (2.5): «**Cross-referencing** to more detailed presentations provided in the Clinical Summary or in Module 5 is encouraged».
- For the Nonclinical Summary (2.6): «Throughout the text, **reference citations** to the Tabulated Summaries, in the following format: (Table X.X, Study/Report Number)».
- For the Clinical Summary (2.7): «**References** or electronic links to the full report of each study should be included in the narratives».

Swissmedic exige un référencement croisé adéquat des parties 2.3 à 2.7 du CTD par rapport aux autres modules du CTD. En d'autres termes, toutes les affirmations et conclusions importantes doivent être assorties d'un renvoi vers les sources correspondantes des modules 3–5. Par ailleurs, les données clés de chacune des études doivent être accompagnées d'un renvoi direct au passage du rapport d'étude où elles apparaissent. Le contrôle administratif de la demande déposée est basé sur ces principes de référencement.

Le référencement croisé **au sein des modules 3–5 ou entre eux** est défini de manière plus succincte dans les directives de l'ICH et seuls quelques exemples précis sont donnés:

#### For Module 3:

Under 3.2.S.2.6 NCE: «**Reference** should be made to the drug substance data provided in Section 3.2.S.4.4»  
Under 3.2.S.2.6 Biotech: «Testing used to assess the impact of manufacturing changes on the drug substance(s) and the corresponding drug product(s) can also include nonclinical and clinical studies. **Cross-reference** to the location of these studies in other modules of the submission should be included. **Reference** should be made to the drug substance data provided in Section 3.2.S.4.4»

#### For Module 4:

No specific guidance is given

#### For Module 5:

General: «Each study report should appear in only one section. Where there are multiple objectives, the study should be **cross-referenced** in the various sections».  
Under 5.3.1: «When the primary purpose of a study is to assess the PK of a drug, but also includes BA information, the study report should be submitted in Section 5.3.1, and **referenced** in Sections 5.3.1.1 and/or 5.3.1.2»  
Under 5.3.5: «If a clinical efficacy study is relevant to multiple indications, the study report should be included in the most appropriate section 5.3.5 and **referenced** as necessary in other Sections 5.3.5, e.g., Section 5.3.5A, Section 5.3.5B».

Swissmedic exige des entreprises qu'elles appliquent les directives susmentionnées relatives au référencement au sein des modules 3–5 ou entre eux, mais ne procédera pas systématiquement à la vérification de ces références lors du contrôle administratif.

### Références croisées: Mode d'emploi

L'utilisation des numéros de chapitre CTD est indispensable dans les références croisées (aussi appelées «cross string» dans les documents de l'ICH). L'ICH a cependant constaté qu'à eux seuls, ces numéros de chapitre ne permettent que rarement à l'assesseur de trou-

ver rapidement le document qu'il recherche. C'est pourquoi des directives récentes (CTD General Questions and Answers Number 7) préconisent de leur adjoindre un texte succinct: «Providing the section header in addition to the section number improves the clarity of the reference, particularly for the uninitiated reader. To reduce the length of the cross string while maintaining the ease of use, it is recommended to include only the section number in the cross string and write the text so the reader will also know the section content. For example, «... as seen in the population PK study 101 (5.3.3.5)» helps the reader to find the referenced study report under the Population PK Study Reports section. The text «... no safety problems were noted in the uncontrolled pneumonia study 101A (5.3.5.2)» helps the reader find the referenced study report under the section Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies for the Pneumonia indication».

Swissmedic approuve cette idée. Quant aux référencements qui sont introuvables ou erronés, qui ne sont pas assez exhaustifs ou qui s'appuient sur un système complexe de références en cascade impliquant plusieurs tables des matières (plus de deux étapes intermédiaires), ils ne sont pas conformes à nos exigences et feront systématiquement l'objet d'une objection.

### Conclusions

Les tables des matières ainsi que l'exhaustivité des références croisées et la manière dont elles sont faites constituent un aspect important du contrôle administratif des demandes au format CTD.

- La table des matières générale des modules 2–5 doit être remise en 5 exemplaires, sous forme d'un document séparé;
- Les tables des matières dont le degré de détail correspond à l'«ICH Granularity Document» ne nécessitent en règle générale plus de modifications. Cependant, il convient de prendre en compte les remarques faites aux points 1–4 de la partie Tables des matières du présent document;
- Les parties 2.3 à 2.7 du CTD doivent être assorties de références croisées adéquates eu égard aux autres parties du CTD. Un renvoi aux sources des modules 3–5 doit accompagner toutes les affirmations et conclusions importantes et il convient d'indiquer précisément où les données clés des études se trouvent dans les rapports d'étude correspondants;
- Les numéros de chapitre CTD doivent être repris dans les références croisées. Selon les recommandations du ICH Swissmedic préconise de les accompagner d'un petit texte.

## Zulassungsgesuche von Generika im Common Technical Document (CTD) Format

Ab 1. Juli 2004 ist das CTD-Format für Generika und «innovative» Zulassungsgesuche obligatorisch (SMJ 4/2003; Swissmedic Informationsveranstaltungen November 2001/März 2002; Swissmedic Regulatory Forum November 2003).

Einige Firmen haben den Wunsch geäussert, eine spezifische Anleitung zur Zusammenstellung eines Zulassungsdossiers für Generika im CTD-Format zu erhalten. Dieser Artikel behandelt die wichtigsten Aspekte.

### Allgemeines

Vorab ist es wichtig festzuhalten, dass das CTD nur den formalen Rahmen einer Einreichung vorgibt. Bezüglich Inhalt macht das CTD keine Aussage. Die inhaltlichen Anforderungen einer spezifischen Einreichung sind unabhängig vom CTD-Format. Wichtige Informationen zum Inhalt von Generikaeinreichungen finden sich im Swissmedic-Dokument «Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung)».

Ausführliche Informationen zum CTD sind in den folgenden ICH Richtlinien zu finden: Organisation/General; Quality; Safety; Efficacy ([www.ich.org](http://www.ich.org)).

Sobald der Antragssteller den inhaltlichen Rahmen seiner Einreichung abgesteckt hat, geht es nur noch darum, die vorhandenen Dokumente den entsprechenden Teilen, welche durch das CTD definiert werden, zuzuordnen. Der beste Ausgangspunkt ist die Konsultation des ICH Dokuments «Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use», welches auf der ICH Homepage unter der CTD Überschrift «Organisation/General» gefunden werden kann. Dieser Dokument zeigt die bekannte Pyramidenstruktur des CTD einschliesslich des Nummerierungssystems der Module 2–5.

Die meisten Generikaeinreichungen basieren auf ausführlichen Daten zur Qualität und beschränkten Daten zur Wirksamkeit (meist in Form einer oder mehrerer Bioäquivalenzstudien oder von klinischen Daten zum Beleg der therapeutischen Äquivalenz). Daten zur Toxikologie werden in der Regel nicht vorgelegt.

### Vorlage der Daten zur Qualität im CTD Format

Die Präsentation dieser Daten wird durch die ICH-Richtlinie «The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality – M4Q. Quality Overall Summary of Module 2, Module 3: Quality» beschrieben. Es ist sehr wichtig, dass das vollständige Nummerierungssystem des CTD beibehalten und nicht geändert wird. Falls ein Kapitel für eine spezifische Einreichung nicht von Relevanz ist, dann muss ein Vermerk wie «trifft nicht zu» («not ap-

propriate») eingefügt werden. Keinesfalls darf das betroffene Kapitel ausgelassen oder unnummeriert werden.

Folgende Punkte sind speziell zu beachten:

#### Bei Vorliegen eines Drug Master Files (DMF):

- Es ist nicht nötig, einen Drug Master File eines Herstellers durch kopieren in die Firmendokumentation zu integrieren. Eine Referenzierung im Modul 3 unter 3.2.S.1 und die separate Einreichung des Drug Master Files auch im CTD-Format (Applicants und Restricted Part) genügen. Zusätzlich sind folgende Dokumente im Modul 3 einzureichen
  - Die Freigabespezifikationen des Wirkstoffs (unter 3.2.S.4.1) und drei Analysenzertifikate (unter 3.2.S.4.4). Dabei sind zusätzliche Spezifikationen des Wirkstoffs, die für die Qualität des Fertigarzneimittels wesentlich sind (z.B. Korngrössenverteilung), zu dokumentieren.
  - Bei zusätzlichen Spezifikationen sind die entsprechenden Prüfverfahren (unter 3.2.S.4.2) und soweit erforderlich deren Validierungen (unter 3.2.S.4.3) zu dokumentieren.

#### Bei Vorliegen eines Certificate of Suitability der EDQM:

- Das Certificate of Suitability soll im Modul 3 unter 3.2.S.1 referenziert werden.
- Eine vollständige Kopie des Certificate of Suitability ist im Modul 3 unter 3.2.R beizulegen.
- Falls das Certificate of Suitability spezielle Prüfungen verlangt, so sind die entsprechenden Prüfverfahren auch unter Section 3.2.R beizulegen.
- Falls das Certificate of Suitability keine Stabilitätsaussage enthält, ist diese Information im Modul 3 unter 3.2.S.7 zu dokumentieren.

Zusätzlich sind folgende Dokumente im Modul 3 einzureichen

- Die Freigabespezifikationen des Wirkstoffs (unter 3.2.S.4.1) und drei Analysenzertifikate (unter 3.2.S.4.4). Dabei sind zusätzliche Spezifikationen, die für die Qualität des Fertigarzneimittels wesentlich sind (z.B. Korngrösse), zu dokumentieren.
- Bei zusätzlichen Spezifikationen sind die entsprechenden Prüfverfahren (unter 3.2.S.4.2) und soweit erforderlich deren Validierungen (unter 3.2.S.4.3) zu dokumentieren.

Eine Zusammenfassung aller Daten von Modul 3 muss in Modul 2, Teil 2.3 (Quality Overall Summary) gemäss den ICH-Richtlinien vorgelegt werden. Eine Kreuzreferenzierung von Modul 2, Teil 2.3 auf Modul 3 ist erforderlich. Die Referenzierungsart und Ausführlichkeit wird in der Publikation über die Referenzierung des CTD in dieser Ausgabe des Swissmedic-Journal beschrieben.



## Vorlage der Wirksamkeitsdaten (Clinical data) im CTD-Format

Die Präsentation dieser Daten wird durch die ICH-Richtlinie «The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Efficacy – M4E. Clinical Overview and Clinical Summary of Module 2, Module 5: Clinical Study Reports» beschrieben. Dieses Dokument beschreibt in aller Ausführlichkeit die formalen Anforderungen an die Präsentation von klinischen Daten, welche für die Zulassung eines neuen Wirkstoffes (new active substance, NAS) nötig sind. Da sich jedoch die klinische Dokumentation eines Generikums nur auf eine oder wenige Studien beschränkt, sind nur wenige Teile des Moduls 5 relevant. Es ist wichtig, dass das vollständige Nummerierungssystem des CTD beibehalten und nicht geändert wird. Falls ein Kapitel für eine spezifische Einreichung nicht von Relevanz ist, dann muss ein Vermerk wie «trifft nicht zu» («not appropriate») eingefügt werden. Keinesfalls darf das betroffene Kapitel ausgelassen oder unnummeriert werden.

Die klinischen Daten beschränken sich für Generika meistens auf vergleichende Bioverfügbarkeits- bzw. Bioäquivalenzstudien. Die Studienberichte dieser Bioverfügbarkeits- bzw. Bioäquivalenzstudien sind in Modul 5, unter Teil 5.3.1.2 einzuordnen. Studienberichte zu Untersuchungen des Einflusses der Nahrung auf die Bioverfügbarkeit sind im Teil 5.3.1.1 einzufügen. Pharmakodynamikstudien, welche zum Nachweis der Wirksamkeit vorgelegt werden, sowie Studien zum klinischen Wirksamkeitsnachweis der therapeutischen Äquivalenz sind im Teil 5.3.5.1 einzufügen. Anwendungsbelege werden gelegentlich als Teil der klinischen Dokumentation eines Generikums vorgelegt. Diese Dokumente müssen im Teil 5.3.5.2 eingeordnet werden. Selten werden grössere, kontrollierte klinische Studien zum Beleg der Wirksamkeit eines Generikums vorgelegt. Solche Studien können im Teil 5.3.5.1 untergebracht werden.

Eine Zusammenfassung aller Daten aus Modul 5 muss in der Clinical Overview von Modul 2 (Teil 2.5) vorgelegt werden. Die relevante ICH Richtlinie soll sinngemäss angewendet werden. Die Kreuzreferenzierung von Modul 2 Teil 2.5 auf Modul 5 ist nötig. Die Referenzierungsart und Ausführlichkeit wird in der Publikation über die Referenzierung des CTD in dieser Ausgabe des Swissmedic Journal beschrieben. Die Vorlage eines Clinical Summary (Section 2.7) ist nur dann angebracht, wenn der Umfang der klinischen Dokumentation dies nötig macht.

## Vorlage von präklinischen (Nonclinical) Daten im CTD Format

Die Präsentation dieser Daten wird durch die ICH-Richtlinie «The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Safety – M4S. Nonclinical Overview and Nonclinical Sum-

maries of Module 2, Organisation of Module 4» beschrieben. Dieses Dokument beschreibt in aller Ausführlichkeit die formalen Anforderungen an die Präsentation von präklinischen Daten, welche für die Zulassung eines neuen Wirkstoffes (new active substance, NAS) nötig sind. Zulassungsgesuche für Generika beinhalten sehr selten präklinische Daten. Sollte dies jedoch einmal der Fall sein, so ist die ICH-Richtlinie entsprechend anzuwenden.

## «Regional Administrative Information»

Alle Dokumente, welche unter «Teil I A, B Administrative Daten und Arzneimittelinformation, Punkte 1–10» der Generika-Anleitung aufgeführt sind, werden im Modul 1 zusammengefasst. Modul 1 ist länderspezifisch und nicht Teil des CTD (das CTD stellt ein länderübergreifendes Format zur Verfügung). Die Seiten der einzelnen Dokumente sollten zusammengeheftet werden, hingegen ist jedes Exemplar separat zu präsentieren, d.h. nicht zusammengeheftet oder in einem Ringhefter. Dies entspricht der aktuellen Praxis für nicht-CTD-Gesuche in Papierform. Modul 1 muss auch die Unterlagen zum Referenzpräparat der Bioäquivalenzstudie enthalten (Punkt 2 des Anhangs der Generika-Anleitung).

## Schematisches Beispiel der Organisation des CTD für das Generikum X

Die Dokumentation des Generikums X umfasst das komplette Qualitätsdossier mit einem Drug Master File, eine vergleichende Bioverfügbarkeits-/Bioäquivalenzstudie A und eine Bioverfügbarkeitsstudie B, welche den Einfluss von Nahrung auf die Kinetik von Generikum X untersucht.

Die folgende Darstellung ist ein Vorschlag für die mögliche Organisation des CTD für das Generikum X. Es ist jedoch wichtig festzuhalten, dass die Gesuchsteller die CTD-Richtlinien jeweils im Lichte ihrer spezifischen Dokumentation interpretieren müssen, um durch die bestmögliche Präsentation ihrer Daten den Reviewern die Beurteilung zu erleichtern. Im folgenden Beispiel sind die für das Generikum X relevanten Teile **fett hervorgehoben**:

### Modul 1

**Alle Dokumente, welche im «Teil I A, B Administrative Daten und Arzneimittelinformation, Punkte 1–10» der Generika-Anleitung aufgeführt sind, einschliesslich den Unterlagen zum Referenzpräparat gemäss Anhang.**

### Module 2

**2.1 CTD Overall Table of Contents**  
– Nur notwendig für Module 2, 3 und 5

**2.2 CTD Introduction**

**2.3 Quality Overall Summary**

2.4 Nonclinical Overview  
– nicht notwendig, da keine präklinischen Daten für Generikum X vorhanden

**2.5 Clinical Overview**

2.6 Nonclinical Summary  
– nicht notwendig, da keine präklinischen Daten für Generikum X vorhanden

2.7 Clinical Summary  
– nicht notwendig, da für Generikum X keine umfassende klinische Dokumentation vorgelegt wurde

**Module 3**

**3.1 Table of Contents of Module 3**

**3.2 BODY of DATA**

**3.2.S DRUG SUBSTANCE**

**3.2.S.1 General Information**  
– Bezug machen auf separat eingereichtes DMF

3.2.S.1.1 } nicht notwendig,  
to } weil schon im DMF  
3.2.S.3.2 } vorhanden

**3.2.S.4 Control of Drug Substance**  
**3.2.S.4.1 Hier die Freigabespezifikation des Wirkstoffes beschreiben**

**3.2.S.4.2 Hier die Prüfverfahren (bei zusätzliche Spezifikationen)**

**3.2.S.4.3 Hier die Validierungen der obengenannten Prüfverfahren (soweit erforderlich)**

**3.2.S.4.4 Hier drei Analysenzertifikate vorlegen**

3.2.S.4.5 } nicht notwendig,  
to } weil schon im DMF  
3.2.S.7.3 } vorhanden

**3.2.P DRUG PRODUCT**

**3.2.P.1 Alle relevanten Kapitel to müssen gemäss 3.2.P.8.3 Richtlinien vorhanden sein**

**3.2.A APPENDICES**

3.2.R REGIONAL INFORMATION  
– nicht notwendig

**3.3 LITERATURE REFERENCES**  
– Schlüsselreferenzen, falls angemessen

**Module 4**  
– nicht notwendig

**Module 5**

**5.1 Table of Contents of Module 5**

**5.2 Tabular Listing of all Clinical Studies**  
– muss vorgelegt werden, auch wenn nur eine Studie vorhanden

**5.3 Clinical Study Reports**

**5.3.1 Reports of Biopharmaceutic Studies**  
**5.3.1.1 Bioavailability (BA) Study Reports**  
– hier Studienbericht B für Generikum X einfügen

**5.3.1.2 Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports**  
– hier Studienbericht A für Generikum X einfügen

5.3.1.3 } nicht notwendig  
to }  
5.3.7 }

**5.4 Literature references**  
– alle Referenzen, welche in der Clinical Overview (Section 2.5) zitiert werden

## Demandes d'autorisation de mise sur le marché de génériques au format Common Technical Document (CTD)

A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2004 (Journal Swissmedic 4/2003; journées d'information Swissmedic de novembre 2001/mars 2002; Swissmedic Regulatory Forum de novembre 2003), les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées pour des «innovations» et des génériques devront obligatoirement être conformes au format CTD.

Pour répondre à la demande de certaines entreprises qui ont souhaité recevoir des instructions spécifiques pour la préparation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de génériques au format CTD, nous avons fait le point dans le présent article sur les aspects essentiels de ce nouveau format.

### Généralités

D'abord, soulignons que le CTD prescrit uniquement les exigences formelles que doivent remplir les demandes, sans se prononcer sur leur contenu. Les exigences applicables au contenu d'une demande spécifique sont en effet indépendantes du format CTD. Pour en savoir plus sur le contenu des demandes d'autorisation de génériques, nous vous renvoyons au document Swissmedic «Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus (Instructions sur les génériques)».

Notez également que des informations détaillées sur le CTD sont données dans les directives suivantes de l'ICH: Organisation/General; Quality; Safety; Efficacy ([www.ich.org](http://www.ich.org)).

Dès lors que les exigences de fond sont remplies, il ne reste plus au requérant qu'à insérer les documents préparés dans les parties correspondantes définies par le CTD. La meilleure entrée en matière pour ce faire consiste à consulter le document de l'ICH «Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use», qui se trouve sur le site de l'ICH sous la rubrique CTD «Organisation/General». Ce document présente en effet la structure pyramidale du CTD, y compris le système de numérotation des modules 2–5.

La plupart des demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées pour des génériques reposent sur un grand nombre de données relatives à la qualité et sur un nombre restreint de données relatives à l'efficacité (le plus souvent sous forme d'une ou plusieurs études de bioéquivalence ou de données cliniques attestant de l'équivalence thérapeutique). Enfin, aucune donnée toxicologique n'est en général présentée.

### Présentation des données relatives à la qualité conformes au format CTD

La présentation de ces données est décrite dans la directive de l'ICH «The Common Technical Document for

the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality – M4Q. Quality Overall Summary of Module 2, Module 3: Quality». Il est capital que le système de numérotation du CTD soit conservé dans son intégralité, sans modification. Si un chapitre ne s'applique pas à une demande donnée, il convient de l'indiquer par une note («ne s'applique pas», «not appropriate»), mais en aucun cas le chapitre ne doit être omis ni sa numérotation changée.

Les points suivants doivent plus particulièrement être respectés:

#### Pour un Drug Master Files (DMF):

- Il n'est pas nécessaire d'intégrer dans la documentation de l'entreprise un Drug Master File d'un fabricant en l'y recopiant. Une référence dans le module 3 sous 3.2.S.1 et le dépôt séparé du Drug Master Files, qui sera lui aussi conforme au format CTD (Applicants and Restricted Part), suffisent. Le module 3 doit également contenir les documents suivants:
  - Les spécifications appliquées à la libération du principe actif (sous 3.2.S.4.1) et trois certificats d'analyse (sous 3.2.S.4.4). D'autres spécifications du principe actif, qui sont essentielles pour la qualité du médicament prêt à l'emploi, (répartition granulométrique p.ex.) doivent également être documentées.
  - Pour des spécifications supplémentaires, les procédures d'analyse correspondantes (sous 3.2.S.4.2) et le cas échéant leur validation (sous 3.2.S.4.3) seront également documentées.

#### Pour un Certificate of Suitability de la DEQM:

- Le Certificate of Suitability sera référencé dans le module 3 sous 3.2.S.1.
- Une copie intégrale du Certificate of Suitability sera jointe au module 3 sous 3.2.R.
- Si le Certificate of Suitability exige des analyses particulières, les procédures d'analyse correspondantes sont également jointes à la section 3.2.R.
- Si le Certificate of Suitability ne comporte aucune précision sur la stabilité, l'information sera documentée dans le module 3 sous 3.2.S.7.

Le module 3 doit également contenir les documents suivants:

- Les spécifications appliquées à la libération du principe actif (sous 3.2.S.4.1) et trois certificats d'analyse (sous 3.2.S.4.4). D'autres spécifications essentielles à la qualité du médicament prêt à l'emploi (granulométrie par exemple) doivent également être documentées.
- Pour des spécifications supplémentaires, les procédures d'analyse correspondantes (sous 3.2.S.4.2) et le cas échéant leur validation (sous 3.2.S.4.3) seront également documentées.

Un résumé de toutes les données du module 3 doit être présenté dans le module 2, partie 2.3 (Quality Overall Summary), conformément aux directives de l'ICH. Un référencement croisé du module 2, partie 2.3 par rapport au module 3 est obligatoire. Le mode de référencement et le degré de détail sont décrits dans un article sur le référencement du CTD publié dans la présente édition du Journal Swissmedic.

### **Présentation des données relatives à l'efficacité (Clinical data) conforme au format CTD**

La présentation de ces données est décrite dans la directive de l'ICH «The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Efficacy – M4E. Clinical Overview and Clinical Summary of Module 2, Module 5: Clinical Study Reports». Ce document détaille avec précision les exigences formelles de présentation des données cliniques requises pour la demande d'autorisation d'un nouveau principe actif (new active substance, NAS). Mais étant donné que la documentation clinique d'un générique se limite à une étude ou à quelques-unes, seules quelques parties du module 5 sont pertinentes. Il est capital que le système de numérotation du CTD soit conservé dans son intégralité, sans modification. Si un chapitre ne s'applique pas à une demande donnée, il convient de l'indiquer par une note («ne s'applique pas», «not appropriate») mais en aucun cas le chapitre ne doit être omis ni sa numérotation changée.

Pour les génériques, les données cliniques se limitent le plus souvent à des études comparatives de biodisponibilité ou de bioéquivalence. Les rapports de ces études de biodisponibilité ou de bioéquivalence doivent être classés dans le module 5, à la partie 5.3.1.2. Les rapports d'étude sur l'influence de l'alimentation sur la biodisponibilité doivent quant à eux être placés dans la partie 5.3.1.1. Par ailleurs, les études de pharmacodynamique présentées pour prouver l'efficacité tout comme les études cliniques prouvant l'efficacité de l'équivalent thérapeutique seront intégrées à la partie 5.3.5.1. Les données d'application sont parfois présentées dans la partie de la documentation clinique d'un générique. Ces documents sont à placer dans la partie 5.3.5.2. Il peut arriver, rarement, que des études cliniques contrôlées de plus grande ampleur soient présentées pour attester de l'efficacité d'un générique. Ces documents doivent alors être insérés dans la partie 5.3.5.1.

Un résumé de toutes les données du module 5 sera présenté dans le survol clinique (Clinical Overview) du module 2 (partie 2.5), en respectant les indications de la directive ICH correspondante. Le référencement croisé du module 2, partie 2.5 par rapport au module 5 est obligatoire. Le mode de référencement et le degré de détail sont décrits dans un article sur le référencement du CTD publié dans la présente édition du Journal Swissmedic. Enfin, un résumé clinique (Clinical

Summary, section 2.7) ne s'impose que si le volume de documentation le demande.

### **Présentation des données précliniques (Nonclinical) conforme au format CTD**

La présentation de ces données est décrite dans la directive de l'ICH «The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Safety – M4S. Nonclinical Overview and Nonclinical Summaries of Module 2, Organisation of Module 4». Ce document détaille avec précision les exigences formelles de présentation des données précliniques requises pour la demande d'autorisation d'un nouveau principe actif (new active substance, NAS). Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les génériques comportent très rarement des données précliniques. Si tel devait néanmoins être le cas, il convient d'appliquer la directive ICH.

### **«Regional Administrative Information»**

Tous les documents indiqués dans la «Partie I A, B: Documents administratifs et information sur le médicament, points 1 à 10» des Instructions sur les génériques sont récapitulés dans le module 1. Le module 1 est propre à un pays et ne fait pas partie du CTD (qui offre, lui, un format applicable dans tous les pays). Toutes les pages qui composent chacun des documents doivent être agrafées, mais chaque copie doit être présentée séparément. Elles ne doivent donc ni être reliées, ni être insérées dans un classeur. Ces règles sont conformes à celles qui sont couramment appliquées pour les demandes non CTD. Le module 1 doit également comporter les documents relatifs à la préparation de référence utilisée dans l'étude de bioéquivalence (point 2 de l'annexe aux Instructions sur les génériques).

### **Exemple schématique de l'organisation du CTD pour le générique X**

La documentation du générique X comprend le dossier complet relatif à la qualité accompagné d'un Drug Master File, une étude comparative de biodisponibilité/bioéquivalence A et une étude de biodisponibilité B qui analyse l'influence de l'alimentation sur la cinétique du générique X.

Le schéma suivant est une proposition d'organisation du CTD pour le générique X. Mais le requérant doit interpréter les directives CTD à la lumière de sa propre documentation pour simplifier au maximum, par la présentation de ses données, l'évaluation de l'assesseur. Dans l'exemple ci-dessous, les parties pertinentes pour le générique X sont **mises en évidence en gras**.

#### **Module 1**

**Tous les documents indiqués dans la «Partie I A, B: Documents administratifs et information sur le**

médicament, points 1 à 10» des Instructions sur les génériques, y compris les documents relatifs à la préparation de référence selon annexe.

## Module 2

**2.1 CTD Overall Table of Contents**  
– Nécessaire seulement pour les modules 2, 3 et 5

**2.2 CTD Introduction**

**2.3 Quality Overall Summary**

2.4 Nonclinical Overview  
– pas nécessaire en l'absence de données pré-cliniques pour le générique X

**2.5 Clinical Overview**

2.6 Nonclinical Summary  
– pas nécessaire en l'absence de données pré-cliniques pour le générique X

2.7 Nonclinical Summary  
– pas nécessaire en l'absence d'une documentation clinique complète pour le générique X

## Module 3

**3.1 Table of Contents of Module 3**

**3.2 BODY of DATA**

**3.2.S DRUG SUBSTANCE**

**3.2.S.1 General Information**  
– Se référer au DMF soumis séparément

3.2.S.1.1 } pas nécessaire,  
to } parce que déjà dans le DMF  
3.2.S.3.2 }

**3.2.S.4 Control of Drug Substance**

**3.2.S.4.1 Décrire ici les spécifications appliquées à la libération du principe actif**

**3.2.S.4.2 Décrire ici les procédures d'analyse (en cas de spécifications supplémentaires)**

**3.2.S.4.3 Décrire ici les validations des procédures d'analyse (si demandées)**

**3.2.S.4.3 Présenter ici trois certificats d'analyse**

3.2.S.4.5 } pas nécessaire,  
to } parce que déjà dans le DMF  
3.2.S.7.3 }

**3.2.P DRUG PRODUCT**

**3.2.P.1** Tous les chapitres utiles  
to seront préparés  
**3.2.P.8.3** selon les directives

**3.2.A APPENDICES**

3.2.R REGIONAL INFORMATION  
– pas nécessaire

**3.3 LITERATURE REFERENCES**  
– Références clés, si opportunes

## Module 4

– pas nécessaire

## Module 5

**5.1 Table of Contents of Module 5**

**5.2 Tabular Listing of all Clinical Studies**  
– doit être présenté, même si une seule étude est disponible

**5.3 Clinical Study Reports**

**5.3.1 Reports of Biopharmaceutic Studies**

**5.3.1.1 Bioavailability (BA) Study Reports**  
– inclure ici le rapport d'étude B pour le générique X

**5.3.1.2 Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports**  
– inclure ici le rapport d'étude A pour le générique X

5.3.1.3 }  
to } pas nécessaire  
5.3.7 }

**5.4 Literature references**  
– toutes les références citées dans le résumé clinique (Clinical Overview, section 2.5)

### Medizinprodukteverordnung (MepV)

#### Technische Normen für Medizinprodukte

Gestützt auf Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)<sup>1</sup> werden die im Anhang aufgeführten technischen Normen als technische Normen bezeichnet, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 MepV zu konkretisieren. Es handelt sich dabei um europäisch harmonisierte Normen, die im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) von den Europäischen Normungsausschüssen CEN und CENELEC erlassen worden sind.

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

5. April 2004

Swissmedic  
Der Direktor: Dr. Klaus J. Dogwiler

<sup>1</sup>SR 812.213

## Technische Normen für Medizinprodukte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 285	1996	1999/C 181/03	Sterilisation – Dampfsterilisation – Gross-Sterilisatoren
EN 375	2001	2002/C 182/06	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für In-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
EN 376	2002	2002/C 182/06	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von In-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung
EN 455-1	2000	2001/C 319/06	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2	2000	2002/C 182/06	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften (einschliesslich Corrigendum 1996)
EN 455-3	1999	2000/C 293/06	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
EN 475	1995	1999/C 181/03	Medizinische Geräte – Elektrisch erzeugte Alarmsignale
EN 540	1993	1999/C 181/02	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen
EN 550	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
EN 552 zusammen mit	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
EN 552/A1 und	1999	1999/C 288/12	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen – Änderung A1
EN 552/A2	2000	2002/C 182/06	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen – Änderung A2
EN 554	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
EN 556	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «Steril» gekennzeichnet werden
EN 556-1	2001	2002/C 182/06	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «Steril» gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
EN 591	2001	2002/C 182/06	Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
EN 592	2002	2002/C 182/06	Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika-Geräte zur Eigenanwendung
EN 600	1996	1999/C 181/03	Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer
EN 724	1994	1999/C 181/03	Anleitung zur Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für nicht-aktive Medizinprodukte
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
EN 737-2 zusammen mit	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen – Grundlegende Anforderungen
EN 737-2/A1	1999	2000/C 293/06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen – Grundlegende Anforderungen – Änderung A1
EN 737-3 zusammen mit	1998	1999/C 227/09	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum
EN 737-3/A1	1999	2000/C 293/06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum – Änderung A1
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
EN 738-1 zusammen mit	1997	1999/C 181/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
EN 738-1/A1	2002	2002/C 310/04	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten – Änderung A1
EN 738-2	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 738-3 zusammen mit EN 738-3/A1	1998 2002	2000/C 293/06 2002/C 310/04	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen – Änderung A1
EN 738-4 zusammen mit EN 738-4/A1	1998 2002	2000/C 293/06 2002/C 310/04	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte – Änderung A1
EN 739 zusammen mit EN 739/A1	1998 2002	1999/C 181/03 2002/C 310/04	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Änderung A1
EN 740	1998	1999/C 227/09	Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module – Besondere Festlegungen
EN 793	1997	1999/C 181/03	Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten
EN 794-1 zusammen mit EN 794-1/A1	1997 2000	1999/C 181/03 2002/C 182/06	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für die Intensivpflege – Änderung A1
EN 794-2	1997	1999/C 181/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 2: Besondere Anforderungen für Heimbeatmungsgeräte
EN 794-3	1998	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
EN 864	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Kapnometer für die Anwendung am Menschen – Besondere Anforderungen
EN 865	1997	1999/C 181/03	Pulsoximeter – Besondere Anforderungen
EN 867-2	1997	1999/C 181/03	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 2: Prozessindikatoren (Klasse A)
EN 867-3	1997	1999/C 181/03	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test
EN 868-1	1997	1999/C 181/02	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 928	1995	1999/C 227/08	In-vitro-Diagnostik/Diagnostika – Leitfaden für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 sowie EN 29002 und EN 46002 für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose
EN 980	2003	2004/C 83/03	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt
EN 1060-1 zusammen mit EN 1060-1/A1	1995 2002	1999/C 181/03 2002/C 310/04	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A1
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
EN 1089-3 zusammen mit EN 1089-3/A1	1997 1999	1999/C 181/03 2000/C 293/06	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung – Änderung A1
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkt – Teil 1: Anforderungen
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt – Teil 2: Leitfaden
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt – Teil 3: Leitfaden zu den Validierungsverfahren für mikrobiologische Methoden
EN 1280-1 zusammen mit EN 1280-1/A1	1997 2000	1999/C 181/03 2002/C 182/06	Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer – Teil 1: Rechteckige kodierte Füllsysteme Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer – Teil 1: Rechteckige kodierte Füllsysteme – Änderung A1



Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1281-1 zusammen mit EN 1281-1/A1	1997 1998	1999/C 181/03 1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen – Änderung A1
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2: 1987 geändert)
EN 1282-1	1996	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Tracheotomietuben – Teil 1: Tuben zur Anwendung bei Erwachsenen
EN 1282-2	1997	1999/C 181/03	Tracheostomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Sterilisatoren für medizinische Anwendung – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Nicht-intravasale Katheder – Prüfverfahren für allgemein Eigenschaften
EN 1639	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente
EN 1640	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung
EN 1641	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
EN 1642	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate
EN 1658	1996	1999/C 227/08	Anforderungen an die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika-Geräten
EN 1707	1996	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Trachealtuben und Verbindungsstücke
EN 1789/A1	2003	2003/C 268/12	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laryngoskope für Trachealintubation – Besondere Anforderungen
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Anästhesie-Reservoirbeutel
EN 1865	1999	2000/C 293/06	Festlegung für Krankewagen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen
EN 1970	2000	2001/C 319/05	Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1985	1998	1999/C 227/09	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
EN ISO 4074	2002	2002/C 182/06	Kondome aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)
EN ISO 4135	2001	2002/C 182/06	Anästhesie und Beatmungsgeräte – Begriffe (ISO 4135:2001)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Anfeuchter für medizinische Zwecke – Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Sauerstoffkonzentratoren für den medizinischen Gebrauch – Sicherheitsanforderungen
EN ISO 9360-1	2000	2001/C 319/06	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-2	2002	2003/C 75/09	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/09	Alarmsignale für Anästhesie und Beatmung – Teil 3: Leitlinien für die Anwendung von Alarmen (ISO 9703-3:1998)
EN ISO 10079-1	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte – Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 10535	1998	2000/C 293/06	Life für behinderte Personen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:1998)
EN ISO 10555-1 zusammen mit	1996	1999/C 181/03	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1996)
EN ISO 10555-1/A1	1999	2000/C 293/06	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A1 (ISO 10555-1:1996/A1: 1999)
EN ISO 10651-4	2002	2002/C 310/04	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:1997)
EN ISO 10993-4	2002	2002/C 321/02 2003/C 16/04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002)
EN ISO 10993-5	1999	1999/C 288/11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität: In-vitro-Methoden (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-7	1995	2000/C 293/07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)
EN ISO 10993-8	2001	2002/C 182/06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 8: Auswahl und Eignung von Referenzmaterialien für biologische Prüfungen (ISO 10993-8:2000)
EN ISO 10993-9	1999	1999/C 227/07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	2002	2002/C 321/02 2003/C 16/04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfung auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002)
EN ISO 10993-11	1995	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:1993)
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-13	1998	1999/C 227/07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-14	2001	2002/C 182/06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Identifizierung und Quantifizierung von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)
EN ISO 10993-15	2000	2001/C 319/06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 10993-17	2002	2003/C 270/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 11196	1997	1999/C 181/03	Überwachungsgeräte für Anästhesiegase (ISO 11196:1995 einschliesslich Technisches Korrigendum 1:1997)
EN ISO 11810	2002	2002/C 321/02	Optik und optische Instrumente – Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten (ISO 11810:2002)
EN ISO 11990	2003	2003/C 268/12	Optik und optische Instrumente – Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:2003)
EN 12006-1	1999	2000/C 293/06	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 1: Herzklappenprothesen
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 2: Gefässprothesen, einschliesslich Herzklappen-Gefässstützen
EN 12006-3	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden – Allgemeine Anforderungen
EN 12182	1999	2000/C 293/06	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12183	1999	1999/C 227/09	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12184	1999	1999/C 227/09	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12218 zusammen mit	1998	2000/C 293/06	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte
EN 12218/A1	2002	2002/C 310/04	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte – Änderung A1
EN 12286 zusammen mit	1998	1999/C 227/08	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren
EN 12286/A1	2000	2001/C 319/04	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren – Änderung A1
EN 12287	1999	2000/C 293/08	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Beschreibung von Referenzmaterialien
EN 12322 zusammen mit	1999	1999/C 288/10	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien
EN 12322/A1	2001	2002/C 182/06	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien – Änderung A1
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 12442-1	2000	2001/C 319/05	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken
EN 12442-2	2000	2001/C 319/05	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 2: Kontrollen der Gewinnung, Sammlung und Handhabung
EN 12442-3	2000	2001/C 319/05	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 3: Validierung der Abreicherung und/oder Inaktivierung von Viren und anderen übertragbaren Krankheitserregern
EN 12470-1	2000	2000/C 293/06	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-2	2000	2001/C 319/05	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
EN 12470-3	2000	2000/C 293/06	Medizinische Thermometer – Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kontaktthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-4	2000	2001/C 319/05	Medizinische Thermometer – Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung
EN 12470-5	2003	2003/C 268/12	Medizinische Thermometer – Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)
EN 12523	1998	1999/C 227/09	Externe Gliedmassenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12563	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz
EN 12564	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz
EN 12598	1999	1999/C 227/09	Überwachungsgeräte für Sauerstoff in Atemgasgemischen von Patienten – Besondere Festlegungen
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Augenoptik – Brillenfassungen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:1997)
EN 13014	2000	2001/C 319/05	Verbindungen für Gasprobenentnahmeschläuche an Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 13220	1998	2000/C 293/06	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
EN 13221	2000	2001/C 319/05	Flexible Hochdruckverbindungen zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 13328-1	2001	2002/C 182/06	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 1: Prüfverfahren zur Bewertung der Filterleistung
EN 13328-2	2002	2003/C 75/09	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 13485	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001:1994 (Überprüfung der EN 46001:1996) (identisch mit ISO 13485:1996)
EN ISO 13488	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002:1994 (Überprüfung der EN 46002:1996) (identisch mit ISO 13488:1996)
EN ISO 13485	2003	2004/C 83/03	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)
EN 13503-8	2000	2001/C 319/05	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifiziert)
EN 13532	2002	2002/C 314/06	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
EN 13544-1	2001	2002/C 182/06	Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile
EN 13544-2	2002	2002/C 321/02	Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke
EN 13544-3	2001	2002/C 182/06	Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte
EN 13612	2002	2002/C 314/06	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
EN 13640	2002	2002/C 314/06	Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
EN 13641	2002	2002/C 314/06	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
EN 13718-1	2002	2002/C 321/02	Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände – Teil 1: Besondere Anforderungen an die Schnittstellen von Medizinprodukten für die kontinuierliche Patientenbetreuung
EN 13718-2	2002	2003/C 75/09	Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände – Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen für die kontinuierliche Patientenbetreuung
EN 13726-1	2002	2003/C 75/09	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)
EN 13726-2	2002	2003/C 75/09	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände
EN 13726-3	2003	2003/C 268/12	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 3: Wasserdichtheit
EN 13726-4	2003	2003/C 268/12	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 4: Anpassungsfähigkeit
EN 13867	2002	2002/C 321/02	Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien
EN 13975	2003	2003/C 280/07	Probenahmeverfahren für die Annahmeproofung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte
EN 14079	2003	2003/C 268/12	Nichtaktive Medizinprodukte – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmüll aus Baumwolle und Verbandmüll aus Baumwolle und Viskose
EN ISO 14155-1	2003	2003/C 270/02	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2003	2003/C 270/02	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft – Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln (ISO 14160:1998)
EN 14180	2003	2003/C 268/12	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
EN ISO 14534	2002	2002/C 310/04	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2002)
EN ISO 14602	1998	999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen
EN ISO 14889	2003	2003/C 268/12	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)
EN ISO 14937	2000	2002/C 182/06	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 14971 zusammen mit EN ISO 14971/AC	2000 2002	2002/C 182/05 2004/C 83/03	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000) Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000/AC:2002)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997)
EN ISO 15225	2000	2002/C 182/06	Nomenklatur – Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)
EN ISO 17510-2	2003	2003/C 268/12	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2003)
EN ISO 18153	2003	2003/C 280/07	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153:2003)
EN 20594-1 zusammen mit EN 20594-1/A1	1993 1997	1999/C 181/03 1999/C 227/09	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986) Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997)
EN 27740 zusammen mit EN 27740/A1	1992 1997	1999/C 181/03 1999/C 227/09	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse (ISO 7740:1985) Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse – Änderung A1
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 45502-1	1997	1998/C 268/04	Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
EN 46003	1999	2000/C 293/07 2003/C 247/04	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9003
EN 50103	1995	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Anleitung für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für die aktive (einschliesslich implantierbare aktive) Medizinprodukte herstellende Industrie
EN 60118-13	1997	2003/C 247/04	Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:1997)
EN 60522	1999	2003/C 247/04	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern (IEC 60522:1999)
EN 60580	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000)
EN 60601-1 zusammen mit EN 60601-1/A1 und EN 60601-1/A2 und EN 60601-1/A13	1990 1993 1995	1999/C 181/02 2003/C 247/04 1999/C 181/02 2003/C 247/04 1999/C 181/02 2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A2 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)
EN 60601-1-1	1996	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A13
EN 60601-1-1	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000)
EN 60601-1-2	1993	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993)
EN 60601-1-2	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-1-3	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen für den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994)
EN 60601-1-4 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme – Änderung A1 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-2-1 zusammen mit	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV – Änderung A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)
EN 60601-2-2	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998)
EN 60601-2-3 zusammen mit	1993	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten – Änderung A1 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)
EN 60601-2-4	2003	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002)
EN 60601-2-5	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000)
EN 60601-2-7	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998)
EN 60601-2-8 zusammen mit	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)
EN 60601-2-8/A1	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV – Änderung A1 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)
EN 60601-2-9	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-9: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlungsdetektoren verwendet werden (IEC 60601-2-9:1996)
EN 60601-2-10 zusammen mit	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die Stimulation von Nerven und Muskeln – Änderung A1 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)
EN 60601-2-11	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit medizinischer Gammabestrahlungsanlagen (IEC 60601-2-11:1997)
EN 60601-2-16	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:1998)
EN 60601-2-17 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung (IEC 60601-2-17:1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung – Änderung A1 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-18 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten – Änderung A1 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)
EN 60601-2-19 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren – Änderung A1 (IEC 60601-2-19:1994/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)
EN 60601-2-21 zusammen mit	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern – Änderung A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999)
EN 60601-2-24	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998)
EN 60601-2-25 zusammen mit	1995	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen – Änderung A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)
EN 60601-2-26	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapie-Simulatoren (IEC 60601-2-29:1999)
EN 60601-2-30	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschliesslich der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999)
EN 60601-2-31 zusammen mit	1995	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung – Änderung A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-32: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994)
EN 60601-2-33 zusammen mit	1995	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten (IEC 60601-2-33:1995)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-33/A1	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten – Änderung A1 (IEC 60601-2-33:1995/A1:1997)
EN 60601-2-33	2002	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002)
EN 60601-2-34	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000)
EN 60601-2-35	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 60601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-37	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2001)
EN 60601-2-38 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten – Änderung A1 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)
EN 60601-2-39	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:1999)
EN 60601-2-40	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998)
EN 60601-2-41	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000)
EN 60601-2-43	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000)
EN 60601-2-44	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Computertomographiegeräten (IEC 60601-2-44:1999)
EN 60601-2-44 zusammen mit	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie – Änderung A1 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)
EN 60601-2-45	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:1998)
EN 60601-2-45	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001)
EN 60601-2-46	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998)
EN 60601-2-47	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001)



Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-49	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001)
EN 60601-2-50	2002	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000)
EN 60627	2001	2003/C 247/04	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001)
EN 60645-1	1994	2003/C 247/04	Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:1992)
EN 60645-1	2001	2003/C 247/04	Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001)
EN 60645-2	1997	2003/C 247/04	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993)
EN 60645-3	1995	2003/C 247/04	Audiometer – Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neuro-otologische Zwecke (IEC 60645-3:1994)
EN 60645-4	1995	2003/C 247/04	Audiometer – Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich (IEC 60645-4:1994)
EN 61010-2-101	2002	2002/C 314/07	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel-, und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert)
EN 61217 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinationen, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1	2001	2003/C 247/04	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinationen, Bewegungen und Skalen – Änderung A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)
EN 61223-3-1	1999	2003/C 247/04	Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungssystemen (IEC 61223-3-1:1999)
EN 61223-3-4	2000	2003/C 247/04	Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-4: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 61223-3-4:2000)
EN 61676	2002	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002)
EN 62083	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Festlegung für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2000)

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung. Nach Fertigstellung und Publikation im EU-Amtsblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert.

### Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

#### Normes techniques pour les dispositifs médicaux

En vertu de l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>1</sup>, les normes techniques énumérées dans l'annexe sont définies comme normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 2. Il s'agit de normes européennes harmonisées édictées par les Comités Européens de Normalisation CEN et CENELEC sur mandat de la Commission européenne et de l'Association européenne de libre échange (AELE).

Les textes de ces normes peuvent être commandés auprès de l'Association suisse de normalisation (ASN), division switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour et, ceux des normes pour les appareils électromédicaux, auprès de l'Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

5 avril 2004

Swissmedic:  
Le directeur, Dr. Klaus J. Dogwiler

<sup>1</sup>RS 812.213

## Normes techniques pour dispositifs médicaux

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 285	1996	1999/C 181/03	Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
EN 375	2001	2002/C 182/06	Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel
EN 376	2002	2002/C 182/06	Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme autotest
EN 455-1	2000	2001/C 319/06	Gants médicaux non réutilisables – Partie 1: Détection des trous; prescriptions et essais
EN 455-2	2000	2002/C 182/06	Gants médicaux non réutilisables – Partie 2: Propriétés physique exigences et essais (inclus corrigendum 1996)
EN 455-3	1999	2000/C 293/06	Gants médicaux non réutilisables – Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique
EN 475	1995 1	999/C 181/03	Dispositifs médicaux – Signaux d'alarme électriques
EN 540	1993	1999/C 181/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 552 ensemble avec	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation
EN 552/A1 et	1999	1999/C 288/12	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A1
EN 552/A2	2000	2002/C 182/06	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation – Amendement A2
EN 554	1994	1999/C 181/02	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
EN 556	1994	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «Stérile»
EN 556-1	2001	2002/C 182/06	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» – Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
EN 591	2001	2002/C 182/06	Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel
EN 592	2002	2002/C 182/06	Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in vitro pour usage comme autotest
EN 600	1996	1999/C 181/03	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel
EN 724	1994	1999/C 181/03	Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)
EN 737-2 ensemble avec	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales
EN 737-2/A1	1999	2000/C 293/06	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 2: Systèmes finals d'évacuation des gaz d'anesthésie – Règles fondamentales – Amendement A1
EN 737-3 ensemble avec	1998	1999/C 227/09	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration)
EN 737-3/A1	1999	2000/C 293/06	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) – Amendement A1
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie
EN 738-1 ensemble avec	1997	1999/C 181/03	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres
EN 738-1/A1	2002	2002/C 310/04	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres – Amendement A1
EN 738-2	1998	2000/C 293/06	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations
EN 738-3 ensemble avec	1998	2000/C 293/06	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 738-3/A1	2002	2002/C 310/04	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles – Amendement A1
EN 738-4 ensemble avec	1998	2000/C 293/06	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical
EN 738-4/A1	2002	2002/C 310/04	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs à basse pression conçus pour le matériel médical – Amendement A1
EN 739 ensemble avec	1998	1999/C 181/03	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux
EN 739/A1	2002	2002/C 310/04	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux – Amendement A1
EN 740	1998	1999/C 227/09	Systèmes d'anesthésie et leur modules – Règles particulières
EN 793	1997	1999/C 181/03	Prescriptions particulières relatives à la sécurité des gaines techniques à usage médical
EN 794-1 ensemble avec	1997	1999/C 181/03	Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques
EN 794-1/A1	2000	2002/C 182/06	Ventilateurs pulmonaires – Partie 1: Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques – Amendement A1
EN 794-2	1997	1999/C 181/03	Ventilateurs pulmonaires – Partie 2: Règles particulières pour l'emploi à domicile
EN 794-3	1998	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Ventilateurs pulmonaires – Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport
EN 864	1996	1999/C 181/03	Appareils électromédicaux – Capnomètres pour utilisation chez l'homme – Prescriptions particulières
EN 865	1997	1999/C 181/03	Oxymètres de pouls – Prescriptions particulières
EN 867-2	1997	1999/C 181/03	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur – Partie 2: Indicateurs de procédé (classe A)
EN 867-3	1997	1999/C 181/03	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur – Partie 3: Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick
EN 868-1	1997	1999/C 181/02	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai
EN 928	1995	1999/C 227/08	Systèmes d'analyses médicales in vitro – Guide d'application des EN 29001 et EN 46001, et EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EN 980	2003	2004/C 83/03	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1060-1 ensemble avec	1995	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales
EN 1060-1/A1	2002	2002/C 310/04	Tensiomètres non invasifs – Partie 1: exigences générales – Amendement A1
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 2: exigences complémentaires concernant les tensiomètres mécaniques
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Tensiomètres non invasifs – Partie 3: exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
EN 1089-3 ensemble avec	1997	1999/C 181/03	Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur
EN 1089-3/A1	1999	2000/C 293/06	Bouteilles à gaz transportables – Identification de la bouteille à gaz – Partie 3: Code couleur – Amendement A1
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 1: exigences
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 2: Lignes directrices
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Stérilisation des dispositifs médicaux – Estimation de la population de micro-organismes sur un produit – Partie 3: Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques
EN 1280-1 ensemble avec	1997	1999/C 181/03	Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 1280-1/A1	2000	2002/C 182/06	Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent pour évaporateurs d'anesthésie – Partie 1: Systèmes de remplissage à clavettes rectangulaires – Amendement A1
EN 1281-1 ensemble avec	1997	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles
EN 1281-1/A1	1998	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 1: Raccords mâles et femelles – Amendement A1
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Raccords coniques – Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids (ISO 5356-2:1987 modifiée)
EN 1282-1	1996	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Tubes de trachéotomie – Partie 1: Tubes pour adultes
EN 1282-2	1997	1999/C 181/03	Matériel respiratoire et d'anesthésie – Tubes de trachéotomie – Partie 2: Tubes pédiatriques
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à oxyde d'éthylène – Règles et méthodes d'essai
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Cathéters autres que les cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai des propriétés communes
EN 1639	1996	1999/C 181/03	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Instruments
EN 1640	1996	1999/C 181/03	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Matériel
EN 1641	1996	1999/C 181/03	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Produits
EN 1642	1996	1999/C 181/03	Art dentaire – Dispositifs médicaux pour l'art dentaire – Implants dentaires
EN 1658	1996	1999/C 227/08	Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro
EN 1707	1996	1999/C 181/03	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Assemblage à verrouillage
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Tubes trachéaux et raccords
EN 1789/A1	2003	2003/C 268/12	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Véhicule d'ambulance
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laryngoscopes pour intubation trachéale – Prescriptions particulières
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Ballons-réservoirs d'anesthésie
EN 1865	1999	2000/C 293/06	Spécifications des brancards et équipements d'ambulances pour le transport des patients
EN 1970	2000	2001/C 319/05	Lits réglables pour les personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai
EN 1985	1998	1999/C 227/09	Aides à la marche – Prescriptions générales et méthodes d'essai
EN ISO 4074	2002	2002/C 182/06	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)
EN ISO 4135	2001	2002/C 182/06	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Vocabulaire (ISO 4135:2001)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Humidificateurs médicaux – Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité
EN ISO 9360-1	2000	2001/C 319/06	Matériel d'anesthésie et réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-2	2002	2003/C 75/09	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains – Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/09	Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 3: Lignes directrices relatives à l'application des alarmes (ISO 9703-3:1998)
EN ISO 10079-1	1999	2000/C 293/06	Matériel d'aspiration médical – Partie 1: Matériel électrique d'aspiration – Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	1999	2000/C 293/06	Appareils d'aspiration médicaux – Partie 2: Appareils d'aspiration manuels (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2000/C 293/06	Matériel d'aspiration médical – Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source d'aspiration (vide) ou de pression (ISO 10079-3:1999)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 10535	1998	2000/C 293/06	Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:1998)
EN ISO 10555-1 ensemble avec	1996	1999/C 181/03	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1/A1	1999	2000/C 293/06	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables – Partie 1: Prescriptions générales – Amendement A1 (ISO 10555-1:1995/A1:1999)
EN ISO 10651-4	2002	2002/C 310/04	Ventilateurs pulmonaires – Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Evaluation et essais (ISO 10993-1:1997)
EN ISO 10993-4	2002	2002/C 321/02 2003/C 16/04	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002)
EN ISO 10993-5	1999	1999/C 288/11	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-7	1995	2000/C 293/07	Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:1995)
EN ISO 10993-8	2001	2002/C 182/06	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 8: Sélection et qualification des matériaux de référence utilisés pour les essais biologiques (ISO 10993-8:2000)
EN ISO 10993-9	1999	1999/C 227/07	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	2002	2002/C 321/02 2003/C 16/04	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée (ISO 10993-10:2002)
EN ISO 10993-11	1995	1999/C 181/02	Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:1993)
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-13	1998	1999/C 227/07	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13: Identification et quantification des produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-14	2001	2002/C 182/06	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)
EN ISO 10993-15	2000	2001/C 319/06	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 10993-17	2002	2003/C 270/02	Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 11196	1997	1999/C 181/03	Dispositifs de contrôle de gaz d'anesthésie (ISO 11196:1995, rectificatif technique 1:1997 inclus)
EN ISO 11810	2002	2002/C 321/02	Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Méthode d'essai de la résistance au laser des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients (ISO 11810:2002)
EN ISO 11990	2003	2003/C 268/12	Optique et instruments d'optique – Lasers et équipements associés aux lasers – Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux (ISO 11990:2003)
EN 12006-1	1999	2000/C 293/06	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 1: Prothèses valvulaires cardiaques
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés
EN 12006-3	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires – Partie 3: Dispositifs endovasculaires
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses articulaires – Exigences particulières

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales
EN 12182	1999	2000/C 293/06	Aides techniques pour personnes handicapées – Exigences générales et méthodes d'essai
EN 12183	1999	1999/C 227/09	Fauteuils roulants à propulsion manuelle – Exigences et méthodes d'essai
EN 12184	1999	1999/C 227/09	Fauteuils roulants électriques, trottinettes et leurs chargeurs – Exigences et méthodes d'essai
EN 12218 ensemble avec	1998	2000/C 293/06	Systèmes de rails de support pour appareils médicaux
EN 12218/A1	2002	2002/C 310/04	Systèmes de rails de support pour appareils médicaux – Amendement A1
EN 12286 ensemble avec	1998	1999/C 227/08	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence
EN 12286/A1	2000	2001/C 319/04	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Présentation des modes opératoires de mesure de référence – Amendement A1
EN 12287	1999	2000/C 293/08	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Description des matériaux de référence
EN 12322 ensemble avec	1999	1999/C 288/10	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture
EN 12322/A1	2001	2002/C 182/06	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie – Critères de performance des milieux de culture – Amendement A1
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs
EN 12442-1	2000	2001/C 319/05	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 1: Analyse et gestion des risques
EN 12442-2	2000	2001/C 319/05	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement
EN 12442-3	2000	2001/C 319/05	Tissus animaux et leur dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux – Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents transmissibles
EN 12470-1	2000	2000/C 293/06	Thermomètres médicaux – Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum
EN 12470-2	2000	2001/C 319/05	Thermomètres médicaux – Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)
EN 12470-3	2000	2000/C 293/06	Thermomètres médicaux – Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif à maximum
EN 12470-4	2000	2001/C 319/05	Thermomètres médicaux – Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue
EN 12470-5	2003	2003/C 268/12	Thermomètres médicaux – Partie 5: Performance des thermomètres tympaniques à infrarouges (avec dispositif à maximum)
EN 12523	1998	1999/C 227/09	Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai
EN 12563	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation de la hanche – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation de la hanche
EN 12564	1998	1999/C 227/09	Implants chirurgicaux non actifs – Prothèses de l'articulation du genou – Exigences spécifiques relatives aux prothèses de l'articulation du genou
EN 12598	1999	1999/C 227/09	Moniteurs d'oxygène pour les mélanges gazeux respiratoires – Prescriptions particulières
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Optique ophtalmique – Montures de lunettes – Exigences générales et méthodes d'essai
EN 13014	2000	2001/C 319/05	Raccordements pour tubes à prélèvement de gaz du matériel respiratoire et anesthésique
EN 13220	1998	2000/C 293/06	Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux
EN 13221	2000	2001/C 319/05	Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les gaz médicaux

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 13328-1	2001	2002/C 182/06	Filtres pour appareils de protection respiratoire et pour systèmes d'anesthésie – Partie 1: Méthode d'essai pour l'évaluation du rendement de filtration
EN 13328-2	2002	2003/C 75/09	Filtres pour systèmes respiratoires utilisés en anesthésie et soins respiratoires – Partie 2: Propriétés autres que la filtration
EN ISO 13485	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001:1994 (révision de l'EN 46001:1996), (identique à ISO 13485:1996)
EN ISO 13488	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002:1994 (révision de l'EN 46002:1996), (identique à ISO 13488:1996)
EN ISO 13485	2003	2004/C 83/03	Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)
EN 13503-8	2000	2001/C 319/05	Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 8: Exigences fondamentales (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifié)
EN 13532	2002	2002/C 314/06	Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic
EN 13544-1	2001	2002/C 182/06	Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: Systèmes de nébulisation et leur composants
EN 13544-2	2002	2002/C 321/02	Équipement de thérapie respiratoire – Partie 2: Tubes et raccords
EN 13544-3	2001	2002/C 182/06	Appareils de thérapie respiratoire – Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air
EN 13612	2002	2002/C 314/06	Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro
EN 13640	2002	2002/C 314/06	Essais de stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EN 13641	2002	2002/C 314/06	Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro
EN 13718-1	2002	2002/C 321/02	Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 1: Exigences relatives à l'interface de dispositifs médicaux assurant la continuité des soins
EN 13718-2	2002	2003/C 75/09	Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile – Partie 2: Exigences opérationnelles et techniques assurant la continuité des soins
EN 13726-1	2002	2003/C 75/09	Méthodes d'essai pour pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 1: Absorption
EN 13726-2	2002	2003/C 75/09	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable
EN 13726-3	2003	2003/C 268/12	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 3: Résistance à la pénétration de l'eau
EN 13726-4	2003	2003/C 268/12	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Partie 4: Conformabilité
EN 13867	2002	2002/C 321/02	Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées
EN 13975	2003	2003/C 280/07	Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Aspects statistiques
EN 14079	2003	2003/C 268/12	Dispositifs médicaux non actifs – Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante
EN ISO 14155-1	2003	2003/C 270/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Partie 1: Exigences générales (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2003	2003/C 270/02	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains – Partie 2: Plan d'investigation clinique (ISO 14155-2:2003)
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides
EN 14180	2003	2003/C 268/12	Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais
EN ISO 14534	2002	2002/C 310/04	Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Exigences fondamentales (ISO 14534:2002)
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales



Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN ISO 14889	2003	2003/C 268/12	Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:2003)
EN ISO 14937	2000	2002/C 182/06	Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)
EN ISO 14971 ensemble avec	2000	2002/C 182/05	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000)
EN ISO 14971/AC	2002	2004/C 83/03	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2000/AC:2002)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Instrumentes ophtalmiques – Exigences fondamentale et méthodes d'essai (ISO 15004:1997)
EN ISO 15225	2000	2002/C 182/06	Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires (ISO 15225:2000)
EN ISO 17510-2	2003	2003/C 268/12	Thérapie de l'apnée du sommeil – Partie 2: Masques et accessoires thérapeutiques (ISO 17510-2:2003)
EN ISO 18153	2003	2003/C 280/07	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique – Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)
EN 20594-1 ensemble avec	1993	1999/C 181/03	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	1999/C 227/09	Assemblages coniques a 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical – Partie 1: Spécifications générales – Amendement A1 (ISO 594-1:1986/A1:1997)
EN 27740 ensemble avec	1992	1999/C 181/03	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	1999/C 227/09	Instruments chirurgicaux; bistouris à lames détachables; dimensions d'assemblage – Amendement A1
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Essais biologiques des matériaux médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Evaluation biologiques des dispositifs médicaux – Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 45502-1	1997	1998/C 268/04	Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 1: règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant
EN 46003	1999	2000/C 293/07 2003/C 247/04	Systèmes qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9003
EN 50103	1995	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Guide pour l'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 à l'industrie des dispositifs médicaux actifs (comprenant les dispositifs actifs implantables)
EN 60118-13	1997	2003/C 247/04	Appareils de correction auditive – Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:1997)
EN 60522	1999	2003/C 247/04	Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999)
EN 60580	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000)
EN 60601-1 ensemble avec	1990	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988)
EN 60601-1/A1 et	1993	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité Amendement A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2 et	1995	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité Amendement A2 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)
EN 60601-1/A13	1996	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – Amendement A13
EN 60601-1-1	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-1:2000)
EN 60601-1-2	1993	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – prescriptions et essais (IEC 60601-1-2:1993)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-1-2	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – prescriptions et essais (IEC 60601-1-2:2001)
EN 60601-1-3	1994	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:1994)
EN 60601-1-4 ensemble avec	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables – Amendement A1 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-2-1 ensemble avec	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Amendement A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)
EN 60601-2-2	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:1998)
EN 60601-2-3 ensemble avec	1993	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes – Amendement A1 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)
EN 60601-2-4	2003	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002)
EN 60601-2-5	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2000)
EN 60601-2-7	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 60601-2-7:1998)
EN 60601-2-8 ensemble avec	1997	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)
EN 60601-2-8/A1	1997	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV – Amendement A1 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)
EN 60601-2-9	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-9: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement (IEC 60601-2-9:1996)
EN 60601-2-10 ensemble avec	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles – Amendement A1 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)
EN 60601-2-11	1997	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997)
EN 60601-2-16	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998)
EN 60601-2-17 ensemble avec	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (IEC 60601-2-17:1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma – Amendement A1 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-18 ensemble avec	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie – Amendement A1 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)
EN 60601-2-19 ensemble avec	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 60601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-19: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés – Amendement A1 (IEC 60601-2-19:1994/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-20: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport (IEC 60601-2-20:1990+A1:1996)
EN 60601-2-21 ensemble avec	1994	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-21: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés – Amendement A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 60601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1999)
EN 60601-2-24	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998)
EN 60601-2-25 ensemble avec	1995	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes – Amendement A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)
EN 60601-2-26	1994	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical (IEC 60601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1999	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:1999)
EN 60601-2-30	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (IEC 60601-2-30:1999)
EN 60601-2-31 ensemble avec	1995	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne – Amendement A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-32: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 60601-2-32:1994)
EN 60601-2-33 ensemble avec	1995	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 60601-2-33:1995)
EN 60601-2-33/A1	1997	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical – Amendement A1 (IEC 60601-2-33:1995/A1:1997)
EN 60601-2-33	2002	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60601-2-34	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 60601-2-34:2000)
EN 60601-2-35	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-35: Règles particulières de sécurité des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 60601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-36: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-37	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2001)
EN 60601-2-38 ensemble avec	1996	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques – Amendement A1 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)
EN 60601-2-39	1999	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les équipements de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:1999)
EN 60601-2-40	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Règles particulières de sécurité relatives pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998)
EN 60601-2-41	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2000)
EN 60601-2-43	2000	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2000)
EN 60601-2-44	1999	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodynamométrie (IEC 60601-2-44:1999)
EN 60601-2-44 ensemble avec	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodynamométrie (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodynamométrie – Amendement A1 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)
EN 60601-2-45	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:1998)
EN 60601-2-45	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:2001)
EN 60601-2-46	1998	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998)
EN 60601-2-47	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001)
EN 60601-2-49	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2001)
EN 60601-2-50	2002	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile (IEC 60601-2-50:2000)
EN 60627	2001	2003/C 247/04	Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001)
EN 60645-1	1994	2003/C 247/04	Audiomètres – Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:1992)
EN 60645-1	2001	2003/C 247/04	Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001)
EN 60645-2	1997	2003/C 247/04	Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993)
EN 60645-3	1995	2003/C 247/04	Audiomètres – Partie 3: Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques (IEC 60645-3:1994)

Numéro	Edition	Référence ou journal officiel de l'UE	Titre
EN 60645-4	1995	2003/C 247/04	Audiomètres – Partie 4: Équipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 60645-4:1994)
EN 61010-2-101	2002	2002/C 314/07	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-1001: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (IEC 61010-2-101:2002, modifié)
EN 61217 ensemble avec	1996	2003/C 247/04	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996) EN 61217/A1 2001 2003/C 247/04 - Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles – Amendement A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)
EN 61223-3-1	1999	2003/C 247/04	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-1: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques (IEC 61223-3-1:1999)
EN 61223-3-4	2000	2003/C 247/04	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-4: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire (IEC 61223-3-4:2000)
EN 61676	2002	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002)
EN 62083	2001	2003/C 247/04	Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2000)

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

## Chargenrückrufe

**Insulin tierisch Penfill, 100 IE/ml, 5 x 3 ml, (Art. Nr. 10036892)**  
**Inselspital, Institut für Spitalpharmazie, Freiburgstr. 4, 3010 Bern**  
**Rückruf der Charge 05.03**

Das Institut für Spitalpharmazie hat die erwähnte Charge zurückgerufen, weil es möglicherweise zu einer Verwechslung mit abgefüllten Zylinderampullen für Demozwecke (mit Testlösung ohne Wirkstoff Insulinum suis) gekommen ist. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die betroffenen Apotheken.

**Oculotect Gel, Augengel**  
**Zulassungsnummer: 54 080**  
**Zulassungsinhaberin: Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**  
**Rückzug der Chargen Nr. 410153-1, 410153-2, 410220 (Packungsgrösse 10 g) sowie 410007, 410153, 410181 (Packungsgrösse 3 x 10 g).**

Stabilitätsuntersuchungen haben gezeigt, dass die Einhaltung der Spezifikationen für den Gehalt des Wirkstoffs Vitamin A bei Lagerung bei Raumtemperatur nicht über die volle Laufzeit gewährleistet werden kann. Die Zulassungsinhaberin hat deshalb alle zur Zeit auf dem Markt befindlichen Chargen des Arzneimittels im Austausch gegen Chargen mit einem neuen Lagerungshinweis zurückgezogen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten sowie an die Apotheken- und Ärzteschaft.

## Retrait de lots

### **Insulin tierisch Penfill, 100 UI/ml, 5 x 3ml (Nr. Art. 10036892)**

**Hôpital de l'île, Institut für Spitalpharmazie, Freiburgstr. 4, 3010 Berne**

#### **Retrait du lot 05.03**

L'Institut für Spitalpharmazie a retiré le lot mentionné ci-dessus, suite à une confusion ayant éventuellement conduit à un échange avec des ampoules cylindriques (Penfill) destinées à une démonstration (remplies d'une solution d'essai et ne contenant pas le principe actif Insulinum suis). Les pharmacies concernées ont été informées de ce retrait par circulaire.

### **Oculotect Gel, gel ophtalmique**

**N° d'autorisation: 54 080**

**Titulaire de l'autorisation: Novartis Pharma Schweiz AG, Berne**

**Retrait des lots n° 410153-1, 410153-2, 410220 (tubes de 10 g) et des lots n° 410007, 410153, 410181 (3 tubes de 10 g).**

Les études de stabilité ont montré que la teneur en principe actif, la vitamine A, dans des conditions de stockage à température ambiante, ne peut répondre jusqu'en fin de durée de stabilité aux spécifications.

Le titulaire de l'autorisation a retiré par conséquent tous les lots présents sur le marché en les échangeant avec des lots comportant des nouvelles conditions de stockage.

Le rappel de lot a été effectué par une circulaire distribuée aux grossistes, aux pharmacies et au corps médical.

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

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.4.–30.4.2004)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.4.–30.4.2004)**

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 péréemption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00627	Encepur N	Berna Biotech Ltd	040041/040041A	7934	19.04.2004	05.2005
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVA012CA	7937	19.04.2004	08.2006
00663	HBVAXPRO 10	Aventis Pasteur MSD AG				
		6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	0460N/HU22700	7920	02.04.2004	01.2006
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA010E	7938	21.04.2004	08.2005
00656	NeisVac-C	Baxter AG	803562AI	7952	28.04.2004	07.2005
00613	Pentavac	Aventis Pasteur MSD AG				
		6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	X0510/X0510-1	7912	05.04.2004	10.2005
00613	Pentavac	Aventis Pasteur MSD AG				
		6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	X6464/X6464-1	7913	05.04.2004	09.2005
00509	Pneumovax-23	Aventis Pasteur MSD AG				
		6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	0407N/HU19650	7911	05.04.2004	08.2005
00509	Pneumovax-23	Aventis Pasteur MSD AG				
		6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	0479N/HU35140	7910	05.04.2004	09.2005
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69CA077A	7953	28.04.2004	07.2005
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69CA078A	7957	30.04.2004	07.2005
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG				
		6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	W1568/W1568-1	7916	26.04.2004	10.2005
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000347	7902	07.04.2004	01.2009
00689	Te Anatoxal N	Berna Biotech Ltd	3000116	7930	20.04.2004	10.2006
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABA010BE	7921	01.04.2004	07.2006
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	VA300A42B	7958	30.04.2004	10.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000382	7925	21.04.2004	03.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000383	7926	21.04.2004	03.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000387	7927	21.04.2004	03.2005



## Blutprodukte / Produits sanguins

52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Bioplasma AG	04130-00024	7906	21.04.2004	01.2007
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Bioplasma AG	04130-00025	7907	19.04.2004	01.2007
47604	ATenativ 1500 IU	Octapharma AG	20660-51	7898	16.04.2004	10.2006
45780	Haemate HS 250 IE	Aventis Behring AG	38366411C	7946	26.04.2004	06.2006
45780	Haemate HS 1000 IE	Aventis Behring AG	39666411A	7944	26.04.2004	09.2006
45780	Haemate HS 1000 IE	Aventis Behring AG	39666411C	7945	26.04.2004	09.2006
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153074	7955	28.04.2004	01.2006
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0111703I	7923	06.04.2004	08.2006
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0115103L	7929	07.04.2004	11.2006
00392	Intraglobin F 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	141263	7954	28.04.2004	11.2005
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	4070068431	7914	16.04.2004	01.2006
00602	Octaplas A,200ml	Octapharma AG	405012950	7880	13.04.2004	01.2006
00602	Octaplas A,200ml	Octapharma AG	405013950	7881	13.04.2004	01.2006
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IU	Baxter AG	05CH1803K	7935	13.04.2004	03.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00050	7895	16.04.2004	01.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00051	7896	16.04.2004	01.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00052	7931	22.04.2004	01.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00053	7932	22.04.2004	02.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00054	7933	22.04.2004	02.2007
53588	Thymoglobuline 5 ml	Pro Vaccine AG	TH084	7915	02.04.2004	06.2006
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H161004BA	7900	16.04.2004	08.2005
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H161004BB	7936	16.04.2004	08.2005
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H171004B	7928	16.04.2004	08.2005
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	K01204B	7924	06.04.2004	07.2005
00510	Varitect 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145014	7922	06.04.2004	12.2005

**Neuzulassung Impfstoffe und Blutprodukt  
Nouvelles autorisations d'un produit vaccins et sanguin**

**01 Influvac plus**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: 00660	Verkaufskategorie: B	Index: 08.08.0.00	29.03.2004
Wirkstoffe:	Hämagglutinin der drei von der WHO jeweils empfohlenen Stämme		
Hilfsstoffe:	Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Lecithin, Wasser für Injektionszwecke		
Indikation/ Anwendung:	Aktive Immunisierung gegen Influenza ab dem vollendeten 18. Lebensjahr		
Packungen:	01 1 Fertigspritze zu 0.5 ml	B	
	02 10 Fertigspritzen zu 0.5 ml	B	
Gültig bis:	28.03.2009		

**01 Boostrix Polio**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr. 00681	Abgabekategorie: B	Index 08.08.0.00	01.04.2004
Zusammensetzung:	Wirkstoffe: Diphtherie-, Tetanus und Pertussis-Toxoid, filamentöses Hämagglutinin, Pertactin, Poliovirus Typ 1,2,3 inaktiviert		
Hilfsstoffe:	Natriumchlorid, Aluminium als Aluminiumphosphat oder -hydroxid, Medium 199, Formaldehyd, Polysorbat 80, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Wasser für Injektionszwecke		
Indikation/ Anwendung:	Aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis ab dem vollendeten 4. Lebensjahr		
Packungen:	01 1 Fertigspritze zu 0.5 ml	B	
Gültig bis:	31.03.2009		

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

- 01 Gonal-f PEN 300 U.I./0.5 ml, Injektionslösung**  
**02 Gonal-f PEN 450 U.I./0.75 ml, Injektionslösung**  
**03 Gonal-f PEN 900 U.I./1.5 ml, Injektionslösung**

Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **56689** Abgabekategorie: **A** Index: 07.08.1. 20.04.2004

Zusammensetzung: 01 FOLLITROPINUM ALFA 300 U.I., POLOXAMERUM 188, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, ANTI-OX.: METHIONINUM, CONSERV.: METACRESOLUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

02 FOLLITROPINUM ALFA 450 U.I., POLOXAMERUM 188, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, ANTI-OX.: METHIONINUM, CONSERV.: METACRESOLUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.75 mL.

03 FOLLITROPINUM ALFA 900 U.I., POLOXAMERUM 188, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, ANTI-OX.: METHIONINUM, CONSERV.: METACRESOLUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

Anwendung: Stimulierung d.Follikelreifung b.anovulat.Zuständen und b.ärztlich ass.Reproduktionsprogr.; Stim.d.Spermatogenese

Packungen: 01 1 gebrauchsfertiger Pen + 5 Injektionsnadeln  
 002 1 Set A  
 02 1 gebrauchsfertiger Pen + 7 Injektionsnadeln  
 004 1 Set A  
 03 1 gebrauchsfertiger Pen + 14 Injektionsnadeln  
 006 1 Set A

Gültig bis: 19. April 2009

### 01 Indium chloride (In-111) solution Mallinckrodt, Lösung zur Radiomarkierung

Mallinckrodt Schweiz AG, Obere Zäune 12, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **56984** Abgabekategorie: **A** Index: 17.01. 16.04.2004

Zusammensetzung: 01 INDII(111-In) TRICHLORIDUM 370 MBq, ACIDUM HYDROCHLORICUM QS, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Radiomarkierung bestimmter Trägermoleküle

Packungen: 01 111 MBq  
 001 0.3 mL A  
 01 185 MBq  
 003 0.5 mL A  
 01 370 MBq  
 005 1.0 mL A  
 01 555 MBq  
 007 1.5 mL A  
 01 740 MBq  
 009 2.0 mL A

Gültig bis: 15. April 2009

**01 Istret 10 mg, Weichgelatinecapseln**

**02 Istret 20 mg, Weichgelatinecapseln**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56117** Abgabekategorie: **A** Index: 10.02.0. 08.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISOTRETINOINUM 10 mg, ANTIOX.: E 304, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 ISOTRETINOINUM 20 mg, ANTIOX.: E 304, 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: 07. April 2009

**01 Lisopril 5, Tabletten**

**02 Lisopril 10, Tabletten**

**03 Lisopril 20, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56823** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 05.04.2004

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
03 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	02 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B
	03 010	30 Tabletten	B
	012	100 Tabletten	B

Gültig bis: 04. April 2009

**01 Panadol Extra, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **56279** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 07.04.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, COFFEINUM 65 mg, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

Packung:	01 002	10 Filmtabletten	D
----------	--------	------------------	---

Gültig bis: 06. April 2009

**01 Piroxicam Helvepharm Suppositorien**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56386** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.04.2004

Zusammensetzung: 01 PIROXICAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antiphlogistikum

Packungen: 01 001 10 Suppositorien B  
003 30 Suppositorien B

Gültig bis: 27. April 2009

**01 Swidro Arnica-Gel mit Spilanthes, Gel**

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **56942** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 27.04.2004

Zusammensetzung: 01 SPILANTHIS OLERACEAE FLORIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 200 mg, RATIO: 1:10, ARNICAE FLORIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 100 mg, RATIO: 1:10, ARNICAE RADICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO: 1:10, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen

Packung: 01 001 100 g D

Gültig bis: 26. April 2009

**01 Swidro Ringelblumensalbe, Salbe**

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **56940** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 20.04.2004

Zusammensetzung: 01 CALENDULAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM PROPYLENGLYCOLICUM/ETHANOLICUM LIQUIDUM 250 mg, RATIO: 1:2,3, CALENDULAE FLORIS RECENTIS EXTRACTUM OLEOSUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO: 1:4, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen

Packung: 01 001 100 g D

Gültig bis: 19. April 2009

**01 Swidro Rusco Salben-Gel, Gel**

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **56943** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 20.04.2004

Zusammensetzung: 01 RUSCI ACULEATI RHIZOMAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 390 mg cor- resp. RUSCOGENINA 0.5 mg, RATIO: 1:1.5-2.5, HEPARINUM NATRICUM 250 U.I., PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 002 100 g D  
004 200 g D

Gültig bis: 19. April 2009

**01 Swidro Wallwurz-Gel, Gel**

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **56941** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 27.04.2004

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTI RADICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 350 mg, RATIO: 1:3-4, HYPERICI HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, CALENDULAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 25 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, MENTHAE PIPERITAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 25 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen

Packungen: 01 022 100 g D  
024 200 g D

Gültig bis: 26. April 2009

**01 Totelle 1/0,125, Filmtabletten**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56700** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 29.04.2004

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, TRIMEGESTONUM 0.125 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Postmenopausale Hormonsubstitution

Packungen: 01 001 1 x 28 Filmtabletten B  
003 3 x 28 Filmtabletten B

Gültig bis: 28. April 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **56694** Abgabekategorie: **A** 30.03.2004

Zusammensetzung: 01 AGLEPRISTONUM 30 mg, ETHANOLUM ANHYDRICUM, ARACHIDIS OLEUM, q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.  
Anwendung: Unterbrechung der Trächtigkeit bei Hündinnen bis zum 45. Tag nach der Paa-  
rung  
Packungen: 01 001 5 mL A  
003 10 mL A  
Bemerkung: AGLEPRISTONUM = NCE (neuer Wirkstoff)  
Gültig bis: 29. März 2009

**01 Attane Isoflurane ad us.vet., Inhalationsnarkotikum**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **56761** Abgabekategorie: **B** 08.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISOFLURANUM.  
Anwendung: Inhalationsnarkotikum für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, kleine  
Heimtiere, Vögel, Reptilien und Amphibien  
250 mL ' A Packung: 01 002 B  
Gültig bis: 07. April 2009

Exporte / Exports

**01 Doplin 50, Filmtabletten**  
**02 Doplin 100, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **57017** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 16.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 15. April 2009

**01 Doplin CT Retard, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **57015** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 16.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, CHLORTALIDONUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 15. April 2009

**01 Doplin OROS 95 mg, Tabletten**  
**02 Doplin OROS 190 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **57020** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 16.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI FUMARAS (2:1) 95 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 02 METOPROLOLI FUMARAS (2:1) 190 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 15. April 2009

**01 Doplin Retard, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **57019** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 16.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 15. April 2009



**01 Doplin, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: <b>57018</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	16.04.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 15. April 2009

**01 Dynacirc SRO 2,5 mg mite, Kapseln****02 Dynacirc SRO 5 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: <b>57016</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	08.04.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ISRADIPINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 ISRADIPINUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 07. April 2009

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

- 01 Atacand 4 mg, Tabletten**
- 02 Atacand 8 mg, Tabletten**
- 03 Atacand 16 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

---

Zul.-Nr.: **54230**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 02.07.1.                      19.04.2004

---

Zusammensetzung: 01 CANDESARTANUM CILEXETILUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 CANDESARTANUM CILEXETILUM 8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 CANDESARTANUM CILEXETILUM 16 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:                      Essentielle Hypertonie

* Packungen:	01 028	7 Tabletten	B
	02 044	28 Tabletten	B
	052	98 Tabletten	B
	02 Mehrfachpackung		
	095	4x25 Tabletten	B
	03 079	28 Tabletten	B
	087	98 Tabletten	B
	03 Mehrfachpackung		
	109	4x25 Tabletten	B

Bemerkung:                      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.3.2002

Gültig bis:                      31. Dezember 2006

---

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

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

---

Zul.-Nr.: **54875**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 02.07.2.                      19.04.2004

---

Zusammensetzung: 01 CANDESARTANUM CILEXETILUM 8 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 CANDESARTANUM CILEXETILUM 16 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:                      Essentielle Hypertonie

* Packungen:	01 029	28 Tabletten	B
	037	98 Tabletten	B
	02 053	28 Tabletten	B
	061	98 Tabletten	B
	02 Mehrfachpackung		
	088	4x25 Tabletten	B

Bemerkung:                      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.3.2002

Gültig bis:                      31. Dezember 2004

---

**\* 01 Bedorma, Tabletten**

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **52365** Abgabekategorie: **C** Index: 01.03.1. 30.04.2004

Zusammensetzung: 01 DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Schlafmittel

Packung: 01 015 10 Tabletten C

\* Gültig bis: 29. April 2009

**01 Budenofalk 3 mg, Kapseln**

Medichemie AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **53259** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 07.04.2004

Zusammensetzung: 01 BUDESONIDUM 3 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Morbus Crohn

Packungen: 01 022 100 Kapseln B

030 50 Kapseln B

\* Gültig bis: 06. April 2009

**01 Calcium Folinat Bigmar 50 mg, lyophilisée**

\* Bigmar-Bioren Pharmaceuticals SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° AMM: **54041** Catégorie de remise: **B** Index: 06.07.3. 01.04.2004

Composition: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ACIDUM FOLINICUM 50 mg ut CALCII FOLINAS, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO.

Indication: Antidote des antagonistes de l'acide folique

Conditionnements: 01 012 1 flacon(s)-ampoule(s) B

020 10 x 1 flacon(s)-ampoule(s) B

Remarques: (Changement de titulaire de l'AMM) (Changement de domicile)

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 24.10.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**04 Carboplatin Ebewe 50 mg, Infusionslösung****05 Carboplatin Ebewe 150 mg, Infusionslösung****06 Carboplatin Ebewe 450 mg, Infusionslösung**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **54829** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 07.04.2004

Zusammensetzung: 04 CARBOPLATINUM 50 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

05 CARBOPLATINUM 150 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

06 CARBOPLATINUM 450 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 45 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 04 043 1 Stechampulle(n) A

05 051 1 Stechampulle(n) A

06 078 1 Stechampulle(n) A

\* Gültig bis: 06. April 2009

**01 Citalopram ecosol 20 mg, Filmtabletten**

**02 Citalopram ecosol 40 mg, Filmtabletten**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55935** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 19.04.2004

Zusammensetzung: 01 CITALOPRAMUM 20 mg ut CITALOPRAMI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CITALOPRAMUM 40 mg ut CITALOPRAMI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

\* Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen: 01 002 20 Filmtabletten B  
 004 100 Filmtabletten B  
 02 006 20 Filmtabletten B  
 008 100 Filmtabletten B

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2003

Gültig bis: 18. September 2007

**01 Condrosulf 400, granulato in bustine**

**02 Condrosulf 800, granulato in bustine**

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

N° AMM: **48557** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.6. 07.04.2004

\* Composizione: 01 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 400 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1.8 g.

02 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 800 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3.6 g.

Indicazione: Antiartrosico

Confezioni: 01 015 60 bustine B  
 066 180 bustine B  
 02 031 30 bustine B  
 058 90 bustine B

Osservazione: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 03.10.2000

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

**03 Depakine chrono 300, comprimés pelliculés sécables**

**04 Depakine chrono 500, comprimés pelliculés sécables**

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

N° AMM: **47693** Catégorie de remise: **B** Index: 01.07.2. 23.04.2004

Composition: 03 ACIDUM VALPROICUM 87 mg, NATRII VALPROAS 200 mg, SACCHARINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 ACIDUM VALPROICUM 145 mg, NATRII VALPROAS 333 mg, SACCHARINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

\* Indication: Antiépileptique, Activité anti-maniaque

Conditionnements: 03 047 100 comprimés filmés B  
 04 055 60 comprimés filmés B

Remarque: remplace l'attestation d'enregistrement du 20.12.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**03 Deponit 5, Pflaster****04 Deponit 10, Pflaster**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **45986** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.04.2004Zusammensetzung: 03 GLYCEROLI TRINITRAS 18.7 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 9 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 5 mg/24 h.04 GLYCEROLI TRINITRAS 37.4 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 18 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 10 mg/24 h.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen:	03 071	10 Pflaster	B
	098	30 Pflaster	B
	101	100 Pflaster	B
	04 128	10 Pflaster	B
	136	30 Pflaster	B
	144	100 Pflaster	B

Bemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2004

Gültig bis: 07. März 2009

**01 Dolobene, Gel**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45998** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 23.04.2004

\* Zusammensetzung: 01 HEPARINUM NATRICUM 500 U.I., DIMETHYLIS SULFOXIDUM 150 mg, DEXPANTHENOLUM 25 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Stumpfe Sportverletzungen, venöse Beinleiden

Packung: 01 010 50 g D

Bemerkungen: Anpassung der Deklaration  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2003

Gültig bis: 04. Dezember 2008

**01 Doxorubicin Bigmar 10 mg, solution injectable**

**02 Doxorubicin Bigmar 20 mg, solution injectable**

**03 Doxorubicin Bigmar 50 mg, solution injectable**

\* Bigmar-Bioren Pharmaceuticals SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° AMM: <b>52910</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.04.2004
Composition:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO.		
	02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO.		
	03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO.		
Indication:	Cytostatique		
Conditionnements:	01 013	1 flacon(s)-ampoule(s)	A
	056	10 flacon(s)-ampoule(s)	A
	02 021	1 flacon(s)-ampoule(s)	A
	064	10 flacon(s)-ampoule(s)	A
	03 048	1 flacon(s)-ampoule(s)	A
	072	10 flacon(s)-ampoule(s)	A
Remarques:	(Changement de titulaire de l'AMM) (Changement de domicile) Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.12.2000		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

**01 Dr. Reckeweg R 36 Choresan, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45064</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	19.04.2004
Composition:	01 AGARICUS MUSCARIUS D12, LACHESIS MUTUS D30, MAGNESII PHOSPHAS D12, PHOSPHORUS D30, STRYCHNOS IGNATII D12, ZINCI ISOVALERAS D8 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Chorea minor		
Conditionnement:	01 026	50 mL	B
* Valable jusqu'au:	18 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 40 Diaglukon, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45068</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	19.04.2004
Composition:	01 ACIDUM ARSENICOSUM D8, ACIDUM PHOSPHORICUM D12, LYCOPODIUM CLAVATUM D30, NATRII SULFAS D12, PHASEOLUS NANUS D12, SECALE CORNUTUM D4, URANII NITRAS D30 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Traitement de soutien du diabète		
Conditionnement:	01 021	50 mL	B
* Valable jusqu'au:	18 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 41 Fortivirone, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45069</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	19.04.2004
Composition:	01 ACIDUM PHOSPHORICUM D12, CINCHONA PUBESCENS D12, CONIUM MACULATUM D30, TURNERA DIFFUSA D6, PHOSPHORUS D6, SEPIA OFFICINALIS D30, TESTIS D12, VITEX AGNUS-CASTUS D8 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Epuisement nerveux		
Conditionnement:	01 036	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	18 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 44 Hypotonol, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45072</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	19.04.2004
Composition:	01 CRATAEGUS D1, CYTISUS SCOPARIUS D2, NERIUM OLEANDER D3, PRUNUS LAUROCERASUS D3 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 37 % V/V.		
Indication:	Dystonie neuro-végétative		
Conditionnement:	01 029	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	18 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 45 Laryngin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45073</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	23.04.2004
Composition:	01 ARGENTI NITRAS D12, ARNICA MONTANA D30, ARUM MACULATUM D12, CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D30, PHOSPHORUS D30 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Laryngite		
Conditionnement:	01 025	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	22 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 52 Vomisan, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45080</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	29.04.2004
Composition:	01 AETHUSA CYNAPIUM D6, ANAMIRTA COCCULUS D12, APOMORPHINI HYDROCHLORIDUM D12, CEPHAELIS IPECACUANHA D8, COLCHICUM AUTUMNALE D12, PETROLEUM D12, STRYCHNOS NUX-VOMICA D30, VERATRUM ALBUM D30 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Nausée, vomissement		
Conditionnement:	01 021	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	28 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 58 Vernadon, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45086**      Catégorie de remise: **B**      Index: 20.01.0.      23.04.2004

Composition:      01 ADONIS VERNALIS D4, CONVALLARIA MAJALIS D4, CRATAEGUS D1, DIGITALIS PURPUREA D4, HELLEBORUS NIGER D4, URGINEA MARITIMA var. RUBRA D4 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 38 % V/V.

Indication:      Insuffisance du muscle cardiaque

Conditionnement:      01 038      50 mL      B

\* Valable jusqu'au:      22 avril 2009

**01 Dr. Reckeweg R 66 Arrhythmin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45093**      Catégorie de remise: **B**      Index: 20.01.0.      29.04.2004

Composition:      01 AMMI VISNAGA D2 0.2 mL, CYTISUS SCOPARIUS D2 0.2 mL, IBERIS AMARA D3 0.1 mL, LEONURUS CARDIACA D2 0.2 mL, NERIUM OLEANDER D3 0.1 mL, SUMBULUS MOSCHATUS D2 0.2 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 38 % V/V.

Indication:      Troubles du rythme cardiaque

Conditionnement:      01 026      50 mL      B

\* Valable jusqu'au:      28 avril 2009

**01 Dr. Reckeweg R 67 Kollapsin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45094**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      29.04.2004

Composition:      01 ACIDUM HYDROCYANICUM D6 0.1 mL, AMMONII CARBONAS D2 0.1 mL, CAMPHORA D2 0.2 mL, CARBO VEGETABILIS D30 0.1 mL, CROTALUS CASCAVELLA D12 0.1 mL, NICOTIANA TABACUM D6 0.1 mL, VERATRUM ALBUM D4 0.3 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 36 % V/V.

Indication:      Faiblesse circulatoire

Conditionnement:      01 022      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      28 avril 2009

**01 Dr. Reckeweg R 68 Nervisin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45095**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      29.04.2004

Composition:      01 CROTON TIGLIUM D6 0.2 mL, DAPHNE MEZEREUM D3 0.5 mL, NATRII CHLORIDUM D6 0.1 mL, RHUS TOXICODENDRON D4 0.2 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:      Névrites

Conditionnement:      01 029      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      28 avril 2009



**01 Dr. Reckeweg R 69 Intercostalin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45096</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	29.04.2004
Composition:	01 ACIDUM ARSENICOSUM D12 0.1 mL, COLOCYNTHIS D12 0.1 mL, RANUNCULUS BULBOSUS D2 0.7 mL, RHUS TOXICODENDRON D30 0.1 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 37 % V/V.		
Indication:	Névralgie intercostale		
Conditionnement:	01 025	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	28 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 7 Hepagalen, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45039</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	23.04.2004
Composition:	01 CHELIDONIUM MAJUS D2, CHOLESTEROLUM D6, CINCHONA PUBESCENS D3, COLOCYNTHIS D6, LYCOPODIUM CLAVATUM D4, SILYBUM MARIANUM D2, STRYCHNOS NUX-VOMICA D4 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 37 % V/V.		
Indication:	Affections du foie et de la vésicule biliaire		
Conditionnement:	01 021	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	22 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 70 Prosopalgin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45097</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	29.04.2004
Composition:	01 ACONITUM NAPELLUS D4, COLOCYNTHIS D6, KALMIA LATIFOLIA D3, SIMAROUBA CEDRON D4, VERBASCUM THAPSIFORME D2 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 36 % V/V.		
Indication:	Névralgies		
Conditionnement:	01 021	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	28 avril 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 9 Jutussin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45106</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	23.04.2004
Composition:	01 ATROPA BELLADONNA D4, BRYONIA CRETICA D3, CEPHAELIS IPECACUANHA D6, DACTYLOPIUS COCCUS D6, CORALLIUM RUBRUM D12, CUPRI(II) ACETAS D12, DROSER A D4, EUSPONGIA OFFICINALIS D6, LOBARIA PULMONARIA D4 ana PARTES 0.1 mL, THYMUS VULGARIS TM 5 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Affections des voies respiratoires		
Conditionnement:	01 020	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	22 avril 2009		

**\* 01 Ecovent Easyhaler, 100 ug Inhalationspulver**

**02 Ecovent Easyhaler, 200 ug Inhalationspulver**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53190** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 26.04.2004

Zusammensetzung: 01 SALBUTAMOLUM 100 ug pro DOSI ut SALBUTAMOLI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM.  
02 SALBUTAMOLUM 200 ug pro DOSI ut SALBUTAMOLI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packungen: 01 030 200 Dose(n) B  
02 049 200 Dose(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004  
(Änderung Bezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Etoposide Bigmar 100 mg, solution pour injection**

**02 Etoposide Bigmar 500 mg, solution pour injection**

**03 Etoposide Bigmar 1000 mg, solution pour injection**

\* Bigmar-Bioren Pharmaceuticals SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° AMM: **54981** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 01.04.2004

Composition: 01 ETOPOSIDUM 100 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, MACROGOLUM 300, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 150 mg, ETHANOLUM 1.2 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 ETOPOSIDUM 500 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, MACROGOLUM 300, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 750 mg, ETHANOLUM 6 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

03 ETOPOSIDUM 1 g, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, MACROGOLUM 300, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 1.5 g, ETHANOLUM 12 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Indication: Cytostatique

Conditionnements: 01 015 10 flacon(s)-ampoule(s) A  
02 023 1 flacon(s)-ampoule(s) A  
03 031 1 flacon(s)-ampoule(s) A

Remarques: (Changement de titulaire de l'AMM) (Changement de domicile)  
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 06.07.2000

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**02 Ferrosanol duodenal, Kapseln**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **36527** Abgabekategorie: **C** Index: 06.07.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 02 FERRUM 100 mg ut FERROSI GLYCINATIS SULFAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel

Packung: 02 013 50 Kapseln C

Bemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005

- 01 Fluorouracil Bigmar 250 mg/5 ml, solution pour injection/perfusion**  
**02 Fluorouracil Bigmar 500 mg/10 ml, solution pour injection/perfusion**  
**03 Fluorouracil Bigmar 1000 mg/20 ml, solution pour injection/perfusion**  
**04 Fluorouracil Bigmar 5000 mg/100 ml, solution pour injection/perfusion**

\* Bigmar-Bioren Pharmaceuticals SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° AMM: **56077**      Catégorie de remise: **A**      Index: 07.16.1.      01.04.2004

Composition:      01 FLUOROURACILUM 250 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
                          02 FLUOROURACILUM 500 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
                          03 FLUOROURACILUM 1 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.  
                          04 FLUOROURACILUM 5 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Indication:      Cytostatique

Conditionnements: 01 002      10 x 5 ml    flacon(s)-ampoule(s)      A  
                          02 004      10 x 10 ml   flacon(s)-ampoule(s)      A  
                          03 006      10 x 20 ml   flacon(s)-ampoule(s)      A  
                          04 008      10 x 100 ml flacon(s)-ampoule(s)      A

Remarques:      (Changement de titulaire de l'AMM) (Changement de domicile)  
                          Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.05.2003

Valable jusqu'au:      23 mai 2008

**01 Fortovase, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **54581**      Abgabekategorie: **A**      Index: 08.03.0.      29.04.2004

Zusammensetzung: 01 SAQUINAVIRUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 Anwendung:      HIV-Infektionen

Packung:      01 017      180 Kapseln      A

\* Gültig bis:      28. April 2009

**01 Geli Stop, Tabletten**

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **11848**      Abgabekategorie: **D**      Index: 04.09.0.      20.04.2004

Zusammensetzung: 01 MAGNESII PEROXIDUM 30 mg, PECTINUM 75 mg, ALBUMINUM LACTEUM VACCAE TANNINUM 225 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:      Durchfall

Packung:      01 036      50 Tabletten      D

\* Gültig bis:      19. April 2009

**\* 01 Gem Voyage Reisedragées, Dragées**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **41920** Abgabekategorie: **D** Index: 01.09.0. 02.04.2004

Zusammensetzung: 01 DIMENHYDRINATUM 50 mg, COFFEINUM 50 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Reiseübelkeit, Erbrechen

Packung: 01 033 12 Dragées D

Bemerkungen: Änderung Präparatenamen; früher: Reisedragées Rezeptur 537  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Glandosane, Spray**

**02 Glandosane aromatisiert, Spray**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **38471** Abgabekategorie: **C** Index: 12.99.0. 21.04.2004

Zusammensetzung: 01 KALII CHLORIDUM 1.2 mg, NATRII CHLORIDUM 844 µg, MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 52 µg, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM 146 µg, DIKALII PHOSPHAS ANHYDRICUS 342 µg, CARMELLOSUM NATRICUM 10 mg, SORBITOLUM 30 mg, CONSERV.: E 200, E 211, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM pro 1 g.

02 KALII CHLORIDUM 1.2 mg, NATRII CHLORIDUM 844 µg, MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 52 µg, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM 146 µg, DIKALII PHOSPHAS ANHYDRICUS 342 µg, CARMELLOSUM NATRICUM 10 mg, SORBITOLUM 30 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 211, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM pro 1 g.

Anwendung: Speichelersatz

Packungen: 01 015 50 mL C

02 aromatisiert

031 50 mL C

\* Gültig bis: 20. April 2009

**01 Hexamedal, Spüllösung**

Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **45174** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.3. 30.04.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 1 mg, AROMATICA, COLOR.: E 104, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 7 % V/V.

Anwendung: Mund- und Rachendesinfiziens

Packung: 01 026 250 mL D

\* Gültig bis: 29. April 2009

**01 Isoket 5 mg, Tabletten**  
**02 Isoket 10 mg, Tabletten**  
**03 Isoket 20 mg, Tabletten**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **38470** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 ISOSORBIDI DINITRAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 ISOSORBIDI DINITRAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen: 01 043 50 Tabletten B  
 02 078 50 Tabletten B  
 03 086 50 Tabletten B

Bemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**05 Isoket retard 80 mg, Tabletten**  
**06 Isoket retard 20 mg, Tabletten**  
**07 Isoket retard 40 mg, Tabletten**  
**08 Isoket retard 60 mg, Tabletten**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **35797** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 05 ISOSORBIDI DINITRAS 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 06 ISOSORBIDI DINITRAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 07 ISOSORBIDI DINITRAS 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 08 ISOSORBIDI DINITRAS 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen: 05 238 50 Tabletten B  
 246 100 Tabletten B  
 06 254 50 Tabletten B  
 262 100 Tabletten B  
 07 289 50 Tabletten B  
 297 100 Tabletten B  
 08 319 50 Tabletten B  
 327 100 Tabletten B

Bemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Isoket retard, Kapseln**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **45979** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 02 ISOSORBIDI DINITRAS 120 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate  
 Packungen: 02 059 20 Kapseln B  
 067 50 Kapseln B  
 075 100 Kapseln B  
 Bemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004  
 Gültig bis: 30. März 2009

**01 Isoket, Infusionskonzentrat 0,1 %**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **41390** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate  
 Packungen: 01 018 10 x 10 mL B  
 034 1 x 100 mL B  
 Bemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004  
 Gültig bis: 30. März 2009

**01 Isoket, Salbe**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **42776** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 100 mg, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate  
 Packung: 01 025 50 g B  
 Bemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003  
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Isoket, Spray**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **39387** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 1.25 mg pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 300.  
 Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate  
 Packung: 01 026 15 mL B  
 Bemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003  
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Kamillosan, Crème**

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **46180** Abgabekategorie: **D** Index: 10.08.0. 20.04.2004

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 20 mg corresp. MATRICARIAE AETHEREUM 200 ug et LEVOMENOLUM 70 ug, RATIO: 2,75:1, ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautschäden, Verletzungen

Packung: 01 062 40 g D

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2003

Gültig bis: 27. November 2008

**02 Linola Fett, Emulsion**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42408** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 28.04.2004

\* Zusammensetzung: 02 ACIDUM 9,11-LINOLICUM 5.3 mg, ACIDUM 9,12-LINOLICUM 2.2 mg, ADEPS LANAEE, ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, COLOR.: E 160(a), ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

\* Anwendung: Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen

Packungen: 02 034 40 g D

042 100 g D

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.02.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Logroton retard, Divitabs**

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

Zul.-Nr.: **44917** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, CHLORTALIDONUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: 01 025 56 Divitabs B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Lomir SRO 2,5 mg mite, Kapseln**

**02 Lomir SRO 5,0 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **51228** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 15.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISRADIPINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 ISRADIPINUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 014	30 Kapseln	B
	022	100 Kapseln	B
	02 049	30 Kapseln	B
	057	100 Kapseln	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000  
(Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Lopresor 100, Filmtabletten**

**02 Lopresor 50, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **39252** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen:	01 031	40 Filmtabletten	B
	058	200 Filmtabletten	B
	02 066	40 Filmtabletten	B
	074	100 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.1999  
(Aenderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Lopresor Oros mite, oral osmotic system**

**02 Lopresor Oros, oral osmotic system**

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

Zul.-Nr.: **50439** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI FUMARAS (2:1) 95 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
02 METOPROLOLI FUMARAS (2:1) 190 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen:	01 046	1 x 14 Tabletten	B
	054	4 x 14 Tabletten	B
	02 011	1 x 14 Tabletten	B
	038	4 x 14 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.08.1999  
(Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 31. Dezember 2004



**01 Lopresor Retard 200, Divitabs**

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

Zul.-Nr.: **44447** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen: 01 010 14 Divitabs B  
029 56 Divitabs B\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.08.1999  
(Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Lopresor, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **43056** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.04.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packung: 01 018 5 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.08.1999  
(Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Mandal 425, Kapseln**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **54859** Abgabekategorie: **C** Index: 01.04.1. 29.04.2004

\* Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 425 mg corresp. HYPERICINUM min. 0.75 mg, DER: 3.5-6:1, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Verstimmungszuständen

Packungen: 01 Export C  
01 015 30 Kapseln C  
031 100 Kapseln C

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2003

Gültig bis: 11. September 2008

**01 Mannite Saprochi, poudre pour solution buvable**

Saprochi SA, Chemin de la Crétaux, 1196 Gland

N° AMM: **54551** Catégorie de remise: **D** Index: 04.08.12 02.04.2004

Composition: 01 MANNITOLUM 4.25 g pro CHARTA.

Indication: Constipation des enfants

Conditionnement: 01 010 9 sachets D

\* Valable jusqu'au: 01 avril 2009

- 01 Methotrexate Bigmar 50 mg, solution injectable**
- 02 Methotrexate Bigmar 200 mg, solution injectable**
- 03 Methotrexate Bigmar 100 mg, solution injectable**
- 04 Methotrexate Bigmar 250 mg, solution injectable**
- 05 Methotrexate Bigmar 500 mg, solution injectable**
- 06 Methotrexate Bigmar 1000 mg, solution injectable**

\* Bigmar-Bioren Pharmaceuticals SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° AMM: **53066**                      Catégorie de remise: **A**                      Index: 07.16.1.                      01.04.2004

Composition:                      01 METHOTREXATUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
    02 METHOTREXATUM 200 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 8 mL.  
    03 METHOTREXATUM 100 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.  
    04 METHOTREXATUM 250 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
    05 METHOTREXATUM 500 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.  
    06 METHOTREXATUM 1000 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 40 mL.

Indication:                      Cytostatique

Conditionnements:	01 011	1 x 2 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	046	10 x 2 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	02 038	1 x 8 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	054	10 x 8 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	03 062	1 x 4 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	070	10 x 4 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	04 089	1 x 10 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	097	10 x 10 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	05 100	1 x 20 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	119	10 x 20 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	06 127	1 x 40 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A
	135	10 x 40 ml	flacon(s)-ampoule(s)	A

\* Remarques:                      (Changement de titulaire de l'AMM) (Changement de domicile)  
    Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.06.2003

Valable jusqu'au:                      31 décembre 2005

**01 Mucosolvon retard, Kapseln**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **47915**                      \* Abgabekategorie: **D**                      Index: 03.02.0.                      05.04.2004

Zusammensetzung:                      01 AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM 75 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung:                      Mukolytikum

Packungen:	01 015	30 Retardkapseln	D
	031	10 Retardkapseln	D

Bemerkungen:                      Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.12.2001  
    Änderung der Abgabekategorie

Gültig bis:                      31. Dezember 2006

**\* 01 Mucosolvon, Hustensirup**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **43869** \* Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 05.04.2004

Zusammensetzung: 01 AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM 15 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Mukolytikum

Packung: 01 019 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.12.2001

Änderung der Abgabekategorie

Änderung der Präparatebezeichnung

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Mucosolvon, Tabletten**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **43870** \* Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 05.04.2004

Zusammensetzung: 01 AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mukolytikum

Packung: 01 017 50 Tabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001

Änderung der Abgabekategorie

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Mucostop 600, Brausetabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **54907** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 29.04.2004

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

Anwendung: Mukolytikum

\* Packung: 01 052 10 Brausetabletten D

Bemerkung: Neu nur Packungen à 10 Brausetabletten

\* Gültig bis: 28. April 2009

**01 Nasivin pur 0,05 %, Dosierspray**

**02 Nasivin pur 0,01 %, Dosiertropfer**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **54613** Abgabekategorien: **D, C** Index: 12.02.1. 29.04.2004

\* Zusammensetzung: 01 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 24 ug pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 300.

02 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Schnupfen

Packungen: 01 016 15 mL D

02 024 5 mL C

Bemerkungen: neue Dosierung: 0,01%, für Säuglinge (Seq.02)  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.09.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**03 Oralpädon Neutral, Pulver**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **53205** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.7. 08.04.2004

Zusammensetzung: 03 NATRII CHLORIDUM 0.47 g, KALII CHLORIDUM 0.3 g, DINATRII HYDROGENOCITRAS SESQUIHYDRICUS 0.53 g, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 3.56 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHAR-TA corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 200 mL corresp. NATRIUM 60 mmol/L, KALIUM 20 mmol/L, CHLORIDUM 60 mmol/L, CITRAS 10 mmol/L, GLUCOSUM 90 mmol/L.

Anwendung: Elektrolyte zur oralen Rehydratation

Packung: 03 038 10 Beutel D

\* Gültig bis: 07. April 2009

**01 Paro Amin Fluor Gelée, Gelée**

Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg

Zul.-Nr.: **51226** Abgabekategorien: **D, C** Index: 13.05.1. 16.04.2004

Zusammensetzung: 01 OL AFLURUM et DECTAFLURUM 13.31 mg corresp. FLUORIDUM 1 mg, NATRII FLUORIDUM 25.43 mg corresp. FLUORIDUM 11.5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Kariesprophylaxe

Packungen: 01 011 30 mL D

038 200 mL C

\* Gültig bis: 15. April 2009

**01 Perlinganit, Infusionslösung**

\* Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **45371** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 01 GLYCEROLI TRINITRAS 1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, GLUCOSUM ANHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen: 01 018 10 x 10 mL B  
026 1 x 50 mL BBemerkungen: (Änderung Zulassungsinhaberin)  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2004

Gültig bis: 07. März 2009

**01 Peterer Venen-Gel**

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: **56103** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 30.04.2004

\* Zusammensetzung: 01 RUSCI ACULEATI RHIZOMAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 390 mg cor- resp. RUSCOGENINA 0.5 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, HEPARINUM NATRICUM 250 U.I., PROPYLEN- GLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 002 100 g D  
004 200 g D

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2002

Gültig bis: 16. Oktober 2007

**01 Prinil, Tabletten****02 Prinil submite, Tabletten**

\* Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49268** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 01.04.2004Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 LISINOPRILUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 017 28 Tabletten B  
033 98 Tabletten B  
02 025 30 Tabletten B\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004  
(Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 11. Februar 2009

**01 Prinzide, Tabletten**

\* Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>51053</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	01.04.2004
Zusammensetzung:	01 LISINOPRILUM DIHYDRICUM 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antihypertensivum		
Packungen:	01 028	28 Tabletten	B
	036	98 Tabletten	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	11. Februar 2009		

**01 Propofol 1% Fresenius, Injektionsemulsion**

**02 Propofol 2% Fresenius, Injektionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>54199</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	22.04.2004
Zusammensetzung:	01 PROPOFOLUM 10 mg, SOJAE OLEUM 100 mg, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.		
	02 PROPOFOLUM 20 mg, SOJAE OLEUM 100 mg, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Allgemeinnarkoticum		
Packungen:	01 Ampullen		
	015	5 x 20 mL	B
	01 Infusionsflasche		
	023	1 x 50 mL	B
	031	1 x 100 mL	B
	02 Ampullen		
	058	5 x 20 mL	B
	02 Infusionsflasche		
	066	1 x 50 mL	B
	074	1 x 100 mL	B
* Gültig bis:	21. April 2009		

**01 Propofol-Lipuro 1%, Emulsion zur Injektion/Infusion****02 Propofol-Lipuro 2%, Emulsion zur Infusion**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **54879** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.1. 08.04.2004

Zusammensetzung: 01 PROPOFOLUM 10 mg, SOJAE OLEUM 50 mg, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA 50 mg, LECITHINUM ex OVO, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

02 PROPOFOLUM 20 mg, SOJAE OLEUM 50 mg, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA 50 mg, LECITHINUM ex OVO, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allgemeinanästhetikum

\* Packungen:

01 Glasampullen			
016	20 mL	Ampulle(n)	B
01 Infusionsflasche			
024	50 mL	Infusionsflasche(n)	B
01 Infusionsflaschen			
032	100 mL	Infusionsflasche(n)	B
02 Infusionsflasche			
040	50 mL	Infusionsflasche(n)	B

Bemerkung: Neue Dosierung: 2 %

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Recofol 1%, Injektionsemulsion****02 Recofol 2%, Injektionsemulsion**

Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

Zul.-Nr.: **53685** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.1. 01.04.2004

Zusammensetzung: 01 PROPOFOLUM 10 mg, SOJAE OLEUM 100 mg, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

02 PROPOFOLUM 20 mg, SOJAE OLEUM 100 mg, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allgemeinnarkoticum

Packungen:

01 013	5 x 20 mL	Ampulle(n)	B
021	50 mL	Infusionsflasche(n)	B
048	100 mL	Infusionsflasche(n)	B
02 056	5 x 10 mL	Ampulle(n)	B
064	50 mL	Infusionsflasche(n)	B

\* Gültig bis: 31. März 2009

**01 Regina Gelée Royale (mit Weizenkeimöl), Kapseln**

Geo-Farm AG, Industriestrasse 20, 8117 Fällanden

Zul.-Nr.: **52017** Abgabekategorie: **E** Index: 07.99.0. 08.04.2004

Zusammensetzung: 01 NUTRIMENTA REGINAE APIS 150 mg, TRITICI EMBRYONIS OLEUM 180 mg, MEL, CERA, LECITHINUM e SOJA, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Zur Nahrungsergänzung

Packung:	01 017	30 Kapseln	E
----------	--------	------------	---

\* Gültig bis: 07. April 2009

**01 Sinupret, Dragées**

**02 Sinupret forte, Dragées**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **53159** Abgabekategorie: **C** Index: 12.99.0. 29.04.2004

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.

**02** GENTIANAE RADIX 12 mg, PRIMULAE FLOS 36 mg, RUMICIS ACETOSAE HERBA 36 mg, SAMBUCI FLOS 36 mg, VERBENAE HERBA 36 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen und Atemwege

Packungen:	<b>01</b> 028	50 Dragées	C
	036	100 Dragées	C
	<b>02</b> 044	20 Dragées	C
	052	50 Dragées	C
	060	100 Dragées	C

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. März 2004

Gültig bis: 14. Oktober 2008

**01 Supradyn Vital 50+, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **54749** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.52 28.04.2004

Zusammensetzung: **01** VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 1'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 22.35 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 15 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 2.1 mg, RIBOFLAVINUM 2.4 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 3 mg, CYANOCOBALAMINUM 1.5 ug, NICOTINAMIDUM 18 mg, ACIDUM FOLICUM 0.3 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 6 mg, BIOTINUM 75 ug, ACIDUM ASCORBICUM 90 mg, MINERALIA: CALCIUM 160 mg, MAGNESIUM 120 mg, FERRUM 5.6 mg, CUPRUM 1 mg, MANGANUM 1.4 mg, IODUM 60 ug, MOLYBDENUM 60 ug, SELENIUM 28 ug, ZINCUM 6 mg, CHROMIUM 50 ug, ALIA: GINSENG EXTRACTUM 50 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

* Packungen:	<b>01</b> 015	30 Tabletten	D
	058	90 Tabletten	D

Bemerkungen: Ersatz Packungsgrösse à 100 Tabletten durch eine à 90 Tabletten

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.06.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004



**01 Totelle Cyclo 2/0.5, Filmtabletten****02 Totelle Cyclo 1/0.25, Filmtabletten**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56047** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 29.04.2004

Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, TRIMEGESTONUM 0.5 mg, CONSERV.: E 211, E 216, E 218, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 I): ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, TRIMEGESTONUM 0.25 mg, COLOR.: E 120, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Postmenopausale Hormonsubstitution

* Packungen:	01 002	28 Filmtabletten	B
	004	3 x 28 Filmtabletten	B
	02 006	1 x 28 Filmtabletten	B
	008	3 x 28 Filmtabletten	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.12.2002

Gültig bis: 15. Dezember 2007

**01 Trangorex Mite 100 mg, comprimés****02 Trangorex 200 mg, comprimés**

Irex Pharma SA, rue Alphonse-Large 11, 1217 Meyrin

N° AMM: **53114** Catégorie de remise: **B** Index: 02.02.0. 20.04.2004Composition: 01 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antiarythmique

* Conditionnements:	01 024	60 comprimés	B
	02 032	20 comprimés	B
	040	60 comprimés	B

Remarque: cette attestation d'autorisation annule celle du 16.4.2003

Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Trimin 25 mg, Tabletten****02 Trimin 100 mg, Tabletten**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55835** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 22.04.2004Zusammensetzung: 01 TRIMIPRAMINUM 25 mg ut TRIMIPRAMINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 TRIMIPRAMINUM 100 mg ut TRIMIPRAMINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 006	50 Tabletten	B
	010	200 Tabletten	B
	02 018	20 Tabletten	B
	022	100 Tabletten	B

\* Gültig bis: 21. April 2009

**01 Triocaps retard, capsules**

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

N° AMM: **33445**      Catégorie de remise: **C**      Index: 12.02.6.      29.04.2004

Composition:      01 CHLORPHENAMINI MALEAS 4 mg, PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      Rhumes

Conditionnement:      01 016      12 capsules      C

\* Valable jusqu'au:      28 avril 2008

**01 Vistagan Liquifilm 0,5 %, Augentropfen**

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **47543**      Abgabekategorie: **B**      Index: 11.09.0.      08.04.2004

Zusammensetzung:      01 LEVOBUNOLOLI HYDROCHLORIDUM 5 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:      Glaukom

Packungen:      01 037      1 x 5 mL      B

045      3 x 5 mL      B

\* Bemerkung:      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2002

Gültig bis:      04. Dezember 2007

**01 Voltaren Ophtha SDU, Augentropfen (Monodosen)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **52757**      Abgabekategorie: **B**      Index: 11.06.3.      16.04.2004

Zusammensetzung:      01 DICLOFENACUM NATRICUM 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:      Nichtsteroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge

Packungen:      01 010      20 x 0,3 mL      B

037      10 x 0,3 mL      B

\* Gültig bis:      15. April 2009

**01 X-Prep Liquid, Lösung**

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

Zul.-Nr.: **34302**      Abgabekategorie: **B**      Index: 04.08.14      07.04.2004

Zusammensetzung:      01 SENNAE FRUCTUS EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM corresp. SENNOSIDUM B 150 mg, DER: 3.3-4:1, SACCHARUM 49.5 g, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 75 mL corresp. ETHANOLUM 3 % V/V.

Anwendung:      Reinigung des Colons vor Röntgenaufnahmen

Packung:      01 014      75 mL      B

\* Gültig bis:      06. April 2009

**01 Zantic 150 mg, Brausetabletten****02 Zantic 300 mg, Brausetabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>50963</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.01.1.	15.04.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 RANITIDINUM 150 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
------------------	--

	02 RANITIDINUM 300 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
--	--

Anwendung:	Histamin-H2-Rezeptor-Antagonist
------------	---------------------------------

* Packungen:	01 128	60 Brausetabletten	B
	152	30 Brausetabletten	B
	02 160	30 Brausetabletten	B

* Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002
--------------	--

Gültig bis:	31. Dezember 2005
-------------	-------------------

**02 Zintona, Kapseln**

Chrisana GmbH, Ruggenstrasse 31, 8903 Birmensdorf

Zul.-Nr.: <b>45015</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.09.0.	15.04.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	02 ZINGIBERIS RHIZOMATIS PULVIS 250 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
------------------	--

Anwendung:	Zur Vorbeugung und Behandlung der Reisekrankheit
------------	--

Packungen:	02 033	10 Kapseln	D
	041	20 Kapseln	D

* Gültig bis:	14. April 2009
---------------	----------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Contralac 5 ad us.vet., Tabletten**

**02 Contralac 20 ad us.vet., Tabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **49868** Abgabekategorie: **B** 27.04.2004

Zusammensetzung: 01 METERGOLINUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 METERGOLINUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Unterbrechung der Laktation bei Hunden und Katzen

Packungen: 01 014 16 Tabletten B

02 030 16 Tabletten B

\* Gültig bis: 26. April 2009

**01 Grünvet Salbe ad us.vet.**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49289** Abgabekategorie: **D** 14.04.2004

\* Zusammensetzung: 01 CAMPHORA RACEMICA 50 mg, METHYLIS SALICYLAS 20 mg, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Gelenk- und Muskelleiden, Arthritis bei Rindern und Pferden

\* Packungen: 01 Dose

049 450 g D

057 1 kg D

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Hapadex 5% ad us.vet., orale Suspension**

**02 Hapadex 15% ad us.vet., orale Suspension**

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **48550** Abgabekategorie: **B** 15.04.2004

Zusammensetzung: 01 NETOBIMINUM 50 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

02 NETOBIMINUM 150 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: 01 Anthelminthikum für Schafe

02 Anthelminthikum für Rinder

Packungen: 01 010 1000 mL B

037 500 mL B

02 029 1000 mL B

045 500 mL B

\* Gültig bis: 14. April 2009

**01 Isoflo ad us.vet., Inhalationsanästhetikum**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **56048** Abgabekategorie: **B** 16.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISOFLURANUM.

\* Anwendung: Inhalationsanästhetikum für Pferde,Schweine,(Ferkel),Hunde, Katzen,Zier-  
vögel,Reptilien,kl.Säuger,ausser KaninchenPackungen: 01 001 100 mL B  
003 250 mL B\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2003  
neue Zieltierart Schweine (Ferkel)

Gültig bis: 31. Dezember 2008

**01 Systamex Suspension ad us.vet.**

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **42770** Abgabekategorie: **B** 15.04.2004

Zusammensetzung: 01 OXFENDAZOLUM 22.65 mg, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anthelminthikum für Rinder und Schafe

Packungen: 01 027 1000 mL B  
035 2500 mL B

\* Gültig bis: 14. April 2009

Exporte / Exports

**\* 01 Dynacirc, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **49857** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 08.04.2004

Zusammensetzung: 01 ISRADIPINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2003

Gültig bis: 22. Oktober 2008

**01 Ivadal, comprimés pelliculés sécables**

\* Irex Pharma SA, rue Alphonse-Large 11, 1217 Meyrin

N° AMM: **51233** Catégorie de remise: **B** Index: 01.03.1. 01.04.2004

Composition: 01 ZOLPIDEMI TARTRAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Hypnotique

Conditionnement: —

Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation

cette attestation d'autorisation annule celle du 01.09.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Metrodin HP 75 U.I., Injektionspräparat**

**02 Metrodin HP 150 U.I., Injektionspräparat**

Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhäuserstrasse 74, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **52171** Abgabekategorie: **A** Index: 07.08.1. 21.04.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: UROFOLLITROPINUM 75 U.I., LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: UROFOLLITROPINUM 150 U.I., LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L.

Anwendung: Stimulierung der Follikelreifung; Stimulierung der Spermatogenese (zusammen mit HCG)

Packungen: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.04.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2004

- 01 Profasi 500, Injektionspräparat**  
**02 Profasi 1000, Injektionspräparat**  
**03 Profasi 2000, Injektionspräparat**  
**04 Profasi 5000, Injektionspräparat**  
**05 Profasi 10'000, Injektionspräparat**

Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **33001** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.1. 21.04.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 500 U.I. hCG, LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 1'000 U.I. hCG, LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 2'000 U.I. hCG, LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
 04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 5'000 U.I. hCG, LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
 05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 10'000 U.I. hCG, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

Anwendung: Amenorrhoe, Anovulation, Lutealinsuffizienz; Kryptorchidie, hypogonadotroper Hypogonadismus, med.assist. Prokreation

Packungen: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.04.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005

## 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
- 2/3 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 «Widerruf per» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr verkauft werden.

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

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>Ciloprin cum anaesthetic, Tropfen</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>26931</b>	<b>C</b>	12.01.1.	31.10.2004
1	<b>Innohep 10'000 IE Anti-Xa/ml, Fertigspritzen, Injektionslösung</b> Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eggbühlstrasse 28, 8052 Zürich	<b>56683</b>	<b>B</b>	06.03.3.	
1	<b>Innohep multi 10'000 I.E. Anti-Xa/mL, Injektionslösung</b> Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eggbühlstrasse 28, 8052 Zürich	<b>53345</b>	<b>B</b>	06.03.3.	
1	<b>Insulin NovoNordisk NovoRapid NovoLet 3, Injektionslösung</b> Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht	<b>55047</b>	<b>B</b>	07.06.1.	28.02.2005
1	<b>Kneipp Kamillenblüten-Tee, geschnittene Droge</b> Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	<b>54656</b>	<b>E</b>	04.99.0.	
1	<b>Leucovorin Lederle, Tabletten</b> AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>40528</b>	<b>B</b>	06.07.3.	
1	<b>Nutricomp Paed, Pulver</b> B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	<b>49961</b>	<b>C</b>	07.01.4.	31.12.2004
1	<b>Reparil-Sportgel, Gel</b> Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	<b>50071</b>	<b>D</b>	07.10.4.	
1	<b>Sanhelios Knoblauch-Drageés</b> Ars Vitae AG, , 6312 Steinhausen	<b>52319</b>	<b>D</b>	02.97.0.	31.12.2004
1	<b>Uro-Tainer Mandelsäure, Lösung</b> B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	<b>42438</b>	<b>C</b>	05.02.0.	31.12.2004
1	<b>Voltaren Ophtha, Augentropfen</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	<b>47689</b>	<b>B</b>	11.06.3.	



Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
<b>Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire</b>					
1	<b>Novugen ad us.vet., Gel</b> Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>46125</b>	<b>B</b>		31.12.2004
1	<b>Trixie Collier anti-puces et anti-tiques pour chats</b> Wüthrich Group S.A., 27, ch. des Cerisiers, 1462 Yvonand	<b>55934</b>	<b>E</b>		
1	<b>Twydil Zorbol Sweat ad us.vet., Paste</b> Pavesco AG, Elisabethenstrasse 54, 4051 Basel	<b>49006</b>	<b>C</b>		
<b>Exporte / Exports</b>					
1	<b>Thomapyrin Mono, Tabletten</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	<b>54641</b>	<b>D</b>	01.01.2.	

## 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>Metrodin HP 75 U.I., Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug	<b>52171</b>	<b>A</b>	07.08.1.
<b>Profasi 500, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug	<b>33001</b>	<b>B</b>	07.08.1.

## Befristete Bewilligung Autorisation de mise sur le marché limitée

### 01 Velbe® 10 mg, Polvere liofilizzata sterile per uso endovenoso

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier

Abgabekategorie: A	Index:	07.16.1	30.04.2004
--------------------	--------	---------	------------

Zusammensetzung:	Praeparatio cryodesiccata: Vinblastini sulfas 10 mg pro vitro		
Anwendung:	Cytostaticum		
Packungsgrösse:	01 1 Vial à 10 mg		
Bemerkungen:	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Italien zugelassenen Präparates (Zulassungsinhaberin: Crinos S.p.a, Milano, Italien, Chargen-Nummer FF3J32A) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG. Der Vertrieb erfolgt in italienischer Originalpackung inkl. italienischer Packungsbeilage.		
Gültig bis:	31. Mai 2004		

### 01 Velbe® 10 mg, Polvere liofilizzata sterile per uso endovenoso

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier

Catégorie de remise: A	Index:	07.16.1	30.04.2004
------------------------	--------	---------	------------

Composition:	Praeparatio cryodesiccata: Vinblastini sulfas 10 mg pro vitro		
Indication:	cytostatique		
Conditionnement:	01 1 flacon à 10 mg		
Remarques :	Autorisation de durée limitée pour la distribution en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein de la préparation autorisée en Italie (détentrice de l'autorisation: Crinos S.p.a, Milano, Italie, Lot Numéro FF3J32A) selon art. 9, al. 4 LPTH. La préparation est distribuée dans l'emballage original italien et avec la notice d'emballage italienne.		
Valable jusqu'au :	31 mai 2004		

