

Journal

Swissmedic

4/2005

04. Jahrgang
04^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
Informationsveranstaltung «Klinische Versuche mit Heilmitteln»	252	Chargenrückrufe	272
Einstufung von diversen Produkten mit Blüten- oder Edelsteinessenzen, Aromen sowie Oligo- oder Spurenelementen	260	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	274
Arzneimittel Nachrichten		Neuzulassungen	276
Zulassung des neuen Wirkstoffes Everolimus: Certican®	262	Revisionen und Änderungen der Zulassung	284
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lyrica®	264	Widerruf der Zulassung	330
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Olmetec®	266	Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	331
Infosplitter		Sistierung der Zulassung	332
Begutachtungspraxis Generika	268		
Wichtiger Schritt in der Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung	270		

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage 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		
Actualités		Miscellanées	
Journée d'information sur les essais cliniques de produits thérapeutiques	256	Retrait de lots	273
Classification de produits variés contenant des essences de fleurs ou de gemmes, des arômes et des oligo-éléments ou des éléments traces	261	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	274
Médicaments		Nouvelles autorisations	276
Approbation d'un nouveau principe actif, l'évérolimus: Certican®	263	Révisions et changements de l'autorisation	284
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lyrica®	265	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	330
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Olmetec®	267	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	331
En vrac		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	332
Pratique d'expertise pour les médicaments génériques	269		
Une étape importante dans la mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires	271		

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

Informationsveranstaltung «Klinische Versuche mit Heilmitteln»

Seit mehr als drei Jahren sind das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) und die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) in Kraft und sollen die Qualität der klinischen Versuche sicherstellen, insbesondere auch den Schutz der Versuchspersonen gewährleisten.

Die VKlin wurde bereits ein erstes Mal revidiert. Diese Änderungen sind im September 2004 in Kraft getreten.

Anlässlich der Veranstaltung sollen nicht nur diese Neuerungen besprochen werden. Vorgesehen ist auch, über die bisherigen Erfahrungen und die daraus abgeleiteten Neuerungen zu informieren (z.B. Schadensdeckung im Rahmen der klinischen Versuche).

Die von Swissmedic organisierte Informationsveranstaltung findet statt:

am Dienstag, 6. September 2005, Hotel Arte, Olten

Der Anlass ist als Informationsveranstaltung konzipiert, in der wir speziell auf Fragen und Anliegen eingehen wollen.

Wir sprechen vor allem Spezialistinnen und Spezialisten an, die sich mit der Organisation, Überwachung und Durchführung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln beschäftigen.

Das Seminar wird gemischt in deutscher und französischer Sprache durchgeführt (ohne Simultanübersetzung). Die Präsentationen und alle Unterlagen werden in beiden Sprachen verfügbar sein.

Programm

09.00 Uhr	Begrüssung	Franz Schneller Direktor Swissmedic
09.10 Uhr	VKlin – Revision vom September 2004	Dr. med. Yves Chautems Medical Reviewer GCP
09.30 Uhr	Klinische Gentherapiestudien in der Schweiz – Regulatorische Aspekte	PD Dr. Andreas Marti Leiter Fachbereich Gentherapie Abteilung Biotechnologische Arzneimittel
10.00 Uhr	Notifikationsdossier – Aufbau und Inhalt der obligaten Dokumentation	Dr. med. Véronique Ditesheim Medical Reviewer GCP
10.30 Uhr	Kaffeepause	
11.00 Uhr	Patienteninformation / Einverständniserklärung – neuer «Fil rouge»	Dr. med. Michèle Schoep-Chevalley Medical Reviewer GCP
11.30 Uhr	Versuchspräparate – Spezifische Unterlagen	Dr. Peter Philipp Medical Reviewer GCP
12.00 Uhr	Mittagspause	
13.00 Uhr	Klinische Versuche bei besonders schutzbedürftigen Versuchspersonen	Dr. med. Vito Grimaudo Medical Reviewer GCP
13.30 Uhr	Schadensdeckung bei klinischen Versuchen	Dr. med. Robert Kenzelmann Head Medical Reviewer GCP
14.00 Uhr	Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittel- wirkungen – Meldepflichten	Dr. med. Gabriel L. Vital-Durand Medical Reviewer GCP
14.30 Uhr	Kaffeepause	
15.00 Uhr	Fragestunde / Diskussion	Moderation Robert Kenzelmann
16.00 Uhr	Ende der Veranstaltung	

Jedes Referat dauert 20 Minuten, anschliessend werden Verständnisfragen beantwortet.

Anmeldung / Kosten

Bitte Anmeldeformular ausfüllen und bis am **30. Juni 2005** an uns zurücksenden.

Die Anmeldeunterlagen finden Sie auch auf unserer Homepage www.swissmedic.ch, Rubrik «Veranstaltungen».

Bestellungen sind auch möglich über Telefon 031 322 02 23 (Frau Pia Stadelmann) oder via E-Mail.

Die Anmeldung ist definitiv. Die Anzahl der Plätze ist beschränkt; die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Die Teilnahmegebühr beträgt pro Person inkl. Dokumentation, Pausenverpflegung und Mittagessen (Stehlunch) **CHF 400.–**

Sie werden eine Bestätigung Ihrer Anmeldung sowie eine Rechnung für die Teilnahmegebühr erhalten. Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühr bis 10 Tage vor der Veranstaltung mittels dem Einzahlungsschein, den Sie zusammen mit Ihrer Teilnahmebestätigung erhalten werden.

Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung der Gebühr.

Weitere Informationen

Pia Stadelmann Telefon: 031 322 02 23 E-Mail: pia.stadelmann@swissmedic.ch
Petra Dasen Telefon: 031 322 03 87 E-Mail: petra.dasen@swissmedic.ch
Fax: 031 322 04 33

Wir hoffen, dass Sie sich für diese Veranstaltung interessieren und freuen uns, Sie in Olten begrüßen zu dürfen.

Anmeldung zur Informationsveranstaltung «Klinische Versuche mit Heilmitteln»

Dienstag, 6. September 2005, Hotel Arte, Olten

Vorname, Name

Anrede

Firma

Adresse

PLZ, Ort

Telefon

E-Mail

Anmeldung ausfüllen und bis am **30. Juni 2005** einsenden an:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Klinische Versuche
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9

Telefon: 031 322 03 87

Fax: 031 322 04 33

E-Mail: petra.dasen@swissmedic.ch

Die Anmeldung ist definitiv. Sie werden eine Bestätigung Ihrer Anmeldung sowie eine Rechnung für die Teilnahmegebühr von CHF 400.– pro Person erhalten. Bitte überweisen Sie die Gebühr bis 10 Tage vor dem Anlass.

Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr.

Die Anzahl der Plätze ist beschränkt; die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Journée d'information sur les essais cliniques de produits thérapeutiques

La Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTH) et l'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) sont en vigueur depuis plus de trois ans. Elles doivent assurer la qualité des essais cliniques et garantir en particulier la sécurité des sujets de recherche.

L'OClin vient d'être révisée une première fois. Ces modifications sont entrées en vigueur en septembre 2004.

Au cours de cette journée ces nouveautés ne seront pas le seul sujet abordé. Une information sur les expériences réalisées jusqu'à présent et les innovations qui en découlent est également prévue (p.ex. la couverture des dommages dans le cadre des essais cliniques).

Cette journée d'information organisée par Swissmedic aura lieu

le mardi, 6 septembre 2005 à l'Hôtel Arte, Olten

Nous souhaitons que cette journée d'information soit aussi une occasion d'échange, de manière à ce que vous ayez la possibilité de soulever les questions qui vous tiennent à cœur.

Elle s'adresse à toutes les personnes impliquées dans l'organisation, la réalisation et le suivi d'essais cliniques avec des produits thérapeutiques.

Le séminaire se déroulera en français et en allemand (sans traduction simultanée). Les exposés et toute la documentation seront toutefois disponibles dans les deux langues.

Programme

09h00	Souhaits de bienvenue	Franz Schneller Directeur de Swissmedic
09h10	Oclin – Révision de septembre 2004	Dr med. Yves Chautems Medical Reviewer GCP
09h30	Essais cliniques de thérapie génique en Suisse – Aspects réglementaires	PD Dr Andreas Marti Responsable thérapie génique Division Médicaments biotechnologiques
10h00	Dossier de notification – Structure et contenu de la documentation obligatoire	Dr med. Véronique Ditesheim Medical Reviewer GCP
10h30	Pause-café	
11h00	Information du patient / Consentement éclairé – Nouveau «fil rouge»	Dr med. Michèle Schoep-Chevalley Medical Reviewer GCP
11h30	Médicaments à l'essai – Documentation spécifique	Dr Peter Philipp Medical Reviewer GCP
12h00	Pause de midi	
13h00	Participation de sujets de recherche particulièrement vulnérables	Dr med. Vito Grimaudo Medical Reviewer GCP
13h30	Couverture des dommages lors d'essais cliniques	Dr med. Robert Kenzelmann Head Medical Reviewer GCP
14h00	Effets indésirables graves liés à l'emploi de médicaments – Procédures de déclaration obligatoire	Dr med. Gabriel L. Vital-Durand Medical Reviewer GCP
14h30	Pause-café	
15h00	Questions / Discussion	Modération Robert Kenzelmann
16h00	Fin de la réunion	

Chaque exposé durera 20 minutes, il sera ensuite répondu aux questions liées à l'exposé.

Inscription / Finance de participation

Veillez remplir et nous renvoyer le formulaire d'inscription jusqu'au **30 juin 2005**.

Vous trouverez également les documents d'inscription sur notre site internet www.swissmedic.ch, rubrique «Manifestations».

Vous pouvez aussi les commander au numéro de téléphone 031 322 02 23 (Mme Pia Stadelmann) ou par courrier électronique.

L'inscription sera considérée comme définitive. Le nombre de places étant limité, les inscriptions seront prises en compte selon leur ordre d'arrivée.

La finance de participation se monte à **CHF 400.–** par personne, y compris la documentation, les pauses-café et le repas de midi (buffet).

Vous recevrez une confirmation de votre inscription ainsi qu'une facture pour votre participation. Veuillez régler celle-ci au plus tard 10 jours avant la réunion au moyen du bulletin de versement qui vous a été adressé avec votre confirmation.

Il n'y aura aucun remboursement en cas d'empêchement de votre part.

Renseignements

Pia Stadelmann	Téléphone:	031 322 02 23	E-mail: pia.stadelmann@swissmedic.ch
Petra Dasen	Téléphone:	031 322 03 87	E-mail: petra.dasen@swissmedic.ch
	Fax:	031 322 04 33	

Nous espérons que cette réunion vous intéresse et nous réjouissons de vous rencontrer à Olten.

Inscription à la journée d'information sur les essais cliniques de produits thérapeutiques

Mardi, 6 septembre 2005, Hôtel Arte, Olten

Prénom, Nom

Titre

Entreprise

Adresse

NPA, Lieu

Téléphone

E-mail

Retourner le formulaire rempli jusqu'au 30 juin 2005 à:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Essais cliniques
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9

Téléphone: 031 322 03 87

Fax: 031 322 04 33

E-mail: petra.dasen@swissmedic.ch

L'inscription sera considérée comme définitive. Vous recevrez une confirmation de votre inscription ainsi qu'une facture de CHF 400.– par personne pour votre finance de participation. Veuillez régler cette taxe au plus tard 10 jours avant la réunion.

Il n'y aura aucun remboursement en cas d'empêchement de votre part.

Le nombre de places étant limité, les inscriptions seront prises en compte selon leur ordre d'arrivée.

Gemeinsame Mitteilung von Swissmedic und vom Bundesamt für Gesundheit:

Einstufung von diversen Produkten mit Blüten- oder Edelsteinessenzen, Aromen sowie Oligo- oder Spurenelementen

Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erhalten immer wieder Anfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten mit Blüten- oder (Edel-)Steinessenzen, Aromen sowie Produkten mit geringen Konzentrationen an Oligo- und/oder Spurenelementen. Einige davon werden als «energetisch wirksam» angepriesen und in Esoterik-Shops, aber teilweise auch in Apotheken, Drogerien und Reformhäusern oder über das Internet abgegeben.

Für eine Einstufung eines Produktes als Arzneimittel sind seine Zweckbestimmung sowie die Zusammensetzung und das Herstellungsverfahren massgebend. Gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) sind Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.

Werden demnach die aufgeführten Produkte für die Behandlung kranker Menschen und Tiere angepriesen (medizinische Heilanpreisungen), sind sie unabhängig von ihrer Zusammensetzung als Arzneimittel gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a HMG einzustufen. D.h. sie dürfen nur vertrieben werden, nachdem sie basierend auf den erforderlichen Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit durch Swissmedic als Arzneimittel zugelassen wurden.

Für eine Einstufung als Lebensmittel ist die Zweckbestimmung als Lebensmittel massgebend. Die Produkte müssen in signifikanter Weise dem Aufbau und Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und sie dürfen nicht als Heilmittel angepriesen werden. Sie dürfen nicht gesundheitsgefährdend sein und die Konsumentinnen und Konsumenten über ihren wahren Wert nicht täuschen.

Die klassischen 38 Blüten-Einzelzubereitungen sowie die in ihrer Zusammensetzung festgeschriebenen Bach-Rescue-Zubereitungen, welche sich auf den Therapieansatz des englischen Arztes Edward Bach (1886–1936) berufen und nach den in der British Homeopathic Pharmacopoeia für Bachblüten beschriebenen Vorschriften hergestellt und zur Individualtherapie (d.h. ohne vorgegebene Indikations- und Dosierungsangabe) vorgesehen sind, werden aktuell als Arzneimittel eingestuft. Für diese klassischen Bachblütenpräparate besteht analog zu den homöopathischen Arzneimitteln die Möglichkeit einer Zulassung basierend auf einer blossen Notifikation.

Andere Produkte mit Aromen, Blüten- oder Steinessenzen (z.B. die «australischen Blütenessenzen» oder Zubereitungen mit sehr geringen Konzentrationen an Oligo- oder Spurenelementen), sind unter den nachfolgend genannten Voraussetzungen nicht als Arzneimittel einzustufen und somit auch nicht zulassungspflichtig:

- Für die Produkte werden keinerlei Heilanpreisungen gemacht. D.h. sie werden weder auf den Packungstexten noch im Rahmen von Informationsveranstaltungen, in separaten Broschüren, Anpreisungen auf dem Internet, Flugblättern u.a.m. für die Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen angepriesen.
- Die enthaltenen Stoffe (Inhaltsstoffe der Blüten, Aromen, Oligo- und/oder Spurenelemente) sind in einer Konzentration enthalten, welche aufgrund des aktuellen Wissensstandes keine therapeutische und insbesondere auch keine toxikologische Wirkung im Körper entfaltet.

Unter Beachtung der lebensmittelrechtlichen Vorgaben bezüglich Kennzeichnung und Zusammensetzung können diese Produkte als aromatisierte Getränkezubereitungen in den Handel gelangen. Damit die Oligo- bzw. Spurenelemente angepriesen werden können, müssen mindestens 15% der empfohlenen Tagesdosis gemäss Nährwertverordnung (NwV SR 817.021.55) in 100 ml Getränk enthalten sein.

Produkte, welche die oben erwähnten Anforderungen nicht erfüllen, sind als Lebensmittel nicht verkehrsfähig und dürfen nicht abgegeben werden.

Communiqué conjoint de Swissmedic et de l'Office fédéral de la santé publique:

Classification de produits variés contenant des essences de fleurs ou de gemmes, des arômes et des oligo-éléments ou des éléments traces

Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) reçoivent régulièrement des demandes concernant la classification de produits contenant des essences de fleurs ou de pierres (précieuses), des arômes ainsi que de faibles concentrations d'oligo-éléments et/ou d'éléments traces. Si certains d'entre eux sont présentés comme ayant des «vertus énergétiques» et sont vendus dans les magasins d'articles ésotériques, d'autres peuvent être remis dans les pharmacies, drogueries ou magasins diététiques, voire commercialisés via Internet.

Pour pouvoir être considéré comme un médicament, un produit devra faire l'objet d'analyses afin de déterminer à la fois ses effets, sa composition et son procédé de fabrication. En effet, conformément à l'art. 4 al. 1 let. a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21), les médicaments sont des produits d'origine chimique ou biologiques destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps.

Ainsi, si les produits sont présentés comme servant à traiter des personnes ou des animaux malades (vertus curatives), ils doivent, indépendamment de leur composition, être répertoriés comme des médicaments en vertu de l'art. 4 al. 1 let. a LPTh. Et ne peuvent donc être distribués qu'après avoir été autorisés comme tels par Swissmedic sur la base des documentations requises en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Pour pouvoir être classé parmi les denrées alimentaires, un produit doit avoir pour objet d'être utilisé comme aliment. Il doit donc servir de manière significative à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain et ne pas être présenté comme un médicament. De plus, il ne doit ni être dangereux pour la santé ni tromper le consommateur sur sa valeur réelle.

Les 38 préparations unitaires classiques à base de fleurs, tout comme les préparations Rescue de Fleurs de Bach dont la composition est dûment codifiée, qui reposent sur l'approche thérapeutique mise au point par le médecin anglais Edward Bach (1886–1936), qui sont fabriquées selon les règles décrites dans la British Homoeopathic Pharmacopoeia s'appliquant aux Fleurs de Bach et qui sont destinées à une thérapie individuelle (c'est-à-dire sans indication et dosage préexistants), sont actuellement considérées comme des médicaments. A l'instar des médicaments homéopathiques, ces préparations traditionnelles à base de Fleurs de Bach peuvent toutefois bénéficier d'une autorisation reposant sur une simple annonce.

Les autres produits contenant des arômes ou des essences de fleurs ou de pierres (tels que les «essences de fleurs australiennes») et les préparations intégrant de très faibles concentrations en oligo-éléments ou en éléments traces ne sont pas considérés comme des médicaments et ne sont donc pas soumis à autorisation lorsqu'ils répondent aux conditions suivantes:

- Les produits ne sont en aucun cas présentés comme ayant des vertus curatives. Ils ne font donc l'objet d'aucune allégation, que ce soit sur les textes de l'emballage, lors de séances d'informations, dans des brochures séparées, sur des dépliants ou sur Internet par exemple, prétendant à des vertus de dépistage, de prévention ou de traitement de maladies, blessures ou handicaps.
- Les substances entrant dans la composition du produit (composants des fleurs, arômes, oligo-éléments et/ou éléments traces) le sont dans une concentration, n'ayant, dans l'état actuel des connaissances, aucune action thérapeutique et notamment aucun effet toxicologique sur l'organisme.

En vertu des dispositions relatives à l'étiquetage et à la composition telles qu'énoncées dans la législation sur les denrées alimentaires, ces produits peuvent être commercialisés au titre de boissons aromatisées. Il reste que, si l'on veut vanter la présence d'oligo-éléments resp. d'éléments traces dans une boisson, celle-ci doit contenir, dans 100 ml, 15% au moins de l'apport journalier recommandé selon l'ordonnance du DFI sur la valeur nutritive (ONutr; RS 817.021.55).

Les produits qui ne répondent pas aux exigences mentionnées ci-dessus, ne peuvent ni être commercialisés comme denrées alimentaires ni être remis.

Zulassung des neuen Wirkstoffes Everolimus Certican® zur Prophylaxe von Abstossungen von Nieren- oder Herztransplantaten

Am 21.4.2005 wurde der immunsuppressive Proliferations-Signal-Inhibitor Everolimus (Certican®) in Tablettenform (0.25 / 0.5 / 0.75 / 1mg) oder als dispergierbare Tabletten (0.1 und 0.25mg) für folgende Indikation in der Kombinationstherapie mit Ciclosporin und Kortikosteroiden zugelassen:

«Certican ist indiziert zur Prophylaxe von Organabstossungen bei erwachsenen Patienten mit kleinem bis mittlerem immunologischen Risiko, die ein allogenes Nieren- oder Herztransplantat erhalten haben. Certican sollte in Kombination mit Ciclosporin Mikroemulsion und Kortikosteroiden verwendet werden.»

Everolimus erreicht seinen immunsuppressiven Effekt durch Blockierung der antigenaktivierten T-Zell-Proliferation. Everolimus hat auf molekularer Ebene einen anderen Wirkmechanismus als Ciclosporin.

Die empfohlene Initialdosis von Certican® ist 0.75 mg zweimal täglich.

Während der zugelassenen Kombinationstherapie muss sowohl der therapeutische Blutspiegel von Everolimus als auch der von Ciclosporin sorgfältig überwacht werden. Die Bioverfügbarkeit von Everolimus ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von Ciclosporin signifikant erhöht, was im Kapitel Interaktionen der Fachinformation genauer beschrieben ist. Auch Rifampicin, Statine und andere Substanzen führen zu Interaktionen mit Everolimus.

Certican® ist kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Hypersensitivität auf Everolimus, Sirolimus oder einen seiner Hilfsstoffe. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem hohen immunologischen Risiko und bei Patienten mit schweren Leberschädigungen, die nicht untersucht wurden. Weiterhin sind die generellen Risiken der Immunsuppression zu beachten.

Nach Nierentransplantation wurde die Wirksamkeit der Kombinationstherapie Certican®, Ciclosporin und Kortikoide in 2 klinischen Studien mit der Kombinationstherapie Mycophenolat Mofetil (MMF), Ciclosporin und Kortikoide verglichen. In diesen Studien war Certican® generell nicht schlechter als MMF. Zusätzlich wurden 2 Studien mit reduzierter Ciclosporin Exposition und reduzierten Ciclosporin Minimalblutspiegeln zur Etablierung eines reduzierten Nephrotoxizitätsrisikos bei der in der Kombinationstherapie zu empfehlenden Ciclosporindosis durchgeführt.

Nach Herztransplantation zeigte eine Studie mit Certican® in Kombination mit Ciclosporin und Kortikoiden im Vergleich zu Azathioprin in Kombination mit Ciclosporin und Kortikoiden überlegene Wirksamkeit von Certican®.

Von den Sicherheitsaspekten her stehen für die Kombinationstherapie Infektionen, Leukopenie, Hypogonadismus, Hypercholesterinämie und Hyperlipidämie, Hypertonie, Lymphozele, venöse Thromboembolien, Pneumonien, Hepatitis, Leberstörungen und Erhöhungen des Serumkreatinins im Vordergrund.

Approbation d'un nouveau principe actif, l'évérolimus Certican®, pour la prévention de rejet d'organes lors de transplantations rénale ou cardiaque

Le 21 avril 2005, l'évérolimus (Certican®), sous forme de comprimés (0.25 / 0.5 / 0.75 / 1mg) et comprimés dispersibles (0.1 et 0.25mg) a obtenu une autorisation de mise sur le marché. Ce nouveau principe actif, immunosuppresseur inhibiteur d'une voie de signalisation conduisant à la prolifération cellulaire, a été approuvé en association avec de la ciclosporine et des corticostéroïdes pour l'indication suivante:

Certican est indiqué pour la prévention du rejet d'organe chez les patients adultes présentant un risque immunologique faible à modéré, recevant une allogreffe rénale ou cardiaque. Certican devrait être utilisé en association avec de la ciclosporine microémulsion et des corticostéroïdes.

L'évérolimus exerce son effet immunosuppresseur en inhibant la prolifération des cellules T activées par un antigène spécifique. L'évérolimus possède un autre mécanisme d'action moléculaire que la ciclosporine.

La posologie initiale recommandée est de 0.75 mg de Certican® deux fois par jour.

Au cours de la thérapie autorisée, il faut contrôler très régulièrement la concentration sanguine tant de l'évérolimus que de la ciclosporine. La biodisponibilité de l'évérolimus est augmentée de manière significative lors de l'administration concomitante de la ciclosporine (cf. à ce sujet le chapitre «Interactions» pour une description plus précise). La rifampicine, les statines et d'autres substances interagissent également avec l'évérolimus.

Certican® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à l'évérolimus, le sirolimus ou l'un des ses excipients. La prudence est requise avec les patients présentant un risque immunologique élevé ou des lésions hépatiques sévères, ceux-ci n'ayant pas fait l'objet d'études. D'autre part, il faut prendre en compte les risques habituels associés aux traitements immunosuppresseurs.

Au cours de deux études cliniques, l'efficacité de Certican® associé à de la ciclosporine et des corticoïdes a été comparée à celle du mycophénolate mofétil (MMF) associé à de la ciclosporine et des corticoïdes. D'une manière générale, Certican® n'était pas inférieur au MMF. D'autre part, deux autres études ont été conduites avec une réduction de l'exposition à la ciclosporine et de la concentration sanguine cible résiduelle de celle-ci, l'objectif étant l'établissement d'un risque réduit de néphrotoxicité dans la thérapie associant la ciclosporine aux doses recommandées.

En ce qui concerne la transplantation cardiaque, une étude a montré la supériorité en terme d'efficacité de Certican® associé à de la ciclosporine et des corticoïdes, comparativement à l'azathioprine associée à de la ciclosporine et des corticoïdes.

Du point de vue de la sécurité de cette thérapie, les effets secondaires principaux observés sont les suivants: infections, leucopénie, hypogonadisme, hypercholestérolémie et hyperlipidémie, hypertension, lymphocytose, thromboembolies veineuses, pneumonies, hépatite, troubles hépatiques et élévation de la créatinine sérique.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lyrica®

Am 20. April 2005 wurde das Präparat Lyrica mit dem Wirkstoff Pregabalin für folgende Indikationen zugelassen:

Diabetische Polyneuropathie und postherpetische Neuralgie

Lyrica wird angewendet zur Behandlung neuropathischer Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie oder postherpetischer Neuralgie im Erwachsenenalter.

Epilepsie

Lyrica wird zur Zusatztherapie von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten angewendet, die auf andere Antiepileptika ungenügend ansprechen.

Die Wirksamkeit über eine Dauer von 12 Wochen hinaus ist nicht belegt. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Pregabalin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht untersucht worden. Die Anwendung von Lyrica bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren kann deshalb nicht empfohlen werden.

Die Startdosis ist 150 mg/die, verteilt auf zwei oder drei Einzeldosen. Es kann eine schrittweise Aufdosierung alle 3–7 Tage um 150–300 mg (in Abhängigkeit der individuellen Verträglichkeit) bis zu einer Höchstdosis von 600 mg/die erfolgen. Die Tagesdosis kann in zwei oder drei Einzeldosen verabreicht werden.

Der Wirkstoff Pregabalin ist ein Analogon der Gamma-Aminobuttersäure (GABA). Jedoch beruht die Wirkung wohl auf einer Bindung an eine Untereinheit ($\alpha_2\text{-}\delta$ -Protein) von spannungsabhängigen Kalziumkanälen, wobei der genaue Wirkmechanismus noch unklar ist. Pregabalin reduziert die Freisetzung verschiedener Neurotransmitter einschliesslich Glutamat, Noradrenalin und Substanz P und vermindert so die neuronale Erregbarkeit im zentralen Nervensystem.

Bei den neuropathischen Schmerzen war Pregabalin in Dosen von 150–600 mg/die dem Placebo signifikant überlegen. Bei fokalen Anfällen waren Dosen von 300–600 mg/die dem Placebo signifikant überlegen, während bei sekundär generalisierten Anfällen nur die Höchstdosis von 600 mg/die eine signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo zeigte.

Während bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion die Dosis von Lyrica an die Kreatinin-Clearance angepasst werden muss, ist eine Dosisanpassung bei eingeschränkter Leberfunktion nicht notwendig. Sehr häufige Nebenwirkungen waren in den Studien Benommenheit und Schläfrigkeit.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lyrica®

Le 20 avril 2005, la préparation Lyrica, dont le principe actif est la prégabaline, a été autorisée pour les indications suivantes:

Polyneuropathie diabétique et névralgie post-herpétique

Lyrica est indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques associées à une polyneuropathie diabétique ou à une névralgie post-herpétique chez l'adulte.

Epilepsie

Lyrica est indiqué comme traitement adjuvant des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients dont la réponse aux autres antiépileptiques est insuffisante.

L'efficacité sur une durée de plus de 12 semaines n'est pas prouvée. De plus, l'efficacité et la sécurité d'emploi de la prégabaline chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées. Aussi l'administration de Lyrica aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans est-elle déconseillée.

La posologie initiale est de 150 mg/jour, répartie en deux ou trois doses simples. La posologie peut être progressivement augmentée tous les 3 à 7 jours de 150 à 300 mg (en fonction de la tolérance individuelle) jusqu'à une dose maximale de 600 mg/jour. La dose journalière peut être divisée en deux ou trois doses simples.

La prégabaline est un analogue de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA). Son effet repose sur une liaison à une sous-unité ($\alpha_2\text{-}\delta$ -protéine) des canaux calciques voltage-dépendants, mais son mécanisme d'action précis reste méconnu. La prégabaline réduit la libération de divers neurotransmetteurs, dont le glutamate, la noradrénaline et la substance P, d'où une réduction de l'excitabilité neuronale dans le système nerveux central.

La prégabaline administrée à des doses de 150 à 600 mg/jour était significativement supérieure au placebo dans le traitement des douleurs neuropathiques. Dans le traitement de la crise d'épilepsie focale, les doses de 300 à 600 mg/jour étaient également significativement plus efficaces que le placebo, alors que dans les crises généralisées secondaires, seules la dose maximale de 600 mg/jour a montré une supériorité significative par rapport au placebo.

Alors qu'il convient d'adapter la posologie de Lyrica à la clairance de la créatinine chez les insuffisants rénaux, aucune adaptation des doses n'est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique. Enfin, les effets secondaires les plus fréquents qui ont été observés lors des études étaient l'obnubilation et la somnolence.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Olmetec® 10 / 20 und 40 mg, Filmtabletten (Olmesartanmedoxomil)

Am 15. April 2005 wurde das Präparat Olmetec® mit dem Wirkstoff Olmesartanmedoxomil für folgende Indikation zugelassen:

«Behandlung der essentiellen Hypertonie»

Olmesartanmedoxomil ist ein oral wirksamer, selektiver Angiotensin-II-Rezeptor Antagonist (Typ AT1).

Bei Hypertonie bewirkt Olmesartanmedoxomil eine dosisabhängige, langanhaltende Senkung des arteriellen Blutdrucks. Es haben sich keine Hinweise auf eine First-dose-Hypertonie, Tachyphylaxie während Dauerbehandlung oder eine Rebound-Hypertonie nach Beendigung der Therapie ergeben.

Olmesartanmedoxomil ist ein Prodrug. Es wird während der Absorption aus dem Gastrointestinaltrakt durch Esterasen in der Darmmukosa und im Pfortaderblut schnell in den pharmakologisch aktiven Metaboliten Olmesartan umgewandelt. Nahrung hat eine minimale Wirkung auf die Bioverfügbarkeit von Olmesartanmedoxomil. Daher kann es mit oder ohne Nahrung verabreicht werden.

Ausgehend von der systemischen Verfügbarkeit von 25,6% lässt sich berechnen, dass das resorbierte Olmesartan sowohl renal (ca. 40%) als auch hepatobiliär (ca. 60%) ausgeschieden wird. Die enterohepatische Rückresorption von Olmesartan ist minimal. Da ein grosser Anteil von Olmesartan über die Galle ausgeschieden wird, ist die Anwendung bei Patienten mit Gallenwegsobstruktion kontraindiziert.

Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg Olmesartanmedoxomil einmal täglich (eine Filmtablette Olmetec 10). Bei Patienten, deren Blutdruck mit einer Dosis von 10 mg nicht ausreichend kontrollierbar ist, kann die Dosis auf 20 mg Olmesartanmedoxomil einmal täglich erhöht werden (eine Filmtablette Olmetec 20). Falls eine weitere Senkung des Blutdrucks angestrebt wird, kann die Dosis bis auf maximal 40 mg täglich (eine Filmtablette Olmetec 40) erhöht oder eine Zusatztherapie mit Hydrochlorothiazid verordnet werden. Die maximale Dosis beträgt bei älteren Patienten 20 mg Olmesartanmedoxomil einmal täglich. Die maximale Dosis beträgt bei Patienten mit leicht bis mässig eingeschränkter Nierenfunktion 20 mg Olmesartanmedoxomil einmal täglich. Olmesartanmedoxomil wird nicht empfohlen bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

Während dem zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft ist Olmesartanmedoxomil kontraindiziert. Kombinationstherapie mit Mitteln zur Kaliumsubstitution und mit kaliumsparenden Diuretika sind nicht empfohlen. Die blutdrucksenkende Wirkung von Olmesartanmedoxomil kann durch gleichzeitige Anwendung anderer Antihypertensiva verstärkt werden. Das Risiko einer gleichzeitigen Einnahme von NSAIDs und Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten besteht im Auftreten von akutem Nierenversagen. Die Kombination von Olmesartanmedoxomil und Lithium ist nicht empfohlen (reversibler Anstieg der Serum-Lithium-Konzentration und der Toxizität). Potentielle Interaktionen von Olmesartanmedoxomil und den oralen Antikoagulantien Acenocoumarol und Phenprocoumon wurden nicht untersucht.

Die in allen klinischen Studien mit Olmesartanmedoxomil am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse sind Schwindel, Bronchitis, Husten, Pharyngitis, Rhinitis, Sinusitis, Infektionen des oberen Respirationstraktes, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Dyspepsie, Gastroenteritis, Übelkeit, Arthritis, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Arthralgie, Hämaturie, Infektion der Harnwege, Brustschmerz, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome, peripheres Ödem, Schmerz und Kopfschmerzen. Die in allen klinischen Studien mit Olmesartanmedoxomil häufigsten beobachteten Laborbefunde sind Anstieg der Kreatinin-Phosphokinase, Hypertriglyceridämie, Hyperurikämie und Anstieg der Leberenzyme.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Olmotec® 10 / 20 et 40 comprimé filmé (olmésartan médoxomil)

Le Avril 15, 2005, la préparation Olmetec® contenant le principe actif olmésartan médoxomil a été autorisée pour l'indication suivante:

«Traitement de l'hypertension artérielle essentielle».

L'olmésartan médoxomil est un antagoniste sélectif des récepteurs de l'angiotensine II (de type AT1), efficace par voie orale.

En cas d'hypertension, l'olmésartan médoxomil exerce une réduction durable de la tension artérielle, de manière dose dépendante. Aucun indice d'hypertension liée à la première dose, de tachyphylaxie pendant un traitement à long terme ou de rebond de l'hypertension après arrêt du traitement n'a été constaté.

L'olmésartan médoxomil est une prodrug. Il est rapidement transformé par des estérases en olmésartan, le métabolite actif pendant l'absorption à partir du tractus gastrointestinal, dans la muqueuse intestinale et dans le sang du système porte hépatique. La nourriture n'a qu'un effet minime sur la biodisponibilité de l'olmésartan médoxomil. Celui-ci peut donc être administré avec ou sans aliment.

Partant de la disponibilité systémique de 25,6%, on calcule que l'olmésartan est éliminé aussi bien par voie rénale (env. 40%) qu'hépatobiliaire (env. 60%). Sa réabsorption entérohépatique est minimale. Une grande part de l'olmésartan étant éliminée par la bile, il est contre-indiqué chez les patients souffrant d'obstruction des voies biliaires.

La dose initiale recommandée est de 10 mg d'olmésartan médoxomil par jour en une prise unique (un comprimé filmé d'Olmotec 10). Chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée avec une dose de 10 mg, la posologie peut être augmentée à 20 mg d'olmésartan médoxomil par jour en une prise (un comprimé filmé d'Olmotec 20). Si une diminution plus importante de la pression artérielle est souhaitée, il est possible d'augmenter la posologie jusqu'à un maximum de 40 mg par jour (un comprimé filmé d'Olmotec 40) ou d'associer ce traitement à une prescription d'hydrochlorothiazide. Chez les patients âgés, la posologie maximale est de 20 mg d'olmésartan médoxomil par jour en une prise. Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée, la posologie maximale est de 20 mg d'olmésartan médoxomil par jour en une prise. L'olmésartan médoxomil n'est pas recommandé chez les sujets atteints d'une insuffisance rénale sévère ou souffrant de troubles de la fonction hépatique.

L'olmésartan médoxomil est contre-indiqué pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse. L'administration concomitante d'une substitution potassique et de diurétiques d'épargne potassique n'est pas recommandée. L'action hypotensive de l'olmésartan médoxomil peut être accentuée par l'utilisation simultanée d'autres antihypertenseurs. Un risque d'insuffisance rénale aiguë existe en cas de prise concomitante d'autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et d'AINS. Il n'est pas recommandé d'associer l'olmésartan médoxomil avec du lithium (augmentation réversible de la lithiémie et de la toxicité). Enfin, aucune étude n'a été réalisée sur les interactions possibles entre l'olmésartan médoxomil et les anticoagulants oraux acénocoumarol et phenprocoumone.

Les effets indésirables les plus fréquents constatés lors des essais cliniques sont: vertiges, bronchite, toux, pharyngite, rhinite, sinusite, infections des voies respiratoires supérieures, douleurs abdominales, diarrhées, dyspepsie, gastroentérite, nausée, arthrite, douleurs lombaires, douleurs osseuses, arthralgie, hématurie, infection des voies urinaires, douleur dans la poitrine, fatigue, symptômes de type grippal, oedèmes périphériques, douleurs et maux de tête. Les résultats de laboratoire les plus fréquemment constatés dans tous les essais cliniques réalisés sur l'olmésartan médoxomil sont: élévation de la créatinine phosphokinase, hypertriglycéridémie, hyperuricémie et élévation du taux des enzymes hépatiques.

Begutachtungspraxis Generika¹

I. Swissmedic hat die Anforderungen bei Zulassungsgesuchen für ein Generikum in zweierlei Hinsicht überprüft: Erstens im Hinblick auf die Notwendigkeit, alle Dosisstärken des Originalpräparates anzumelden und zweitens in Bezug auf die möglichen Unterschiede der galenischen Form im Vergleich zum Originalpräparat. Die Begutachtungspraxis wurde wie folgt neu festgelegt:

Die gesetzliche Grundlage für diese Gesuche bildet Art. 12 HMG (Zulassung eines Arzneimittels, das im wesentlichen gleich ist wie ein zugelassenes Originalpräparat). Der Zweitmelder kann sich gemäss diesem Artikel auf die Dokumentation des Originalpräparates beziehen. Das heisst, dass in Bezug auf die angemeldeten Dosisstärken ein Generikum dann die Anforderungen erfüllt, wenn diese mit der in der Fachinformation empfohlenen Dosierung übereinstimmen.

Grundsätzlich können daher auch vom Original abweichende Dosisstärken akzeptiert werden; d.h. es ist möglich, dass ein Generikum (im wesentlichen gleiches Arzneimittel) nur einen Teil der Indikationen oder Dosisstärken des Originalpräparates abdeckt; dies immer unter der Voraussetzung, dass dadurch die Sicherheit und Wirksamkeit nicht gefährdet werden. Ein Fehlen von Dosisstärken, welche für bestimmte Untergruppen von Patientinnen und Patienten benötigt werden, wird im Allgemeinen als nicht sicherheitsrelevant angesehen. Unter den Dosierungsempfehlungen muss aber darauf hingewiesen werden, dass für diese Patienten und Patientinnen ein anderes Präparat verwendet werden muss. Könnte eine fehlende Dosisstärke dazu führen, dass während einer Dauertherapie ein Präparatewechsel notwendig ist, wird ein solches Gesuch aus Sicherheitsgründen abgewiesen (Beispiel: Fehlen tieferer Dosen für individuelles Eintitrieren der optimalen Erhaltungsdosis oder fehlende Möglichkeit, die Dosis bei Einnahme von anderen Medikamenten anzupassen, welche zu Interaktionen führen können). Auch bei anderen Sicherheitsproblemen infolge abwei-

chender Dosisstärken (z.B. Gefahr einer falschen Einnahme) wird das Zulassungsgesuch abgewiesen werden. Insbesondere bei höheren Dosisstärken muss die Gesuchstellerin belegen, dass dadurch keine Sicherheitsprobleme entstehen (einschliesslich Verwechslung). Swissmedic empfiehlt deshalb den Gesuchstellerinnen, wenn möglich weiterhin alle beim Originalpräparat zugelassenen Dosisstärken zur Zulassung anzumelden, damit eine sichere Substitution durch den/die ApothekerIn erfolgen kann.

Damit ein Präparat ein Generikum darstellt, muss die galenische Form mit derjenigen des Originalpräparates übereinstimmen. Feste, schnell-freisetzende orale Formen werden alle in diesem Zusammenhang als die gleiche galenische Form angesehen. Hingegen kann nicht eine flüssige Form als Generikum einer festen Form betrachtet werden, nicht aber flüssige Form einerseits und feste Form andererseits (eine Brausetablette kann z.B. nicht ein Generikum von einer Kapsel sein).

II. Von den Generika zu unterscheiden sind die übrigen Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, deren Zulassung allein auf Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG beruht. Diese Gruppe beinhaltet alle Arzneimittel, welche nicht eine NAS darstellen, d.h. Generika bilden eine Untergruppe der Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen. Grundsätzlich gilt für diese Arzneimittel, dass jede Innovation entsprechend belegt werden muss. Dies kann entweder durch «bridging» zum zugelassenen Originalpräparat oder durch eigene präklinische und klinische Unterlagen erfolgen.

¹ Im Gegensatz zu den synthetischen Arzneimitteln erfüllen biologische und pflanzliche Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff in der Regel nicht alle Bedingungen, um als Generika gelten zu können. Sie müssen daher von Fall zu Fall individuell beurteilt werden.

Pratique d'expertise pour les médicaments génériques¹

I. Swissmedic a examiné les exigences inhérentes aux demandes d'autorisation de mise sur le marché de génériques sur deux points: premièrement pour ce qui concerne la nécessité d'annoncer tous les dosages correspondants de la préparation originale et deuxièmement pour ce qui touche aux différences possibles de la forme galénique annoncée par rapport à celle de la préparation originale. A l'issue de cet examen, Swissmedic a fixé une nouvelle pratique, présentée ci-après:

La base juridique sur laquelle reposent les demandes d'autorisation est l'article 12, LPTh (solliciter l'autorisation de mettre sur le marché un médicament qui est très proche d'un médicament déjà autorisé). Comme cet article stipule que le deuxième requérant peut se référer à la documentation de la préparation originale, un générique remplit donc les conditions relatives aux dosages demandés si ceux-ci concordent avec le dosage recommandé dans l'information professionnelle de la préparation originale.

Sur le fond, il est admissible que seuls certains dosages disponibles pour l'original soient présentés pour le générique; il est possible qu'un générique (médicament très proche d'un médicament déjà autorisé) ne couvre qu'une partie des indications et/ou des dosages de la préparation originale, à la condition toutefois que la sécurité et l'efficacité ne soient pas remises en question. Une absence de dosages nécessaires à certains sous-groupes de patients n'est en général pas considérée comme affectant la sécurité. Mais les recommandations de dosage doivent alors signaler qu'une autre préparation doit être utilisée pour ces sous-groupes de patients. Si l'absence d'un dosage donné peut nécessiter le passage à une autre préparation lors d'un traitement au long cours, la

demande sera rejetée pour des raisons de sécurité (exemple: absence de dosages plus faibles permettant un titrage individuel de la dose optimale pour le patient, ou bien absence de possibilité d'ajuster la dose en cas de prise d'autres médicaments pouvant donner lieu à des interactions). La demande est également rejetée pour les problèmes de sécurité liés à une différence entre les dosages disponibles pour le générique et pour la préparation originale, pouvant faire courir le risque d'une prise erronée par exemple. Le requérant doit démontrer, plus particulièrement lorsque les dosages sont élevés, qu'aucun problème de sécurité ne peut en résulter (y compris risque de confusion). Swissmedic recommande donc au requérant de continuer, dans la mesure du possible, d'annoncer pour l'autorisation tous les dosages autorisés pour la préparation originale, ce qui permet au pharmacien de substituer les préparations en toute sécurité.

Pour qu'une préparation soit considérée comme un générique, sa forme galénique doit concorder avec celle de la préparation originale. Ainsi, des formes orales solides à dissolution rapide sont toutes considérées comme une même forme galénique. Par contre, une forme liquide ne peut pas être considérée comme générique d'une forme solide (un comprimé effervescent par exemple ne peut être le générique d'une gélule).

II. Il faut distinguer des génériques les médicaments contenant des principes actifs connus, dont l'autorisation de mise sur le marché repose uniquement sur l'article 14, alinéa 1, lettre a LPTh. Ce groupe est celui de tous les médicaments ne comportant pas de nouveau principe actif, et dont les génériques constituent un sous-groupe. Le principe qui vaut pour ces médicaments est que toute innovation doit être documentée de manière adéquate: soit par «bridging» avec la préparation originale autorisée, soit par des documents cliniques et précliniques propres à la préparation.

¹ A la différence des médicaments synthétiques, les médicaments biologiques et phytothérapeutiques contenant un même principe actif ne remplissent souvent pas toutes les conditions permettant de les considérer comme des génériques. Ainsi doivent-ils faire l'objet d'une évaluation au cas par cas.

Medienmitteilung vom 18. April 2005:

Wichtiger Schritt in der Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung

Swissmedic unterstützt die betroffenen Kreise bei der praktischen Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung. Von den seit letztem Herbst geltenden Regelungen sind auch die landwirtschaftlichen Betriebe im Alltag gefordert. Um die spezifischen Fragen der Abgabe von Tierarzneimitteln mit dem Futter zu klären, trafen sich Vertreterinnen und Vertreter der Behörden, der Tierärzteschaft, der Landwirtschaft, der Futtermittelindustrie sowie Hersteller von Fütterungsanlagen im luzernischen Ruswil.

Im Zentrum des Workshops von Mitte April standen die Anforderungen an Anlagen zur Herstellung und Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln auf landwirtschaftlichen Betrieben. Das Ziel war, einzelne Anlagentypen zu begutachten und mögliche kritische Punkte zu eruieren. Die von Swissmedic unterstützte Veranstaltung war von der Koordinationsgruppe organisiert worden, welche die Durchführung der Kurse für die fachtechnisch verantwortlichen Personen betreut. Diese Personen – sie müssen über eine veterinärmedizinische oder pharmazeutische Hochschulausbildung verfügen – üben eine fachliche Aufsicht über den sachgemässen Umgang mit Tierarzneimitteln aus. Ein besonderes Augenmerk wird in der Praxis darauf gelegt werden müssen, die Anlagen sorgfältig zu reinigen, um Arzneimittelrückstände im Tierfutter zu vermeiden.

Die Ergebnisse dieses Workshops werden in die Erarbeitung eines Leitfadens für betriebseigene Anlagen auf landwirtschaftlichen Betrieben einfließen. Dieser Leitfaden wird sich an die kantonalen Veterinärämter, die für die Kontrollen der landwirtschaftlichen Betriebe zuständig sind, richten. Den fachtechnisch verantwortlichen Personen wird der Leitfaden zudem als Grundlage für die Erarbeitung betriebsspezifischer Anweisungen zur Verfügung stehen. Er wird durch Musteranweisungen und Checklisten für die häufigsten Anlagentypen ergänzt werden.

Die neuen rechtlichen Vorgaben der Tierarzneimittelverordnung bezwecken, die Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit zu fördern sowie Rückstände von Tierarzneimitteln und gleichzeitig Resistenzbildung zu mindern.

Weitere Auskünfte:

Dr. Roland Zwahlen, Leiter der Abteilung Tierarzneimittel, Tel. 031 322 02 20

Redaktion:
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Kommunikation
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 11 / Fax 031 322 02 12
www.swissmedic.ch

Communiqué de presse du 18 avril 2005:

Une étape importante dans la mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires

Swissmedic apporte son soutien aux milieux concernés pour les aider à appliquer concrètement la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires. Cette réglementation, qui est en vigueur depuis l'automne dernier, a des répercussions sur la vie quotidienne des exploitations agricoles. Pour clarifier les questions relatives à l'administration de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale, des représentants des autorités, des vétérinaires, des agriculteurs, de l'industrie de l'alimentation animale et des fabricants d'installations d'alimentation du bétail se sont réunis à Ruswil (LU).

Les exigences applicables aux installations permettant la fabrication et l'administration d'aliments médicamenteux dans les exploitations agricoles étaient au centre de l'atelier de travail qui a eu lieu à la mi-avril. Cette rencontre visait à évaluer de manière approfondie certains types d'installation et à mettre en lumière d'éventuels points critiques. Soutenue par Swissmedic, elle était organisée par le groupe de coordination en charge des formations dispensées aux «responsables techniques». Obligatoirement titulaires d'un diplôme universitaire en médecine vétérinaire ou en pharmacie, ceux-ci veillent au bon usage des médicaments vétérinaires. Dans la pratique, il conviendra de vérifier en particulier que les installations sont minutieusement nettoyées, de manière à éviter la présence de tout résidu médicamenteux dans l'alimentation animale.

Les conclusions auxquelles a abouti cet atelier de travail seront prises en compte lors de l'élaboration d'un guide consacré aux installations des exploitations agricoles. Ce document sera rédigé à l'intention des offices vétérinaires cantonaux, auxquels incombe le contrôle des exploitations agricoles. Mais il sera également mis à la disposition des responsables techniques, qui pourront s'y référer pour rédiger des instructions destinées à une exploitation en particulier. Enfin, ce guide sera complété par des instructions et des listes de contrôle types, qui s'appliqueront aux types d'installation les plus courantes.

Les nouvelles dispositions juridiques de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires ont pour but de garantir l'approvisionnement en médicaments vétérinaires sûrs et efficaces, de réduire la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale et, par là même, de prévenir l'apparition de résistances.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez vous adresser à:

Dr Roland Zwahlen, chef de la division Médicaments vétérinaires, tél.: 031 322 02 20

Rédaction:
Swissmedic,
Institut suisse des produits thérapeutiques
Communication
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél.: 031 322 02 11 / Fax: 031 322 02 12
www.swissmedic.ch

Chargenrückrufe

Melisana Klosterfrau Melisengeist, Alcoholat

Zulassungsnummer: 17 097

Zulassungsinhaber: Melisana AG, 8026 Zürich

Rückzug der Chargen Nr. 4A0363 (23 ml), 4A0483 (45 ml), 4A0514 und 430930 (jew. 86 ml), 430933 (130 ml) und 490466 (200 ml)

Die Firma Melisana hat die Chargen Nr. 4A0363, 4A0483, 4A0514, 430930, 430933 und 490466 aus dem Handel zurückgerufen, da in Folge einer Kundenreklamation bei diesen Chargen eine braune Ausfällung festgestellt wurde.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und Grossisten und wird in der Schweizer Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung und der Schweizer Drogistenzeitung publiziert.

Zi Cao Gen, Qian Li Guang, Pei Lan, Fang Feng 13, Zi Cao Gen Mu Li Tang

Zulassungsnummer: Zur Zeit im Neuzulassungsverfahren nach Art. 95 Abs. 3 HMG des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000; HMG (SR 812.21)

Zulassungsinhaber: China Medical GmbH, 4148 Pfeffingen

Rückzug der Chargen Nr. SV26771, S267BQ1, S267CG1, SPO12BK1, SPO1271, SW14861, S148BK1, 403CM3723, M118AL1

Die Zulassungsinhaber hat die Produkte Zi Cao Gen (Chargen SV26771, S267BQ1, S267CG1), Qian Li Guang (Chargen SPO12BK1, SPO1271), Pei Lan (Chargen SW14861, S148BK1), Fang Feng 13 (Charge 403CM3723) sowie Zi Cao Gen Mu Li Tang (Charge M118AL1) infolge Überschreitung des erlaubten Grenzwertes für Pyrrolizidinalkaloide aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und Grossisten und wird in der Schweizer Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung sowie weiteren Fachzeitschriften publiziert.

Tussilaginis farfarae flos, Eupatorium fortunei herba, Belamcanda & Mahuang C, Mahuang & Gingko C

Zulassungsnummer: Zur Zeit im Neuzulassungsverfahren nach Art. 95 Abs. 3 HMG des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000; HMG (SR 812.21)

Zulassungsinhaber: Complemedis AG, 5012 Schönenwerd

Rückzug der Chargen Nr. 363748, 353560, 45573, 144042

Die Zulassungsinhaber hat die Produkte Tussilaginis farfarae flos (Chargen 363748), Eupatorium fortunei herba (Charge 353560), Belamcanda & Mahuang C (Charge 45573) sowie Mahuang & Gingko C (Charge 144042) infolge Überschreitung des erlaubten Grenzwertes für Pyrrolizidinalkaloide aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und Grossisten.

Importal, Lösung

Zulassungsnummer: 52 785

Zulassungsinhaber: Novartis Consumer Health Schweiz AG, Bern

Rückzug der Chargen Nr. M105, M106, M107, M108, M109, M212, M213, M214, M218, M219, M220, M318, M319, M320, M367, M375, M376, M425, M426 und M440

Die Firma Novartis Consumer Health Schweiz AG, Bern hat die oben genannten Chargen des Präparates Importal, Lösung (Wirkstoff: Lactitolum monohydricum) aus dem Handel zurückgezogen. Grund für den Chargenrückruf ist eine Auskristallisation des Wirkstoffs in der Lösung bei den erwähnten Chargen, welche auf eine transportbedingte Kälte-Exposition zurückzuführen ist.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an alle direkt belieferten Kunden (z.B. Grossisten) und an alle Apotheken, Drogerien, Spitalapotheken und Ärzte.

Retrait de lots**Melisana Klosterfrau Eau de Mélisse, alcoolat****N° de l'autorisation: 17 097****Titulaire de l'autorisation: Melisana SA, 8026 Zürich****Retrait des lots N° 4A0363 (23 ml), 4A0483 (45 ml), 4A0514 et 430930 (86 ml), 430933 (130 ml) et 490466 (200 ml)**

Suite à la réclamation d'un client ayant constaté un précipité brun dans les lots N° 4A0363, 4A0483, 4A0514, 430930, 430933 et 490466, l'entreprise Melisana SA a retiré du marché les lots précédemment cités.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans la Revue suisse des droguistes.

Zi Cao Gen, Qian Li Guang, Pei Lan, Fang Feng 13, Zi Cao Gen Mu Li Tang**N° d'autorisation: en cours d'autorisation en application de l'article 95, alinéa 3 de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPTh; RS 812.21)****Titulaire de l'autorisation: China Medical GmbH, 4148 Pfeffingen****Retrait des lots n° SV26771, S267BQ1, S267CG1, SPO12BK1, SPO1271, SW14861, S148BK1, 403CM3723, M118AL1**

En raison d'un dépassement de la valeur limite admise pour les alcaloïdes de pyrrolizidine, le titulaire de l'autorisation a retiré du marché les lots SV26771, S267BQ1, S267CG1 de la préparation Zi Cao Gen, les lots SPO12BK1, SPO1271 de la préparation Qian Li Guang, les lots SW14861, S148BK1 de la préparation Pei Lan, le lot 403CM3723 de la préparation Fang Feng 13 et le lot M118AL1 de la préparation Zi Cao Gen Mu Li Tang.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans la Revue suisse des droguistes.

Tussilaginis farfarae flos, Eupatorium fortunei herba, Belamcanda & Mahuang C, Mahuang & Gingko C**N° d'autorisation: en cours d'autorisation en application de l'article 95, alinéa 3 de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPTh; RS 812.21)****Titulaire de l'autorisation: Complemedis AG, 5012 Schönewerd****Retrait des lots n° 363748, 353560, 45573, 144042**

En raison d'un dépassement de la valeur limite admise pour les alcaloïdes de pyrrolizidine, le titulaire de l'autorisation a retiré du marché le lot 363748 de la préparation Tussilaginis farfarae flos, le lot 353560 de la préparation Eupatorium fortunei, le lot 45573 de la préparation Belamcanda & Mahuang C et le lot 144042 de la préparation Mahuang & Gingko C.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire.

Importal, solution**N° de l'autorisation: 52 785****Titulaire de l'autorisation: Novartis Consumer Health Suisse SA, Berne****Retrait des lots N° M105, M106, M107, M108, M109, M212, M213, M214, M218, M219, M220, M318, M319, M320, M367, M375, M376, M425, M426 et M440**

La société Novartis Consumer Health Suisse SA, sise à Berne, a retiré du marché les lots précités de la préparation Importal, solution (principe actif: lactitolum monohydricum) en raison de la cristallisation du principe actif dans la solution. Ce phénomène s'explique par l'exposition de ces lots au froid pendant leur transport.

Les clients livrés directement (p.ex. grossistes) ainsi que toutes les pharmacies, drogueries, pharmacies hospitalières et tous les cabinets médicaux sont informés de ce retrait de lots par circulaire.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.4.–30.4.2005)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.4.–30.4.2005)**

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 pérémpion
Blutprodukte / Produits sanguins						
00332	Articulare / Gelenk	Sérolab SA	05S014	8676	26.04.2005	03.2008
54824	Beriate P 250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	38365011A	8658	19.04.2005	04.2006
54824	Beriate P 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	39865011A	8657	19.04.2005	05.2006
00687	Berirab 2 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04247111AH	8647	15.04.2005	07.2006
00687	Berirab 5 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04347111H	8648	15.04.2005	10.2006
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	24713004L	8640	11.04.2005	11.2006
41304	Faktor VII Baxter 600 600 IE	Baxter AG	05P0304K	8639	11.04.2005	10.2006
00671	Fibrogammin HS 1250 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	20864211A	8633	07.04.2005	07.2006
00294	Foie / Leber	Sérolab SA	05S008	8638	11.04.2005	03.2008
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	51766411A	8631	05.04.2005	10.2007
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	52366411A	8656	19.04.2005	11.2007
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153035	8655	19.04.2005	01.2007
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	0104104D	8674	22.04.2005	03.2007
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D2204H	8685	28.04.2005	07.2006
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D2404H	8634	07.04.2005	07.2006
46928	Kybernin P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	71767111C	8636	08.04.2005	09.2007
00314	Neuro-Vasculäre / Neurovaskulär	Sérolab SA	05S007	8649	20.04.2005	03.2008
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	5030018435	8650	18.04.2005	12.2006
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	5044068431	8611	14.04.2005	12.2006
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	5054078431	8610	14.04.2005	01.2007
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	507033950	8607	18.04.2005	02.2009
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	05CH1104D	8684	28.04.2005	03.2007
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00013	8545	27.04.2005	11.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Behring AG	04034-00005	8594	07.04.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00097	8595	07.04.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00098	8596	07.04.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00099	8597	07.04.2005	01.2008
00334	Sinus	SÉrolab SA	05S015	8659	20.04.2005	04.2008
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Pro Vaccine AG	TH 115	8654	19.04.2005	10.2007
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H030105A	8585	11.04.2005	12.2006
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H040105A	8586	05.04.2005	12.2006
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H130205B	8609	14.04.2005	01.2007
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H150205B	8620	19.04.2005	01.2007
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H160205BA	8608	14.04.2005	01.2007
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	K01505B	8686	28.04.2005	10.2006

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.4.–30.4.2005)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.4.–30.4.2005)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B001A/ AC39B001AF	8661	21.04.2005	06.2006
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB101C/ AHBVB101CG	8662	21.04.2005	
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	370804GD	8677	27.04.2005	06.2006
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	370604ED	8635	07.04.2005	04.2006
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	370704EC	8637	08.04.2005	05.2006
00663	HBVAXPRO 10	Aventis Pasteur MSD AG	0372P/HV75820	8646	15.04.2005	12.2006
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB002A/ AIPVB002AL	8632	07.04.2005	12.2006
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	A65454D/14039	8645	14.04.2005	04.2007
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	A67192B/14539	8660	25.04.2005	09.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000666	8643	14.04.2005	12.2009
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	A70CA174A	8630	01.04.2005	12.2006

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

Die Gültigkeit der Zulassungsverfügungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les décisions d'autorisation sont valides, à condition qu'elles ne fassent ou n'aient fait l'objet d'aucun recours.

01 Aesculamed forte, Venen-Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **57364** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 13.04.2005

Zusammensetzung: 01 HIPPOCASTANI SEMINIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 158–225 mg corresp. AESCINUM 50 mg, DER: 5–6,1:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 009 20 Tabletten D
011 50 Tabletten D

Gültig bis: 12. April 2010

01 Angeliq, Filmtabletten

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **56275** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 04.04.2005

Zusammensetzung: 01 DROSPIRENONUM 2 mg, ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, POVIDONUM K 25, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Estrogen-Gestagen-Substitutionstherapie

Packungen: 01 002 1 x 28 Filmtabletten B
004 3 x 28 Filmtabletten B

Gültig bis: 03. April 2010

01 Certican 0.25 mg, dispergierbare Tabletten

02 Certican 0.1 mg, dispergierbare Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56239** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 21.04.2005

Zusammensetzung: 01 EVEROLIMUSUM 0.25 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 EVEROLIMUSUM 0.1 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Prophylaxe von Organabstossungen

Packungen: 01 002 60 Tabletten B
02 004 60 Tabletten B

Bemerkung: EVEROLIMUSUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 20. April 2010

01 Certican 0.5 mg, Tabletten
02 Certican 0.75 mg, Tabletten
03 Certican 0.25 mg, Tabletten
04 Certican 1 mg, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56238** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 21.04.2005

Zusammensetzung: 01 EVEROLIMUSUM 0.5 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 EVEROLIMUSUM 0.75 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 EVEROLIMUSUM 0.25 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 EVEROLIMUSUM 1 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Prophylaxe von Organabstossungen

Packungen:	01 001	60 Tabletten	B
	02 003	60 Tabletten	B
	03 005	60 Tabletten	B
	04 007	60 Tabletten	B

Bemerkung: EVEROLIMUSUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 20. April 2010

02 Cetallerg, Tropfen

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56891** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 08.04.2005

Zusammensetzung: 02 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antiallergikum

Packung:	02 002	20 mL	B
----------	--------	-------	---

Gültig bis: 07. April 2010

01 Ecodolor retard 100 mg, Retardtabletten

02 Ecodolor retard 150 mg, Retardtabletten

03 Ecodolor retard 200 mg, Retardtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **57060** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 22.04.2005

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 150 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 200 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen:	01 001	10 Retardtabletten	A
	003	30 Retardtabletten	A
	005	50 Retardtabletten	A
	02 007	10 Retardtabletten	A
	009	30 Retardtabletten	A
	011	50 Retardtabletten	A
	03 013	10 Retardtabletten	A
	015	30 Retardtabletten	A
	017	50 Retardtabletten	A

Gültig bis: 21. April 2010

01 Fluconazol-Mepha 50 mg, Kapseln
02 Fluconazol-Mepha 150 mg, Kapseln
03 Fluconazol-Mepha 200 mg, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **57439** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 04.04.2005

Zusammensetzung: 01 FLUCONAZOLUM 50 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 FLUCONAZOLUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 FLUCONAZOLUM 200 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen:	01 002	7 Kapseln	B
	004	28 Kapseln	B
	02 006	1 Kapseln	B
	008	4 Kapseln	B
	03 010	2 Kapseln	B
	012	7 Kapseln	B

Gültig bis: 03. April 2010

01 Fluidabak 1.5%, collyre

Thea Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: **56944** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 20.04.2005

Zusammensetzung: 01 POVIDONUM K 30 15 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packung:	01 003	10 mL	D
----------	--------	-------	---

Gültig bis: 19. April 2010

- 01 Lyrica 25 mg, Kapseln**
02 Lyrica 50 mg, Kapseln
03 Lyrica 75 mg, Kapseln
04 Lyrica 150 mg, Kapseln
05 Lyrica 300 mg, Kapseln
06 Lyrica 100 mg, Kapseln
07 Lyrica 200 mg, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57057** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 20.04.2005

Zusammensetzung: 01 PREGABALINUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 PREGABALINUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 PREGABALINUM 75 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 04 PREGABALINUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 05 PREGABALINUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 06 PREGABALINUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 07 PREGABALINUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiepilepticum

Packungen:	01 002	14 Kapseln	B
	02 042	84 Kapseln	B
	03 016	14 Kapseln	B
	020	56 Kapseln	B
	04 024	56 Kapseln	B
	048	168 Kapseln	B
	05 036	56 Kapseln	B
	054	168 Kapseln	B
	06 060	84 Kapseln	B
	07 066	84 Kapseln	B

Bemerkung: PREGABALINUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 19. April 2010

02 Medikinet 10 mg, Tabletten

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: **56846** Abgabekategorie: **A** Index: 01.10.2. 01.04.2005

Zusammensetzung: 02 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Psychostimulanzium

Packungen:	02 003	20 Tabletten	A
	009	50 Tabletten	A
	013	100 Tabletten	A

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

Gültig bis: 31. März 2010

01 Neotracin, Augensalbe

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **57197** Abgabekategorie: **B** Index: 11.07.1. 15.04.2005

Zusammensetzung: 01 NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, BACITRACINUM 250 U.I., ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Augeninfektionen

Packung: 01 002 4 g B

Bemerkung: Entspricht dem früheren Präparat Neotracin Dispersa, Augensalbe

Gültig bis: 14. April 2010

01 Nootropil, Trinklösung 33 %

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **54650** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 21.04.2005

Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 333 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nootropicum

Packung: 01 019 125 mL Flasche(n) B

Gültig bis: 20. April 2010

01 Olmetec 10 mg, Filmtabletten**02 Olmetec 20 mg, Filmtabletten****03 Olmetec 40 mg, Filmtabletten**

Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **55907** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 15.04.2005

Zusammensetzung: 01 OLMESARTANI MEDOXOMILUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 OLMESARTANI MEDOXOMILUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 OLMESARTANI MEDOXOMILUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Essentielle Hypertonie

Packungen: 01 002 28 Filmtabletten B
 004 56 Filmtabletten B
 006 98 Filmtabletten B
 01 Klinikpackung
 008 10 x 28 Filmtabletten B
 010 1 x 50 Filmtabletten B
 02 012 28 Filmtabletten B
 014 56 Filmtabletten B
 016 98 Filmtabletten B
 02 Klinikpackung
 018 10 x 28 Filmtabletten B
 020 1 x 50 Filmtabletten B
 03 022 28 Filmtabletten B
 024 56 Filmtabletten B
 026 98 Filmtabletten B
 03 Klinikpackung
 028 10 x 28 Filmtabletten B
 030 1 x 50 Filmtabletten B

Bemerkung: OLMESARTANUM MEDOXOMILUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 14. April 2010

01 Pravalotin 10, Tabletten**02 Pravalotin 20, Tabletten****03 Pravalotin 40, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **57243** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 29.04.2005

Zusammensetzung: 01
 02 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration

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: 28. April 2010

01 Propycil 50, Tabletten

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56300** Abgabekategorie: **B** Index: 07.04.3. 22.04.2005

Zusammensetzung: 01 PROPYLTHIOURACILUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Thyreostatikum

Packungen: 01 011 20 Tabletten B
013 100 Tabletten B

Gültig bis: 21. April 2010

01 Solu-Cortef SAB, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56695** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.21 08.04.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: HYDROCORTISONUM 100 mg ut HYDROCORTISONI-21 SUC-CINAS NATRICUS, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packung: 01 Stechampulle mit Lyophilisat und Solvensampulle
002 1 + 1 Stechampulle(n) B

Gültig bis: 07. April 2010

01 Swidro Stärkungsdragées, Dragées

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **57308** Abgabekategorie: **D** Index: 02.97.0. 27.04.2005

Zusammensetzung: 01 ALLII SATIVI PULVIS 230 mg corresp. ALLICINUM 1 mg, ALLII SATIVI EXTRACTUM 72.5 mg cor-resp. ALLIINUM 3 mg, CRATAEGI EXTRACTUM SICCUM 40 mg corresp. FLAVONOIDEA 0.6 mg, GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM 10 mg, GINSENG EXTRACTUM SICCUM 10 mg corresp. GINSENOSEIDEA 0.5 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 01 021 90 Dragées D
023 180 Dragées D

Gültig bis: 26. April 2010

Exporte / Exports

01 Bactiflox 250, Lactab**02 Bactiflox 500, Lactab****03 Bactiflox 750, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 56939	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	26.04.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CIPROFLOXACINUM 250 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CIPROFLOXACINUM 500 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 CIPROFLOXACINUM 750 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: —

Bemerkung: nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 25. April 2010

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

Die Gültigkeit der Zulassungsverfügungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les décisions d'autorisation sont valides, à condition qu'elles ne fassent ou n'aient fait l'objet d'aucun recours.

* 01 A. Vogel Entspannungs-Tropfen

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **39541** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.1. 15.04.2005

Zusammensetzung: 01 PASSIFLORAE HERBAE RECENTIS TINCTURA, RATIO: 1:12, corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Bei Nervosität

Packung: 01 025 50 mL D

Bemerkung: früher: A. Vogel Passiflora incarnata, Urtinktur

* Gültig bis: 14. April 2010

01 Allopur 100 mg, Tabletten

02 Allopur 300 mg, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **38398** Abgabekategorie: **B** Index: 07.11.3. 07.04.2005

Zusammensetzung: 01 ALLOPURINOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ALLOPURINOLUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Uricostaticum

Packungen: 01 016 50 Tabletten B

02 024 30 Tabletten B

032 100 Tabletten B

* Gültig bis: 06. April 2010

02 Amevive 15 mg, Pulver + Lösungsmittel zur Zubereitung einer Injektionslösung

Biogen-Dompé AG, Bahnhofstrasse 12, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56144** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 12.04.2005

Zusammensetzung: 02 ALEFACEPTUM 15 mg, NATRII CITRAS, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, GLYCINUM, SACCHARUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Chronische plaqueförmige Psoriasis bei Kontraindikation oder Versagen anderer systemischer Behandl. oder Lichttherapi\$ * Packungen: 02 005 1 Einzeldosen B

007 4 Einzeldosen B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 02.06.2004

Gültig bis: 01. Juni 2009

01 Antabus-Dispergetten, Tabletten

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **15104** Abgabekategorie: **B** Index: 15.02.0. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 DISULFIRAMUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mittel gegen Alkoholismus

Packung: 01 015 50 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Bedorma, comprimés

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

N° d'AMM: **52365** Remise de catégorie: **C** Index: 01.03.1. 01.04.2005

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

Indication: Somnifère

Conditionnement: 01 015 10 comprimés C

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 30.04.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 29 avril 2009

01 Benzaltex, crème

* Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: **44091** Remise de catégorie: **D** Index: 09.02.2. 26.04.2005

Composition: 01 BENZALKONII CHLORIDUM 12 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Contraceptif local

Conditionnements: 01 avec applicateur
038 72 g D01 unidoses
046 6 x 4.5 g D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.10.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 01 octobre 2007

01 Benzaltex, ovules

* Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: **40725** Remise de catégorie: **D** Index: 09.02.2. 26.04.2005

Composition: 01 BENZALKONII CHLORIDUM 19 mg, EXCIPIENS pro OVULO.

Indication: Contraceptif local

Conditionnement: 01 016 10 ovules D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.10.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 01 octobre 2007

01 Benzaltex, pain dermatologique

* Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: **48487** Remise de catégorie: **D** Index: 10.10.0. 26.04.2005

Composition: 01 BENZALKONII CHLORIDUM 20 mg, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM 4 mg, DETERGENTIA, LAURILSULFAS, AROMATICA, CONSERV.: METHYL(CHLORO)ISOTHIAZOLINONUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 1 g.

Indication: Toilette vulvo-vaginale et anale

Conditionnement: 01 025 80 g D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 06.12.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 05 décembre 2007

01 Benzaltex, tampons

* Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: **44590** Remise de catégorie: **D** Index: 09.02.2. 26.04.2005

Composition: 01 BENZALKONII CHLORIDUM 12 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 1 g.

Indication: Contraceptif local

Conditionnement: 01 018 6 Tampon(s) D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.10.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 01 octobre 2007

01 Betolvex, Injektionslösung

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **31833** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.2. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 CYANOCOBALAMINUM 1 mg, TANNINUM, ALUMINII MONOSTEARAS, SESAMI OLEUM RAFFINATUM q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12

Packungen: 01 019 1 Ampulle(n) B
027 5 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 15.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Bonviva 2,5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **56281** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 08.04.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM IBANDRONICUM 2.5 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Osteoporose

Packung: 01 006 30 Filmtabletten B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2004

Gültig bis: 02. Juni 2009

01 Brinerdin, Dragées

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **34313** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 25.04.2005

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

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: 01 040 100 Dragées B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55682** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 26.04.2005

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

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

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

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 035 1 Stechampulle(n) A

037 5 x 1 Stechampulle(n) A

039 50 x 1 Stechampulle(n) A

02 041 1 Infusionsflasche(n) A

043 5 x 1 Infusionsflasche(n) A

045 50 x 1 Infusionsflasche(n) A

03 047 1 Stechampulle(n) A

04 049 1 Stechampulle(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004 frühere Präparatebezeichnung: Ceftriaxon-Biochemie, Trockensubstanz

Gültig bis: 29. Oktober 2007

01 Chirocaine 0,25 %, Ampullen
02 Chirocaine 0,5 %, Ampullen
03 Chirocaine 0,75 %, Ampullen
05 Chirocaine 0,125%, gebrauchsfertige Infusionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **55512** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.2. 22.04.2005

Zusammensetzung: 01 LEVOBUPIVACAINUM 2.5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 02 LEVOBUPIVACAINUM 5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 03 LEVOBUPIVACAINUM 7.5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 05 LEVOBUPIVACAINUM 1.25 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, CYCLOHEXANONUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Langwirkendes Lokalanästhetikum und Analgetikum

* Packungen:

01 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)		
001	10 x 10 mL	B
01 Ampullen (Sterile Verpackung)		
007	10 x 10 mL	B
02 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)		
003	10 x 10 mL	B
02 Ampullen (Sterile Verpackung)		
009	10 x 10 mL	B
03 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)		
005	10 x 10 mL	B
03 Ampullen (Sterile Verpackung)		
011	10 x 10 mL	B
05 Flexibag (Polyester)		
013	24 x 100 mL	B
015	12 x 200 mL	B
017	1 x 100 mL	B
019	1 x 200 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2005 Grund: Aufnahme zusätzlicher Packungsgrößen (1 x 100ml / 1 x 200ml)

Gültig bis: 20. Februar 2007

01 Chlorophyll, confetti

Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° d'AMM: **16179** Remise de catégorie: **D** Index: 07.99.0. 11.04.2005

Composizione: 01 CHLOROPHYLLINUM MAGNESICUM et NATRICUM 20 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, SACCHARUM, COLOR.: E 104, E 131, E 151, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: desodorante in caso di odori corporei

Confezioni:	01 043	50 confetti	D
	051	250 confetti	D

* Valevole fino al: 10 aprile 2010

*** 01 Co-Amoxicillin Sandoz 1 g, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55259** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 07.04.2005

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 012	12 Filmtabletten	A
	014	20 Filmtabletten	A
	016	5 x 20 Filmtabletten	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2005 frühere Präparatebezeichnung: clavu-basan 1 g, Filmtabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2006

*** 01 Co-Amoxicillin Sandoz 156,25,Pulver zur Zubereitung einer Suspension****02 Co-Amoxicillin Sandoz 312,5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55203** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 07.04.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 125 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 31.25 mg ut KALII CLAVULANAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 250 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 62.5 mg ut KALII CLAVULANAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 010	100 mL	A
	02 012	100 mL	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2005 frühere Präparatebezeichnung: clavu-basan 156,25/312,5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Co-Amoxicillin Sandoz 625, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55185** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 07.04.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM CLAVULANICUM 125 mg ut KALII CLAVULANAS, AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 500 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 014	10 Filmtabletten	A
	016	20 Filmtabletten	A
	018	5 x 20 Filmtabletten	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2005 frühere Präparatebezeichnung: clavu-basan 625, Filmtabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Compleven, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: **54863** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 19.04.2005

Zusammensetzung: 01 I): AMINOACIDA 75 g ut ISOLEUCINUM 3.75 g, LEUCINUM 5.55 g, LYSINUM ANHYDRICUM 4.97 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 3.23 g, PHENYLALANINUM 3.83 g, THREONINUM 3.3 g, TRYPTOPHANUM 1.5 g, VALINUM 4.65 g, TYROSINUM 0.3 g, ARGININUM 9 g, HISTIDINUM 2.25 g, TAURINUM 0.75 g, GLYCINUM 8.25 g, ALANINUM 10.5 g, PROLINUM 8.4 g, SERINUM 4.88 g, ACIDUM L-MALICUM 7.45 g, NATRII GLYCEROPHOSPHAS 6.12 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 240 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM 0.73 g, KALII CHLORIDUM 2 g, MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 1.02 g, ZINCI CHLORIDUM 0.007 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL, III): SOJAE OLEUM 100 g, PHOSPHOLIPIDA 6 g, NATRII OLEAS, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 500 mL corresp. AMINOACIDA 30 g/L, CARBOHYDRATA 96 g/L, MATERIA CRASSA 40 g/L, NATRIUM 32 mmol/L, KALIUM 20 mmol/L, CALCIUM 2 mmol/L, MAGNESIUM 2 mmol/L, ZINCUM 0.04 mmol/L, CHLORIDUM 32.4 mmol/L, GLYCEROPHOSPHAS 8 mmol/L, L-MALAS 22.2 mmol/L, in EMULSIONE recenter MIXTA 2500 mL corresp. 3780 kJ pro 1 L.

Anwendung: Totale parenterale Ernährung

Packungen: 01 Dreikammerbeutel
 012 3 x 2500 mL B
 020 3 x 1875 mL B
 039 4 x 1250 mL B

* Gültig bis: 18. April 2010

01 Daivonex Scalp Solution, Lösung

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **52781** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 18.04.2005

Zusammensetzung: 01 CALCIPOTRIOLUM 50 µg ut CALCIPOTRIOLUM MONOHYDRICUM, PROPYLENGLYCOLUM, LEVOMENTHOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Psoriasis der Kopfhaut

Packungen: 01 019 30 mL B
 027 60 mL B
 035 120 mL B

* Gültig bis: 17. April 2010

01 Daivonex, Crème

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **52587** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 18.04.2005

Zusammensetzung: 01 CALCIPOTRIOLUM 50 µg ut CALCIPOTRIOLUM MONOHYDRICUM, CONSERV.: QUATERNIUM-15, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Psoriasis

Packungen: 01 018 30 g B
 026 100 g B

* Gültig bis: 17. April 2010

01 Daivonex, Salbe

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **51407** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 18.04.2005

Zusammensetzung: 01 CALCIPOTRIOLUM 50 ug, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Psoriasis

Packungen:	01 016	30 g	B
	024	100 g	B

* Gültig bis: 17. April 2010

*** 01 Domaco Hustentee, Instant-Tee Granulat**

* Dr. med. Aufdermaur AG, Weststrasse 16, 5426 Lengnau

Zul.-Nr.: **51383** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 05.04.2005

Zusammensetzung: 01 THYMI EXTRACTUM 37.5 mg, PRIMULAE RADICIS EXTRACTUM 7.8 mg, GLUCOSUM MONO-HYDRICUM, SACCHARUM 454.2 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung:	01 036	150	D
----------	--------	-----	---

* Gültig bis: 04. April 2010

*** 01 Doxycyclin Sandoz 100, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **45293** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.5. 07.04.2005

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung:	01 068	8 Kapseln	A
----------	--------	-----------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungbescheinigung vom 21.03.2005 frühere Präparatebezeichnung: Doxy-basan, Kapseln

Gültig bis: 31. Dezember 2007

03 Duphaston, Filmtabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **28079** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.3. 05.04.2005

Zusammensetzung: 03 DYDROGESTERONUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Sekundäre Amenorrhoe; zur Ergänzung einer Oestrogensubstitutionstherapie

Packungen:	03 060	20 Filmtabletten	B
	079	40 Filmtabletten	B
	086	28 Filmtabletten	B

* Gültig bis: 04. April 2010

01 Hepa-Merz, Granulat

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **46430** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 15.04.2005

Zusammensetzung: 01 ORNITHINI ASPARTAS 3 g, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro DOSI 5 g.

Anwendung: Hyperammonieämie

Packungen: 01 026 50 Beutel B
042 30 Beutel B

* Gültig bis: 14. April 2010

01 Hibidil, sterile Lösung

* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **44490** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 0.5 mg, COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfiziers für äusserlichen Gebrauch

Packungen: 01 Bottlepacks
072 25 x 15 mL D
080 240 x 15 mL D
099 120 x 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 06. Oktober 2009

01 Hibiscrub, Lösung

* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **37551** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 40 mg, DETERGENTIA, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut- und Händedesinfektion

Packungen: 01 015 250 mL D
023 500 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 06. Oktober 2009

01 Hibital, alkoholische Lösung

* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **41613** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 5 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 600 mg, AROMATICA, COLOR.: E 131, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut- und Händedesinfektion

Packungen: 01 025 500 mL D
033 5000 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 06. Oktober 2009

01 Hibitane Konzentrat 5 %, Lösung

* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **23238** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 50 mg, AROMATICA, COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfiziens

Packungen: 01 020 5 Liter D
039 250 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Hibitane, Tinktur

* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **47157** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 I): CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 5 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 558 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, II): COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Hautdesinfektion

Packung: 01 Tinktur / Farbstofflösung
021 490 mL + 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 23. Februar 2009

01 Impugan, Tabletten

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 39730	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	01.04.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 FUROSEMIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Diuretikum

Packungen:	01 014	24 Tabletten	B
	022	100 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Ipasin, capsules

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

N° d'AMM: 54119	Remise de catégorie: D	Index: 02.98.0.	01.04.2005
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 CRATAEGI FOLII cum FLORE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 500 mg DER: corresp. FLAVONOIDEA 10 mg, HIPPOCASTANI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 167 mg DER: corresp. AESCINUM 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: En cas de troubles cardiaques d'étiologie nerveuse

Conditionnement:	01 011	30 capsules	D
------------------	--------	-------------	---

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 04.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 03 avril 2008

- 01 Iscador M 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 02 Iscador M 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 03 Iscador M 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 04 Iscador M 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 05 Iscador M 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 06 Iscador M 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 07 Iscador M 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 23 Iscador M c. Ag 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 24 Iscador M c. Ag 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 25 Iscador M c. Ag 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 26 Iscador M c. Ag 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 27 Iscador M c. Ag 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 33 Iscador M c. Cu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 34 Iscador M c. Cu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 35 Iscador M c. Cu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 36 Iscador M c. Cu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 37 Iscador M c. Cu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 43 Iscador M c. Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 44 Iscador M c. Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 45 Iscador M c. Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 46 Iscador M c. Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 47 Iscador M c. Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 60 Iscador M 1 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 61 Iscador M 2 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
 62 Iscador M 5 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56829 Abgabekategorie: A Index: 20.02.0. 21.04.2005

- Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.0001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 03 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 04 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 05 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 06 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 07 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 23 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 24 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 25 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 26 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 27 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 33 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).

- 34 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 35 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 36 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 37 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 43 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 44 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 45 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 46 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 47 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 60 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, corresp., LECTINA e VISCO 50 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s., ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 61 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 2 mg, corresp., LECTINA e VISCO 100 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s., ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 62 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 5 mg, corresp., LECTINA e VISCO 250 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s., ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:

* Packungen:

Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen		
01 002	7 Ampulle(n)	A
02 004	7 Ampulle(n)	A
03 006	7 Ampulle(n)	A
03 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
062	14 Ampulle(n)	A
03 Klinikpackung		
106	50 Ampulle(n)	A
04 008	7 Ampulle(n)	A
04 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
064	14 Ampulle(n)	A
04 Klinikpackung		
108	50 Ampulle(n)	A
05 010	7 Ampulle(n)	A
05 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
066	14 Ampulle(n)	A
05 Klinikpackung		
110	50 Ampulle(n)	A
06 012	7 Ampulle(n)	A
06 Klinikpackung		
112	50 Ampulle(n)	A
07 014	7 Ampulle(n)	A
23 020	7 Ampulle(n)	A
23 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
068	14 Ampulle(n)	A

23 Klinikpackung		
120	50 Ampulle(n)	A
24 022	7 Ampulle(n)	A
24 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
070	14 Ampulle(n)	A
24 Klinikpackung		
122	50 Ampulle(n)	A
25 024	7 Ampulle(n)	A
25 Seienpackung II; diverse Konzentrationen		
072	14 Ampulle(n)	A
25 Klinikpackung		
124	50 Ampulle(n)	A
26 026	7 Ampulle(n)	A
26 Klinikpackung		
126	50 Ampulle(n)	A
27 028	7 Ampulle(n)	A
33 030	7 Ampulle(n)	A
33 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
074	14 Ampulle(n)	A
34 032	7 Ampulle(n)	A
34 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
076	14 Ampulle(n)	A
35 034	7 Ampulle(n)	A
35 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
078	14 Ampulle(n)	A
36 036	7 Ampulle(n)	A
37 038	7 Ampulle(n)	A
43 040	7 Ampulle(n)	A
43 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
080	14 Ampulle(n)	A
44 042	7 Ampulle(n)	A
44 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
082	14 Ampulle(n)	A
44 Klinikpackung		
142	50 Ampulle(n)	A
45 044	7 Ampulle(n)	A
45 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
084	14 Ampulle(n)	A
45 Klinikpackung		
144	50 Ampulle(n)	A
46 046	7 Ampulle(n)	A
46 Klinikpackung		
146	50 Ampulle(n)	A
47 048	7 Ampulle(n)	A
60 050	7 Ampulle(n)	A
60 Klinikpackung		
150	50 Ampulle(n)	A
61 052	7 Ampulle(n)	A
61 Klinikpackung		
152	50 Ampulle(n)	A
62 054	7 Ampulle(n)	A
62 Klinikpackung		
154	50 Ampulle(n)	A

Bemerkung:

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.07.2004

Gültig bis:

31. Dezember 2006

- 01 Iscador P 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 02 Iscador P 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 03 Iscador P 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 04 Iscador P 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 05 Iscador P 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 06 Iscador P 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 07 Iscador P 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 23 Iscador P c Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 24 Iscador P c Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 25 Iscador P c Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 26 Iscador P c Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**
- 27 Iscador P c Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56831** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 21.04.2005

- Zusammensetzung:
- 01 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.0001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 03 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 04 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 05 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 06 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 07 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 23 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
 - 24 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
 - 25 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
 - 26 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
 - 27 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).

Anwendung: Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen

- * Packungen:
- 01 002 7 Ampulle(n) A
 - 02 004 7 Ampulle(n) A
 - 02 Klinikpackung
 - 104 50 Ampulle(n) A
 - 03 006 7 Ampulle(n) A
 - 03 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen
 - 062 14 Ampulle(n) A
 - 03 Klinikpackung
 - 106 50 Ampulle(n) A
 - 04 008 7 Ampulle(n) A

04 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
064	14 Ampulle(n)	A
04 Klinikpackung		
108	50 Ampulle(n)	A
05 010	7 Ampulle(n)	A
05 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
066	14 Ampulle(n)	A
05 Klinikpackung		
110	50 Ampulle(n)	A
06 012	7 Ampulle(n)	A
06 Klinikpackung		
112	50 Ampulle(n)	A
07 014	7 Ampulle(n)	A
07 Klinikpackung		
114	50 Ampulle(n)	A
23 040	7 Ampulle(n)	A
23 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
068	14 Ampulle(n)	A
24 042	7 Ampulle(n)	A
24 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
070	14 Ampulle(n)	A
24 Klinikpackung		
142	50 Ampulle(n)	A
25 044	7 Ampulle(n)	A
25 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
072	14 Ampulle(n)	A
25 Klinikpackung		
144	50 Ampulle(n)	A
26 046	7 Ampulle(n)	A
26 Klinikpackung		
146	50 Ampulle(n)	A
27 048	7 Ampulle(n)	A
27 Klinikpackung		
148	50 Ampulle(n)	A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.07.2004
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 Iscador Qu 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 02 Iscador Qu 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 03 Iscador Qu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 04 Iscador Qu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 05 Iscador Qu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 06 Iscador Qu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 07 Iscador Qu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 23 Iscador Qu c Ag 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 24 Iscador Qu c Ag 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 25 Iscador Qu c Ag 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 26 Iscador Qu c Ag 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 27 Iscador Qu c Ag 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 33 Iscador Qu c Cu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 34 Iscador Qu c Cu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 35 Iscador Qu c Cu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 36 Iscador Qu c Cu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 37 Iscador Qu c Cu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 43 Iscador Qu c Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 44 Iscador Qu c Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 45 Iscador Qu c Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 46 Iscador Qu c Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 47 Iscador Qu c Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 60 Iscador Qu 1 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 61 Iscador Qu mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 62 Iscador Qu 5 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56833** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 21.04.2005

- Zusammensetzung:
- 01 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.0001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 03 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 04 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 05 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 06 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 07 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 - 23 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 - 24 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 - 25 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 - 26 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
 - 27 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).

- 33 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 34 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 35 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 36 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 37 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 43 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 44 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 45 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 46 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 47 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 60 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, corresp., LECTINA e VISCO 75 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 61 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 2 mg, corresp., LECTINA e VISCO 150 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 62 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 5 mg, corresp., LECTINA e VISCO 375 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:

Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen

* Packungen:

01 002	7 Ampulle(n)	A
02 004	7 Ampulle(n)	A
03 006	7 Ampulle(n)	A
03 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
062	14 Ampulle(n)	A
03 Klinikpackung		
106	50 Ampulle(n)	A
04 008	7 Ampulle(n)	A
04 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
064	14 Ampulle(n)	A
04 Klinikpackung		
108	50 Ampulle(n)	A
05 010	7 Ampulle(n)	A
05 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
066	14 Ampulle(n)	A
05 Klinikpackung		
110	50 Ampulle(n)	A
06 012	7 Ampulle(n)	A

06 Klinikpackung		
112	50 Ampulle(n)	A
07 014	7 Ampulle(n)	A
23 020	7 Ampulle(n)	A
23 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
068	14 Ampulle(n)	A
24 022	7 Ampulle(n)	A
24 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
070	14 Ampulle(n)	A
24 Klinikpackung		
122	50 Ampulle(n)	A
25 024	7 Ampulle(n)	A
25 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
072	14 Ampulle(n)	A
25 Klinikpackung		
124	50 Ampulle(n)	A
26 026	7 Ampulle(n)	A
27 028	7 Ampulle(n)	A
33 030	7 Ampulle(n)	A
33 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
074	14 Ampulle(n)	A
34 032	7 Ampulle(n)	A
34 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
076	14 Ampulle(n)	A
35 034	7 Ampulle(n)	A
35 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
078	14 Ampulle(n)	A
36 036	7 Ampulle(n)	A
37 038	7 Ampulle(n)	A
43 040	7 Ampulle(n)	A
43 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
080	14 Ampulle(n)	A
44 042	7 Ampulle(n)	A
44 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
082	14 Ampulle(n)	A
45 044	7 Ampulle(n)	A
45 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
084	14 Ampulle(n)	A
45 Klinikpackung		
144	50 Ampulle(n)	A
46 046	7 Ampulle(n)	A
47 048	7 Ampulle(n)	A
60 050	7 Ampulle(n)	A
60 Klinikpackung		
150	50 Ampulle(n)	A
61 052	7 Ampulle(n)	A
61 Klinikpackung		
152	50 Ampulle(n)	A
62 054	7 Ampulle(n)	A
62 Klinikpackung		
154	50 Ampulle(n)	A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.07.2004
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lipo E Vitamin E 800 "Vit", Kapseln

* Vita Health Care AG, , 3177 Laupen

Zul.-Nr.: **54843** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 17.04.2005

Zusammensetzung: 01 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 537 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin-E Präparat

Packungen: 01 D

046 100 Kapseln D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Juli 2007

01 Litarex, Retard-Tabletten

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **40669** Abgabekategorie: **A** Index: 01.06.0. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 LITHII CITRAS 564 mg corresp. LITHIUM 6 mmol, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packung: 01 019 100 Tabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lubex fest, Hautwaschemulsion in fester Form

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **42291** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 25.04.2005

Zusammensetzung: 01 DISODIUM UNDECYLENAMIDO MEA-SULFOSUCCINATE 40 mg, ANTIOX.: 2-TOLYL-BIGUANIDUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 1 g.

* Anwendung: Hautwaschemulsion zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen

Packung: 01 013 100 mL D

Bemerkungen: Änderung des Wortlautes des Anwendungsgebietes
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lubex flüssig, Hautwaschemulsion

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **40501** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 25.04.2005

Zusammensetzung: 01 DISODIUM UNDECYLENAMIDO MEA-SULFOSUCCINATE 30 mg, DETERGENTIA, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

* Anwendung: Hautwaschemulsion zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen

Packungen: 01 010 150 mL D
029 500 mL D

Bemerkungen: Änderung des Wortlautes des Anwendungsgebietes
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lunadon, comprimés

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

N° d'AMM: **39045** Remise de catégorie: **C** Index: 01.04.2. 01.04.2005

Composition: 01 DROFENINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 40 mg, TOLAZOLINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Sédatif

Conditionnement: 01 044 10 comprimés C

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Metronidazol Alpharma 250 mg, Tabletten

02 Metronidazol Alpharma 500 mg, Tabletten

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **40038** Abgabekategorie: **B** Index: 08.04.3. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 METRONIDAZOLUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 METRONIDAZOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionen durch Trichomonaden, Lamblien, Amöben und Anaerobier

Packungen: 01 108 24 Tabletten B
02 116 4 Tabletten B
124 8 Tabletten B
132 20 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Metronidazol Alpha Pharma 500 mg, Suppositorien**02 Metronidazol Alpha Pharma 1 g, Suppositorien**

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **43358** Abgabekategorie: **B** Index: 08.04.3. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 METRONIDAZOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 METRONIDAZOLUM 1 g, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Infektionen durch Trichomonaden, Lamblien, Amöben und Anaerobier

Packungen: 01 057 10 Suppositorien B

02 065 10 Suppositorien B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Mevalotin Mite, Tabletten**02 Mevalotin, Tabletten****03 Mevalotin Forte, Tabletten**

Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **52964** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 13.04.2005

Zusammensetzung: 01 PRAVASTATINUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration

Packungen: —

02 059 30 Tabletten B

067 100 Tabletten B

03 075 30 Tabletten B

083 100 Tabletten B

Bemerkungen: Seq.01 Mevalotin mite, Tabletten = Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.1.2005

Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Mg 5-Granoral 10mmol arôme mangue, granulé buvable
02 Mg 5-Granoral 10mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable
03 Mg 5-Granoral 12mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable

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

N° d'AMM: **47600** Remise de catégorie: **D** Index: 07.02.1. 15.04.2005

Composition: 01 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 3.25 g corresp. MAGNESIUM 243 mg corresp. 10 mmol, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
 02 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 3.25 g corresp. MAGNESIUM 243 mg corresp. 10 mmol, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
 03 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 3.89 g corresp. MAGNESIUM 292 mg corresp. 12 mmol, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indication: Préparation à base de magnésium

* Conditionnements: 01 014 10 sachets D
 030 30 sachets D
 02 049 10 sachets D
 057 30 sachets D
 03 065 10 sachets D
 073 15 sachets D
 081 30 sachets D

Remarques: Nouvelle taille d'emballage Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.07.2004

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

02 Neo Citran Grippe / Erkältung für Erwachsene, Pulver
03 Neo Citran Grippe / Erkältung für Kinder, Pulver

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **47346** Abgabekategorie: **C** Index: 01.01.2. 05.04.2005

Zusammensetzung: 02 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, PHENIRAMINI HYDROGENOMALEAS 20 mg, ACIDUM ASCORBICUM 50 mg, PARACETAMOLUM 500 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.
 03 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 1.25 mg, PHENIRAMINI HYDROGENOMALEAS 5 mg, ACIDUM ASCORBICUM 25 mg, PARACETAMOLUM 81.25 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten

* Packungen: 02 053 12 x 23 g C
 03 045 14 X 11,5 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.05.2001 Änderung Packungsgrösse (neu: 12 x 23g)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Nootropil 800 mg, Filmtabletten**02 Nootropil 1200 mg, Filmtabletten**

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **40502** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 21.04.2005Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 PIRACETAMUM 1200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Nootropicum

* Packungen:	01 017	30 Filmtabletten	B
	025	60 Filmtabletten	B
	033	90 Filmtabletten	B
	02 076	100 Filmtabletten	B
	084	28 Filmtabletten	B
	092	56 Filmtabletten	B
	106	40 Filmtabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Norvasc 5 mg, Tabletten**03 Norvasc 10 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50044** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 21.04.2005Zusammensetzung: 02 AMLODIPINUM 5 mg ut AMLODIPINI BESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 AMLODIPINUM 10 mg ut AMLODIPINI BESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	02 017	30 Tabletten	B
	025	100 Tabletten	B
	02 5 Schachteln à		
	068	100 Tabletten	B
	03 033	30 Tabletten	B
	041	100 Tabletten	B
	03 5 Schachteln à		
	076	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 20. April 2010

01 Oxyplastin, Paste

Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **13749** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 20.04.2005

Zusammensetzung: 01 ZINCI OXIDUM 460 mg, GERANII AETHEROLEUM 1.2 mg, ORIGANI AETHEROLEUM 1.2 mg, THYMI AETHEROLEUM 1.2 mg, VERBENAE AETHEROLEUM 1.2 mg, CERA ALBA 1 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wundsalbe

Packungen:	01 019	75 g	D
	027	120 g	D

* Gültig bis: 19. April 2010

02 Pentacin, Vaginaltabletten

* Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **41569** Abgabekategorie: **A** Index: 09.03.0. 12.04.2005

Zusammensetzung: 02 PENTAMYCINUM 3 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, THIOUREUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vaginalinfektionen

Packung: 02 018 10 Vaginaltablette(n) A

* Gültig bis: 11. April 2010

01 Perskindol Classic, bain

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

N° d'AMM: **53532** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.5. 01.04.2005

Composition: 01 PICEAE AETHEROLEUM 4.46 g, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 1.96 g, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.08 g, ROSMARINI AETHEROLEUM 0.53 g, LIMONIS AETHEROLEUM 0.53 g, EUCALYPTI AETHEROLEUM 1.34 g, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 1.78 g, JOJOBAE OLEUM 8.91 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Indication: Douleurs musculaires; en cas de refroidissements

Conditionnements: 01 012 250 mL D

020 1000 mL D

039 500 mL D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

03 Perskindol Classic, fluid

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

N° d'AMM: **42369** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 03 LEVOMENTHOLUM 15 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOT-TAE AETHEROLEUM 1 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, CONSERV.: BENZYLIS BENZOAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indication: Douleurs musculaires et troubles articulaires

Conditionnements: 03 071 250 mL D

098 1000 mL D

101 5000 mL D

128 50 mL D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.05.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

03 Perskindol Classic, gel

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

N° d'AMM: 48009	Remise de catégorie: D	Index: 07.10.4.	01.04.2005
Composition:	03 LEVOMENTHOLUM 15 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOT-TAE AETHEROLEUM 1 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, CONSERV.: E 216, E 218, BENZYLIS BENZOAS, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Indication:	Douleurs musculaires et troubles articulaires		
Conditionnements:	03 050	100 g	D
	069	1000 g	D
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

02 Perskindol Classic, lingettes

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

N° d'AMM: 54003	Remise de catégorie: D	Index: 07.10.4.	01.04.2005
Composition:	02 TELA cum SOLUTIONE 7 g, SOLUTIO: PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM 1 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, LEVOMENTHOLUM 15 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
Indication:	Douleurs cervicales, contractures musculaires		
Conditionnements:	02 064	12 sachets	D
	072	30 sachets	D
Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.06.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

03 Perskindol Classic, spray

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

N° d'AMM: 46141	Remise de catégorie: D	Index: 07.10.4.	01.04.2005
Composition:	03 LEVOMENTHOLUM 15 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOT-TAE AETHEROLEUM 1 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, CONSERV.: BENZYLIS BENZOAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 100 g et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM pro VASE 130 g.		
Indication:	Douleurs musculaires et troubles articulaires		
Conditionnement:	03 040	150 mL	D
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

01 Perskindol Cool avec arnica, gel

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

N° d'AMM: **56033** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 01 ARNICAE TINCTURA 200 mg, LEVOMENTHOLUM 50 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.
 Indication: Pour frictionner lors de traumatismes douloureux
 Conditionnements: 01 022 50 mL D
 030 100 mL D
 Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 07.12.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 29 janvier 2008

01 Perskindol Cool avec consoude, gel

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

N° d'AMM: **56015** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 01 SYMPHYTUM OFFICINALE TM 941 mg, LEVOMENTHOLUM 20 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.
 Indication: Pour frictionner lors de traumatismes douloureux
 Conditionnements: 01 014 50 mL D
 022 100 mL D
 Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 07.12.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 04 février 2008

01 Perskindol Cool, gel réfrigérant

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

N° d'AMM: **53241** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 01 LEVOMENTHOLUM 70 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, AROMATICA, COLOR.: E 131, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.
 Indication: Traumatismes douloureux
 Conditionnement: 01 018 100 mL D
 Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 02.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Perskindol Cool, spray réfrigérant

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

N° d'AMM: **53319** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 01 LEVOMENTHOLUM 5 mg, BUTANUM, PROPANUM, ETHER DIMETHYLICUS, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM.

Indication: Traumatismes douloureux

Conditionnement: 01 017 250 mL D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 02.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Perskindol Dolo, gel

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

N° d'AMM: **55548** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 01 GAULTHERIAE AETHEROLEUM 129 mg, PINI AETHEROLEUM 95 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Traumatismes douloureux, rhumatisme

Conditionnements: 01 001 50 mL D

007 85 mL D

021 200 mL D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.01.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Perskindol Dolo, spray

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

N° d'AMM: **55549** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 01 GAULTHERIAE AETHEROLEUM 129 mg, PINI AETHEROLEUM 95 mg, AROMATICA: OLIBANI AETHEROLEUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indication: Traumatismes douloureux, rhumatisme

Conditionnement: 01 004 75 mL D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 11.07.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Perskindol Ibuprofen akut, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: **56884** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.1. 01.04.2005

Composition: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM LYSINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Analgésique

Conditionnements: 01 003 10 comprimés pelliculés D

023 20 comprimés pelliculés D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 22.10.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 21 janvier 2009

01 Perskinmed Cool arnica, gel

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

N° d'AMM: **56814** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 01 ARNICAE TINCTURA 200 mg, LEVOMENTHOLUM 50 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Pour frictionner lors de traumatismes douloureux

Conditionnement: 01 031 50 mL D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.08.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 19 août 2008

01 Perskinmed Cool symphytum, gel

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

N° d'AMM: **56815** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

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

Indication: Pour frictionner lors de traumatismes douloureux

Conditionnement: 01 022 50 mL D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.08.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 19 août 2008

01 Perskinmed Dolo, gel

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

N° d'AMM: **56084** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.4. 01.04.2005

Composition: 01 GAULTHERIAE AETHEROLEUM 129 mg, PINI AETHEROLEUM 95 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Traumatismes douloureux, rhumatisme

Conditionnements: 01 005 50 mL D
023 85 mL D
039 200 mL D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 13.06.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 12 juin 2008

*** 01 Pharmaton Kiddi, compresse da masticare**

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

N° d'AMM: **56373** Remise de catégorie: **D** Index: 07.02.51 20.04.2005

Composizione: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 715 U.I., BETACAROTENUM 514 ug, CHOLECALCIFEROLUM 150 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 3.5 mg, THIAMINI NITRAS 0.5 mg, RIBOFLAVINUM 0.55 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.55 mg, CYANOCOBALAMINUM 0.6 ug, NICOTINAMIDUM 6 mg, ACIDUM FOLICUM 50 ug, BIOTINUM 15 ug, ACIDUM ASCORBICUM 22 mg, MINERALIA: CUPRUM 0.3 mg ut CUPRI(II) CARBONAS-HYDROXIDUM, CALCIUM 65 mg ut CALCII HYDROGENOPHOSPHAS ANHYDRICUS, FERRUM 2.5 mg ut FERROSI FUMARAS, ZINCUM 2.5 mg ut ZINCI OXIDUM, MAGNESIUM 12.5 mg ut MAGNESII OXIDUM PONDEROSUM et MAGNESII STEARAS, ALIA: LYSINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 120, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Preparazione a base di vitamine e sali minerali

Confezioni: 01 026 30 compresse da masticare D
032 60 compresse da masticare DOsservazioni: Früher: Kiddi Pharmaton, compresse da masticare
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.05.2004

Valevole fino al: 04 maggio 2009

01 Priorin N, Kapseln

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **25121** Abgabekategorie: **D** Index: 10.99.0. 01.05.2005

* Zusammensetzung: 01 MILII EXTRACTUM 140 mg, CALCII PANTOTHENAS 10 mg, CYSTINUM 2 mg, TRITICI EMBRYONIS OLEUM 271 mg, AROMATICA: VANILLINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Haarwuchsstörungen

Packungen: 01 058 30 Kapseln D
066 120 Kapseln D
074 250 Kapseln DBemerkungen: Neue Zusammensetzung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Proleukin, Injektionspräparat

* ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 50581	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.04.2005
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ALDESLEUKINUM 1 mg corresp. 18 Mio U.I., MANNITOLUM, NATRII LAURILSULFAS, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO.		
Anwendung:	Metastasierendes Nierenkarzinom		
Packungen:	01 012	1 Ampulle(n)	A
	020	10 Ampulle(n)	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.09.1999 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

01 Rhinathiol sans sucre Adultes, sirop

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

N° d'AMM: 54112	Remise de catégorie: D	Index: 03.02.0.	18.04.2005
Composition:	01 CARBOCISTEINUM 750 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CON-SERV.: E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.		
Indication:	Mucolytique		
* Conditionnements:	01 041	300 mL	D
	068	200 mL	D
Remarques:	Nouvelle taille d'emballage Cette attestation d'enregistrement annule celle du 01.09.2002		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

01 Rimactan i.v. 300 mg, Lyophilisat

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 43719	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	07.04.2005
* Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: RIFAMPICINUM 300 mg ut RIFAMPICINUM NATRICUM, ANTI-OX.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 5 mg pro VITRO.		
Anwendung:	Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten		
* Packung:	01 033	10 Vial(s)	A
Bemerkung:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

*** 02 Santasapina Hustensirup ohne Alkohol**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **53839** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 04.04.2005

Zusammensetzung: 02 PICEAE ABIETIS TURIONUM RECENTORUM EXTRACTUM AQUOSUM SPISSUM 4.3 g, DER: 0.9-1.2:1, SACCHARUM 7.8 g, MEL 4.9 g, PYRI COMMUNIS SUCCUS CONCENTRATUS 3.9 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Anwendung: Bei Husten infolge Erkältung

Packung: 02 029 200 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4. September 2002 (Änderung Präparatebezeichnung; früher: Santsapina Hustensirup)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

*** 01 Similasan Arteriosim Tropfen, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **54920** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 11.04.2005

Zusammensetzung: 01 ARNICA MONTANA D6, MAGNESII FLUORIDUM D12, PLUMBI(II) IODIDUM D12, SECALE CORNUTUM D10 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 50 % V/V.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arterienverkalkung

Packung: 01 024 50 mL D

* Gültig bis: 10. April 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Kreislaufbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53243** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 11.04.2005

Zusammensetzung: 01 ARNICA MONTANA D6, CAMPHORA D10, NAJA NAJA D10, VISCUM ALBUM D6 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei nervösen Kreislaufbeschwerden

Packungen: 01 010 15 g D

029 4,5 g D

* Gültig bis: 10. April 2010

01 Siniphen nouvelle formule, comprimé

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

N° d'AMM: **54912** Remise de catégorie: **D** Index: 01.01.1. 01.04.2005

Composition: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Analgésique/ antipyrétique

Conditionnement: 01 013 10 comprimés D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 13.08.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 12 août 2008

01 Sirdalud 2 mg, Tabletten

02 Sirdalud 4 mg, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **44691** Abgabekategorie: **B** Index: 01.12.0. 13.04.2005

Zusammensetzung: 01 TIZANIDINUM 2 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 TIZANIDINUM 4 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Myotonolyticum

* Packungen:	01 019	30 Tabletten	B
	027	100 Tabletten	B
	02 035	30 Tabletten	B
	043	100 Tabletten	B
	086	14 Tabletten	B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Sonotryl nouvelle formule, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: **55963** Remise de catégorie: **D** Index: 07.10.1. 01.04.2005

Composition: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM LYSINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Analgésique

Conditionnements:	01 020	10 comprimés pelliculés	D
	080	20 comprimés pelliculés	D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.10.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 06 juillet 2008

01 Stesolid 2 mg, Tabletten

02 Stesolid 5 mg, Tabletten

03 Stesolid 10 mg, Tabletten

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **39645** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 DIAZEPAMUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 DIAZEPAMUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 DIAZEPAMUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolytikum

Packungen:	01 017	25 Tabletten	B
	025	100 Tabletten	B
	02 076	100 Tabletten	B
	149	25 Tabletten	B
	03 106	25 Tabletten	B
	114	100 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Stesolid 5 mg, Suppositorien**02 Stesolid 10 mg, Suppositorien**

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **39648** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 DIAZEPAMUM 5 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
 02 DIAZEPAMUM 10 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Anxiolytikum

Packungen: 01 016 5 Suppositorien B
 02 032 5 Suppositorien B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Stesolid Novum, Injektionsemulsion

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **45519** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 DIAZEPAMUM 5 mg, SOJAE OLEUM FRACTIONATUM, ACETYLATED LARD GLYCERIDE, LECITHINUM FRACTIONATUM e VITELLO OVI, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anxiolytikum

Packung: 01 031 10 x 2 mL Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Stesolid Rectal 5 mg, Microclisma**02 Stesolid Rectal 10 mg, Microclisma**

* Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **41756** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 01.04.2005

Zusammensetzung: 01 DIAZEPAMUM 5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 210, E 211, ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.
 02 DIAZEPAMUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 210, E 211, ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

Anwendung: Anxiolytikum

Packungen: 01 020 5 Klysmen B
 02 047 5 Klysmen B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Tavolax nouvelle formule, dragées

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

N° d'AMM: **53853** Remise de catégorie: **D** Index: 04.08.11 01.04.2005

Composition: 01 BISACODYLUM 5 mg, COLOR.: E 104, E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Indication: Laxatif
 Conditionnement: 01 013 30 dragées D
 Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

02 Utrogestan 100 mg, gélules

04 Utrogestan 200 mg, gélules

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

N° d'AMM: **45351** Remise de catégorie: **B** Index: 07.08.3. 08.04.2005

Composition: 02 PROGESTERONUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 04 PROGESTERONUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Indication: Irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel; en complément à une thérapie oestrogénique substitutive
 * Conditionnements: 02 025 30 gélules B
 041 3 x 30 gélules B
 04 033 15 gélules B
 * Remarque: Cette attestation d'auorisation annule celle du 15.07.2003
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Xatral uno, comprimés retard

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

N° d'AMM: **55188** Remise de catégorie: **B** Index: 05.99.0. 13.04.2005

Composition: 01 ALFUZOSINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Indication: hyperplasie bénigne de la prostate
 Conditionnements: 01 001 30 comprimés B
 003 90 comprimés B
 005 10 comprimés B
 * Valable jusqu'au: 12 avril 2010

01 Zavedos Lyophilisat 5 mg, Injektionspräparat
02 Zavedos Lyophilisat 10 mg, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50838** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 06.04.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, LACTOSUM MONO-HYDRICUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

* Packungen: 01 013 1 x 5 mg Stechampulle(n) A

02 021 1 x 10 mg Stechampulle(n) A

* Bemerkung: Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 9.2.2005

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Zavedos Solution 10 mg, Injektionslösung
03 Zavedos Solution 20 mg, Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54670** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 06.04.2005

Zusammensetzung: 02 IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

03 IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Anwendung: Cytostaticum

* Packungen: 02 036 1 Stechampulle(n) A

02 Cytosafe Stechampulle(n)

060 1 Stechampulle(n) A

03 044 1 Stechampulle(n) A

03 Cytosafe Stechampulle(n)

079 1 Stechampulle(n) A

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2004

Gültig bis: 07. Juli 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cernivet 68 ad us.vet., Suspension für Ferkel

02 Cernivet 68 ad us.vet., Suspension für Kälber

03 Cernivet 68 ad us.vet., Suspension für Fohlen

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

Zul.-Nr.: **46353** Abgabekategorie: **D** 18.04.2005

Zusammensetzung: 01 ENTEROCOCCUS FAECIUM (TYPUS CERNELLE 68) VIVUS 1 Mia., EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

02 ENTEROCOCCUS FAECIUM (TYPUS CERNELLE 68) VIVUS 2 Mia., EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

03 ENTEROCOCCUS FAECIUM (TYPUS CERNELLE 68) VIVUS 4 Mia., EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: 01 Probiotikum für Ferkel

02 Probiotikum für Kälber

03 Probiotikum für Fohlen

Packungen: 01 013 200 mL D

02 021 200 mL D

03 048 160 mL D

* Gültig bis: 17. April 2010

01 Cloxacillin-TS-1000 ad us.vet., Suspension in Injektoren

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **41909** Abgabekategorie: **A** 28.04.2005

Zusammensetzung: 01 I): CLOXACILLINUM 627 mg ut CLOXACILLINUM BENZATHINUM, CLOXACILLINUM 183 mg ut CLOXACILLINUM NATRICUM, RICINI OLEUM HYDROGENATUM, ARACHIDIS OLEUM, ANTIOX.: E 320 1.8 mg, pro VASE 9.3 g corresp. 10 mL, II): TELA cum SOLUTIONE 2 mL, SOLUTIO: ALCOHOL ISOPROPYLICUS 2 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe

Packungen: 01 Injektoren mit 4 Desinfektionstüchlein
048 4 x 9.3 g A

01 Injektoren mit 60 Desinfektionstüchlein
056 60 x 9,3 g A

* Gültig bis: 27. April 2010

01 Cobiotic N ad us.vet., Injektionssuspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **30922** Abgabekategorie: **A** 19.04.2005

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., DIHYDROSTREPTOMYCINUM 250 mg ut DIHYDROSTREPTOMYCINI SULFAS, PROCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, POVIDONUM, LECITHINUM, UREUM, NATRII CITRAS, NATRII PHOSPHIS PENTAHYDRICUS, CONSERV.: BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS 0.15 mg, NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 3.702 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 Durchstechflaschen
026 6 x 100 mL A

* Gültig bis: 18. April 2010

01 Cosumix Plus 120 ad us.vet., Pulver**02 Cosumix Plus 750 ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **42672** Abgabekategorie: **A** 19.04.2005

Zusammensetzung: 01 SULFACHLORPYRIDAZINUM NATRICUM 100 g, TRIMETHOPRIMUM 20 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.
02 SULFACHLORPYRIDAZINUM NATRICUM 625 g, TRIMETHOPRIMUM 125 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kälbern, Geflügel und Schweinen

Packungen: 01 092 4x250 g A

Bemerkungen: Cosumix Plus 750 ad us.vet., Arzneimittelvormischung: Exportspezialität

* Gültig bis: 18. April 2010

01 Draxxin 10% ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57173** Abgabekategorie: **A** 12.04.2005

Zusammensetzung: 01 TULATHROMYCINUM 100.0 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: 3-MERCAPTO-1,2-PROPANDIOLUM 5.00 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zur Therapie von Atemwegserkrankungen bei Rindern und Schweinen

* Packungen: 01 004 50 mL A
006 100 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.02.2005 Neue Packungsgrösse

Gültig bis: 11. April 2010

01 Excenel 1g ad us.vet., Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **51318** Abgabekategorie: **A** 28.04.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CEFTIOFURUM 1 g ut CEFTIOFURUM NATRICUM, KALII DI-HYDROGENOPHOSPHAS, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 20 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen des Atmungsapparates bei Rindern und Schweinen, Panaritium bei Rindern

Packung: 01 013 1 g A

* Gültig bis: 27. April 2010

01 Feligastryl ad us.vet., comprimés

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: **51283** Remise de catégorie: **B** 27.04.2005

Composition: 01 PHYSOSTIGMINI SALICYLAS 250 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

* Indication: Parasympathomimétique pour chats

Conditionnement: 01 015 40 comprimés B

* Valable jusqu'au: 26 avril 2010

01 Marbocyl 2% ad us.vet., Injektionslösung

02 Marbocyl 10% ad us.vet., Injektionslösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **55101** Abgabekategorie: **A** 12.04.2005

Zusammensetzung: 01 MARBOFLOXACINUM 20 mg, D-GLUCONO-1,5-LACTONUM, NATRII EDETAS, MANNITOLUM, ANTIOX.: 3-MERCAPTO-1,2-PROPANDIOLUM 0.5 mg, CONSERV.: METACRESOLUM 2 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 MARBOFLOXACINUM 100 mg, D-GLUCONO-1,5-LACTONUM, NATRII EDETAS, ANTIOX.: 3-MERCAPTO-1,2-PROPANDIOLUM 1 mg, CONSERV.: METACRESOLUM 2 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern und Schweinen

Packungen: 01 Injektionslösung
002 100 mL A

02 Injektionslösung
004 50 mL A

006 100 mL A

* Gültig bis: 11. April 2010

01 Omphasept ad us.vet., Salbe

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

Zul.-Nr.: **46771** Abgabekategorie: **C** 27.04.2005

* Zusammensetzung: 01 SULFANILAMIDUM 100 mg, THYMOLUM 6 mg, ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

* Anwendung: Desinfizierende und chemotherapeutische Salbe zur Behandlung von Nabelentzündungen der Kälber

Packungen:	01 028	10x100 g	C
	036	10x150 g	C
	044	100 g	C
	052	150 g	C

* Gültig bis: 26. April 2010

01 Peracef ad us.vet., ölige Mastitissuspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **47098** Abgabekategorie: **A** 28.04.2005

Zusammensetzung: 01 I): CEFOPERAZONUM 100 mg, GLYCEROLI MONOSTEARAS 40–55, SORBITANI STEARAS, ARACHIDIS OLEUM, ANTIOX.: E 307 4.6 mg, pro VASE 10 mL, II): TELA cum SOLUTIONE 1.5 mL, SOLUTIONIO: ALCOHOL ISOPROPYLICUS 70 % V/V, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

Anwendung: Akute Mastitis bei Kühen

Packung:	01 10 Injektoren mit 10 Desinfektionstüchern		
	017	10 x 10 mL	A

* Gültig bis: 27. April 2010

01 Permycin ad us.vet., Tabletten

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **55071** Abgabekategorie: **A** 12.04.2005

Zusammensetzung: 01 CLINDAMYCINUM 75 mg ut CLINDAMYCINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermie, Infektionen in der Maulhöhle bei Hunden

Packung:	01 Tabletten		
	002	100 Tabletten	A

* Gültig bis: 11. April 2010

01 Radolin ad us.vet., Lösung

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

Zul.-Nr.: **42750** Abgabekategorie: **C** 27.04.2005

* Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 33.25 mg, DEXTROCAMPORA 7 mg, CUPRESSI AETHEROLEUM 437.5 ug, TERPINOLUM 437.5 ug, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Durchblutungsfördernde Einreibung für Pferde und Hunde

Packungen:	01 026	250 mL	C
	034	500 mL	C
	050	1000 mL	C

* Gültig bis: 26. April 2010

01 Six cent soixante-six "666" ad us.vet., prémélange médicamenteux

Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens

N° d'AMM: **42466** Remise de catégorie: **A** 19.04.2005

Composition: 01 SULFADIMIDINUM NATRICUM 400 g, TRIMETHOPRIMUM 80 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Indication: Infections bactériennes chez les bovins, les veaux, les chèvres et les porcs

Conditionnements:	01 026	750 g	A
	034	1000 g	A
	042	10 kg	A

* Valable jusqu'au: 18 avril 2010

01 Terramycin LA ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **42130** Abgabekategorie: **A** 28.04.2005

Zusammensetzung: 01 OXYTETRACYCLINUM DIHYDRICUM 200 mg, 2-PYRROLIDINONUM, POLYVIDONUM K 17, MAGNESII OXIDUM LEVE, ANTIOX.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 2.2 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern und Schweinen

Packung:	01 028	100 mL	A
----------	--------	--------	---

* Gültig bis: 27. April 2010

01 Tetracyclin Streuli ad us.vet., Tabletten

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

Zul.-Nr.: **43715** Abgabekategorie: **A** 12.04.2005

Zusammensetzung: 01 TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kälbern, Schweinen und Hunden

Packungen:	01 011	20 Tabletten	A
	038	100 Tabletten	A
	046	500 Tabletten	A

* Gültig bis: 11. April 2010

01 Tetracyclin solubile Streuli ad us.vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: **42906** Abgabekategorie: **A** 12.04.2005

Zusammensetzung: 01 TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 132, E 104, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kälbern, Lämmern und Schweinen

Packungen: 01 Beutel

018 100 g A

01 042 1000 g A

* Gültig bis: 11. April 2010

01 Vitamin AD3EC TAD ad us.vet., Lösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **35545** Abgabekategorie: **D** 14.04.2005

* Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 50'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 5'000 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 30 mg, NATRII ASCORBAS 100 mg, ANTIOX.: E 223, E 320, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Wassermischbare Vitaminlösung für Huhn, Pferd, Fohlen, Rind, Kalb und Heimtiere

Packung: 01 018 1000 mL D

* Gültig bis: 13. April 2010

Exporte / Exports

01 Co-Lipril-Mepha, Tabletten

02 Co-Lipril-Mepha mite, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56856** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 11.04.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM 21.78 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM 10.89 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: —

* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt.
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2004

Gültig bis: 19. August 2009

01 Hepa-Merz, Infusionskonzentrat

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **42592** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 15.04.2005

Zusammensetzung: 01 ORNITHINI ASPARTAS 5 g, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Hyperammoniämie

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt.

* Gültig bis: 14. April 2010

01 Xyloplyin 2%-Adrenalin Dental, Injektionslösung

* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **50822** Abgabekategorie: **B** Index: 13.01.2. 28.04.2005

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, ADRENALINUM 10 ug ut ADRENALINI TARTRAS, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2004 Grund: Änderung der Registrierungsart

Gültig bis: 24. November 2009

Diagnostika / Diagnostica

01 Scanlux 300 mg/ml, Injektionslösung**02 Scanlux 370 mg/ml, Injektionslösung**

Sanochemia Diagnostics International Ltd, Baarerstrasse 96, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56938** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 11.04.2005

Zusammensetzung: 01 IOPAMIDOLUM 612 mg corresp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 IOPAMIDOLUM 755 mg corresp. IODUM 370 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

Packungen:

01 Glasflasche

001	1 x 50 mL	B
003	1 x 75 mL	B
005	1 x 100 mL	B
007	1 x 200 mL	B
017	10 x 50 mL	B
019	10 x 75 mL	B
021	10 x 100 mL	B
023	10 x 200 mL	B
033	20 x 50 mL	B
035	20 x 75 mL	B
037	20 x 100 mL	B
039	20 x 200 mL	B

02 Glasflasche

009	1 x 50 mL	B
011	1 x 75 mL	B
013	1 x 100 mL	B
015	1 x 200 mL	B
025	10 x 50 mL	B
027	10 x 75 mL	B
029	10 x 100 mL	B
031	10 x 200 mL	B
041	20 x 50 mL	B
043	20 x 75 mL	B
045	20 x 100 mL	B
047	20 x 200 mL	B

Gültig bis: 10. April 2010

Diagnostika Revisionen und Änderungen / Diagnostica Révisions et changement de l'autorisations

02 Optiray 240, Injektionslösung

04 Optiray 300, Injektionslösung

05 Optiray 350, Injektionslösung

06 Optiray 320, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **49999** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 29.04.2005

Zusammensetzung: 02 IOVERSOLUM 508.8 mg corresp. IODUM 240 mg, NATRII CALCII EDEAS, TROMETAMOLI HYDROCHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 IOVERSOLUM 636 mg corresp. IODUM 300 mg, NATRII CALCII EDEAS, TROMETAMOLI HYDROCHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

05 IOVERSOLUM 742 mg corresp. IODUM 350 mg, NATRII CALCII EDEAS, TROMETAMOLI HYDROCHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

06 IOVERSOLUM 678 mg corresp. IODUM 320 mg, NATRII CALCII EDEAS, TROMETAMOLI HYDROCHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

Packungen:

02 Vial			
100	1 x 50 mL		B
02 Vials			
127	25 x 50 mL		B
02 Vial			
135	1 x 100 mL		B
02 Vials			
143	10 x 100 mL		B
02 Vial			
151	1 x 200 mL		B
02 Vials			
178	10 x 200 mL		B
02 Vial			
518	1 x 15 mL		B
02 Fertigspritzen Manual PFS			
682	10 x 50 mL		B
04 Vial			
283	1 x 20 mL		B
04 Vials			
291	25 x 20 mL		B
04 Vial			
305	1 x 50 mL		B
04 Vials			
313	25 x 50 mL		B
04 Vial			
356	1 x 100 mL		B
04 Vials			
364	10 x 100 mL		B
04 Vial			
372	1 x 200 mL		B
04 Vials			
380	10 x 200 mL		B
526	5 x 500 mL		B
04 Fertigspritzen Manual PFS			

690	10 x 50 mL	B
04 Fertigspritzen Highpressure PFS		
704	10 x 50 mL	B
712	10 x 100 mL	B
720	10 x 125 mL	B
05 Vial		
399	1 x 20 mL	B
05 Vials		
402	25 x 20 mL	B
05 Vial		
410	1 x 50 mL	B
05 Vials		
429	25 x 50 mL	B
05 Vial		
453	1 x 100 mL	B
05 Vials		
461	10 x 100 mL	B
05 Vial		
488	1 x 200 mL	B
05 Vials		
496	10 x 200 mL	B
674	5 x 500 mL	B
05 Fertigspritzen Manual PFS		
771	10 x 50 mL	B
05 Fertigspritzen Highpressure PFS		
798	10 x 50 mL	B
801	10 x 100 mL	B
828	10 x 125 mL	B
06 Vials		
534	10 x 20 mL	B
542	10 x 50 mL	B
550	10 x 100 mL	B
569	10 x 200 mL	B
577	5 x 500 mL	B
06 Fertigspritzen Manual PFS		
739	10 x 50 mL	B
06 Fertigspritzen Highpressure PFS		
747	10 x 50 mL	B
755	10 x 100 mL	B
763	10 x 125 mL	B

* Gültig bis: 28. April 2010

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	Acne-Med Wolff simplex, Emulsion Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch	42405	D	10.02.0.	
1	Brachiapas, homöopathische Tropfen Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen	50569	C	20.01.0.	
1	Gallopas Tabletten Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen	51149	C, D	04.99.0.	
1	Locoid, pommade Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	36483	B	10.05.1.	31.12.2005
1	Markalakt, Pulver Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen	49216	D	04.04.0.	
1	Osteopriv, Kautabletten Pfizer AG, 8052 Zürich	54584	B	07.02.51	
1	Sirdalud 1 mg+6 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	44691	B	01.12.0.	
5	Soliosan, Salbe Soglio-Produkte, Hunkeler & Co, 7608 Castasegna/Bergell	42047	D	07.10.4.	
1	Virdos, Filmtabletten UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	51636	C	07.13.1.	
1	Zetir, Filmtabletten UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	51619	C	07.13.1.	

Exporte/Exports

1	Lotriderm, Crème Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern	47664	B	10.05.2.	
1	Menorest, Transdermales Pflaster Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	53074	B	07.08.2.	
1	Tolcil, Gel Tavolek AG, Hochstrasse 207, 8200 Schaffhausen	51427	C	07.10.4.	

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
Humanpräparate / Produits à usage humain			
Co-Lipril-Mepha, Tabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	56856	B	02.07.2.
Xyloplyin 2%-Adrenalin Dental, Injektionslösung Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht	50822	B	13.01.2.

**Sistierung der Zulassung
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché**

Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Multivitamin N Gisand, Tabletten	45256	D	07.02.51	sofort
Bextra, Filmtabletten	56055	B	07.10.1	12.4.2005