

# Journal

## Swissmedic

**6/2002**

01. Jahrgang  
01<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Page
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Actualités</b>	
Betäubungsmittel zum persönlichen medizinischen Gebrauch auf Reisen	<b>377</b>	Transport de stupéfiants destinés à un usage médical personnel durant un déplacement à l'étranger	<b>378</b>
Eröffnung des sechsten regionalen Pharmacovigilance-Zentrums	<b>379</b>	Ouverture du sixième centre régional de pharmacovigilance à Lugano	<b>379</b>
MRL und Absetzfrist bei Neuzulassung bisher registrierter Nutztierarzneimittel	<b>387</b>	Apertura del sesto Centro regionale di farmacovigilanza	<b>380</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		<b>Médicaments</b>	
Risiko schwerwiegender Leberschädigungen durch Pestwurz-haltige Arzneimittel	<b>391</b>	Autorisation des médicaments vétérinaires déjà enregistrés	<b>389</b>
Änderungen der Abgabekategorie	<b>393</b>	<b>Dispositifs médicaux</b>	
Neuzulassung: Xigris®	<b>395</b>	Nouveau Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux	<b>401</b>
Neuzulassung: Virbagen Omega® ad us. vet.	<b>397</b>	<b>Produits thérapeutiques miscellanées</b>	
Neuzulassung: Scalibor® ad us. uet.	<b>399</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>402</b>
<b>Medizinprodukte</b>		Nouvelles autorisations	<b>403</b>
Neuer Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung	<b>400</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>412</b>
<b>Heilmittel Statistik</b>		Radiation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>439</b>
Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>402</b>	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>442</b>
Neuzulassungen	<b>403</b>		
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>412</b>		
Löschung der Zulassung	<b>439</b>		
Sistierung der Zulassung	<b>442</b>		

## Zeichenerklärung / Légende

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

## Betäubungsmittel zum persönlichen medizinischen Gebrauch auf Reisen

Was die Einfuhr von Betäubungsmitteln zum persönlichen medizinischen Gebrauch durch Besucherinnen und Besucher unseres Landes betrifft, vertritt die Schweiz eine pragmatische Haltung. Sie erlaubt die Einfuhr einer Menge, die für die Behandlungsdauer eines Monats benötigt wird, ohne entsprechende Bewilligung. Obschon die meisten Länder die Einfuhr von Betäubungsmitteln zum hier erwähnten Zweck erlauben, sind die entsprechenden Bestimmungen leider von Land zu Land sehr verschieden. Um allfällige Unannehmlichkeiten bei der Einreise zu vermeiden, sollten die jeweiligen nationalen Bestimmungen befolgt werden. Die von Swissmedic unverbindlich auf Internet zur Verfügung gestellte Information über die gesetzlichen Bestimmungen der verschiedenen Länder beruhen auf schriftlichen Antworten, die uns aufgrund einer im ersten Semester 2002 durchgeführten Umfrage zugestellt worden sind. Für allfällige Änderungen, über die Swissmedic nicht informiert werden, kann keine Verantwortung übernommen werden. Im Zweifelsfalle sollte mit den in der Länderliste aufgeführten zuständigen Behörden oder mit den zuständigen Landesvertretungen Kontakt aufgenommen werden.

Die aktualisierte Liste der nationalen Bestimmungen (Stand Juni 2002) finden Sie unter der folgenden Adresse: [www.swissmedic.ch/betm.asp](http://www.swissmedic.ch/betm.asp)

Falls Sie über keinen Zugang zum Internet verfügen oder weitere Fragen über die Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln durch kranke Reisende haben, gibt Ihnen Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel im Rahmen der ihr zugänglichen Informationen gerne Auskunft.

### Kontaktadresse:

Walther Zimmerli  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abt. Betäubungsmittel  
Erlachstrasse 8  
3000 Bern 9  
Telefon 031 324 91 88 (vormittags)  
E-Mail: [walther.zimmerli@swissmedic.ch](mailto:walther.zimmerli@swissmedic.ch)

Swissmedic wünscht Ihnen eine gute Reise!

### Gesetzliche Bestimmungen Schweiz

In der schweizerischen Gesetzgebung regelt Artikel 40 der Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmV) (SR 812.121.1) den Transport von Betäubungsmitteln durch kranke Reisende ins Ausland:

### Einreise in die Schweiz

Kranke Reisende dürfen die für eine Höchstdauer von einem Monat zu ihrer Behandlung benötigten Betäubungsmittel ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz einführen. Dauert ihr Aufenthalt in der Schweiz länger als einen Monat, haben sie sich an einen zur Berufsausübung zugelassenen Arzt zu wenden, um ein Rezept für die zur Behandlung notwendigen Betäubungsmittel zu erhalten.

### Ausreise aus der Schweiz

Kranke Reisende dürfen die während einer Höchstdauer von einem Monat zu ihrer Behandlung benötigten Betäubungsmittel ohne Ausfuhrbewilligung ausführen, wenn dies das Bestimmungsland erlaubt. Swissmedic kann, ohne Gewähr, Auskünfte über die im Ausland geltenden Bestimmungen erteilen.

### Notfallausrüstung (Medizinalpersonen)

Mit Inkrafttreten der neuen Betäubungsmittelverordnung ist seit Jahresbeginn laut Art. 40a neu auch die Einfuhr kleiner Mengen an Betäubungsmitteln zu medizinischen Zwecken durch Ärzte und Tierärzte explizit erlaubt, und – sofern die zuständigen Behörden der betroffenen Länder dies erlauben – auch deren Ausfuhr.

## **Transport de stupéfiants destinés à un usage médical personnel durant un déplacement à l'étranger**

La Suisse a une attitude pragmatique en ce qui concerne le transport de stupéfiants destinés à un usage médical par des personnes étrangères qui séjournent dans notre pays. Elle admet l'importation sans autorisation particulière d'une quantité maximale permettant un mois de traitement. Mais qu'en est-il pour les Suisses qui se rendent à l'étranger? La réponse à cette question est malheureusement différente d'un pays à l'autre. Pour la plupart des pays, il est possible de transporter des stupéfiants, mais les conditions requises sont variables. Elles doivent être observées par les voyageurs concernés pour éviter des problèmes désagréables. Dans une liste obtainable au moyen du site Internet mentionné ci-dessous, vous pouvez obtenir des renseignements à ce sujet. Ceux-ci se fondent sur une enquête réalisée durant le premier semestre 2002 auprès des autorités compétentes et de leurs informations sous forme écrite. La responsabilité de Swissmedic n'est pas engagée en cas de changement non annoncé des législations des pays concernés. En cas de doute, les voyageurs doivent prendre contact avec les autorités dont l'adresse figure dans le tableau récapitulatif ou avec les ambassades ou consulats en Suisse des pays concernés. [www.swissmedic.ch/betm.asp](http://www.swissmedic.ch/betm.asp)

Par ailleurs, la Division stupéfiants de Swissmedic répond volontiers, dans la mesure de ces possibilités, aux questions concernant le transport de stupéfiants par les voyageurs sous traitement médical. Vous pouvez la contacter à l'adresse ci-après:

Walther Zimmerli  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division stupéfiants  
Erlachstrasse 8  
3000 Berne 9  
Tél: 031 324 91 88 (matin)  
E-mail: [walther.zimmerli@swissmedic.ch](mailto:walther.zimmerli@swissmedic.ch)

Swissmedic vous souhaite un bon voyage.

### **Dispositions selon la législation helvétique**

Les dispositions légales concernant le transport de stupéfiants durant des voyages à l'étranger figurent à l'article 40 de l'ordonnance fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (OStup) du 29 mai 1996 (RS 812.121.1).

### **Voyages de l'étranger à destination de la Suisse**

Les voyageurs malades peuvent importer en Suisse, sans autorisation d'importation et pour une durée maximale d'un mois, la quantité nécessaire de stupéfiants pour leur traitement. Si leur séjour en Suisse se prolonge au delà d'un mois, ils doivent se rendre auprès d'un médecin autorisé en Suisse qui pourra prescrire la médication appropriée.

### **Voyages de la Suisse à destination de l'étranger**

Les voyageurs malades peuvent exporter, sans autorisation d'exportation et pour une durée maximale d'un mois, la quantité de stupéfiants nécessaires à leur traitement. Swissmedic peut, sans engagement, fournir des renseignements au sujet des dispositions légales en vigueur à l'étranger.

### **Assortiments de stupéfiants pour les urgences (médecins et médecins-vétérinaires)**

Depuis l'entrée en vigueur des modifications de l'ordonnance sur les stupéfiants au début de l'année 2002, il est possible, selon l'article 40a, que les médecins et médecins-vétérinaires importent des stupéfiants destinés à un usage médical en petite quantité destiné à pratiquer des premiers secours. L'exportation au départ de la Suisse est admise de façon explicite, pour autant qu'elle le soit également par les pays concernés.

## Eröffnung des sechsten regionalen Pharmacovigilance-Zentrums

### Centro regionale di farmacovigilanza, Lugano

Seit dem 1. Juli hat die italienischsprachige Schweiz ihr eigenes Pharmacovigilance-Zentrum, das ins Netzwerk der bestehenden schweizerischen Zentren integriert wird und wie diese mit Swissmedic zusammenarbeitet.

Das neue Zentrum ist im Ospedale regionale di Lugano, sede Civico eingerichtet worden und steht unter der Leitung von PD Dr. med. A. Cerny, dem Chefarzt der Medizinischen Klinik. Adresse: Centro regionale di farmacovigilanza, Ospedale regionale Lugano, sede civico, via Tesserete 46, 6903 Lugano, Tel. 091 811 60 46, Fax 091 811 60 45, e-mail: farmacovigilanza@bluewin.ch, homepage: [www.eoc.ch/farmacovigilanza](http://www.eoc.ch/farmacovigilanza).

Das Zentrum verfügt über eine Vollzeitmitarbeiterin, Frau dipl. pharm. und NDS R. Bertoli. Sie nimmt die Meldungen entgegen, bearbeitet sie in Zusammenarbeit mit Ärzten der medizinischen Klinik und dem Spitalapotheker und verfasst zu jedem Bericht eine schriftliche Rückmeldung.

Die Fachleute dieser Region werden gebeten, die Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen künftig auf dem neuen italienischsprachigen Formular an diese Stelle zu richten. Ein Exemplar ist in dieser Ausgabe wiedergegeben. Es ist zudem auf der homepage von Swissmedic: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Marktüberwachung → Humanarzneimittel → Meldung unerwünschter Wirkungen verfügbar. Dort befindet sich auch eine Anleitung in italienischer Sprache, die das Vorgehen erläutert.

## Ouverture du sixième centre régional de pharmacovigilance à Lugano

Le 1<sup>er</sup> juillet 2002, la Suisse italienne a obtenu son propre centre de pharmacovigilance qui fait partie du réseau des centres suisses déjà existants. Comme ces derniers, il collabore avec Swissmedic.

Celui-ci est situé à l'«Ospedale regionale di Lugano, sede Civico» sous la direction de PD Dr. med. A. Cerny, médecin-chef de la clinique de médecine interne, à l'adresse suivante: Centro regionale di farmacovigilanza, Ospedale regionale Lugano, sede civico, via Tesserete 46, 6903 Lugano, Tel. 091 811 60 46, Fax 091 811 60 45, e-mail: farmacovigilanza@bluewin.ch, homepage: [www.eoc.ch/farmacovigilanza](http://www.eoc.ch/farmacovigilanza).

Une collaboratrice, Madame R. Bertoli, dipl.pharm. et NDS ETHZ nutrition, engagée à plein-temps, reçoit les annonces d'effets indésirables. Elle les traite avec la participation de médecins de la clinique de médecine interne et du pharmacien hospitalier puis fournit, pour chaque annonce, une réponse écrite en retour.

Désormais, les professionnels de la santé de cette région sont priés d'adresser les annonces d'effets indésirables à ce centre au moyen du nouveau formulaire en italien. Un exemplaire de ce dernier est reproduit dans cette édition; il est également disponible sur le site internet de Swissmedic [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Surveillance du marché → Médicaments à usage humain → Annonces d'effets indésirables. La procédure à suivre y est également décrite en italien.

## Apertura del sesto Centro regionale di farmacovigilanza

La Svizzera italiana ha attuato, dal 1° luglio 2002, il proprio centro di farmacovigilanza, che è stato integrato nella rete dei centri svizzeri già esistenti. Anche il nuovo centro, come gli altri, collabora con Swissmedic.

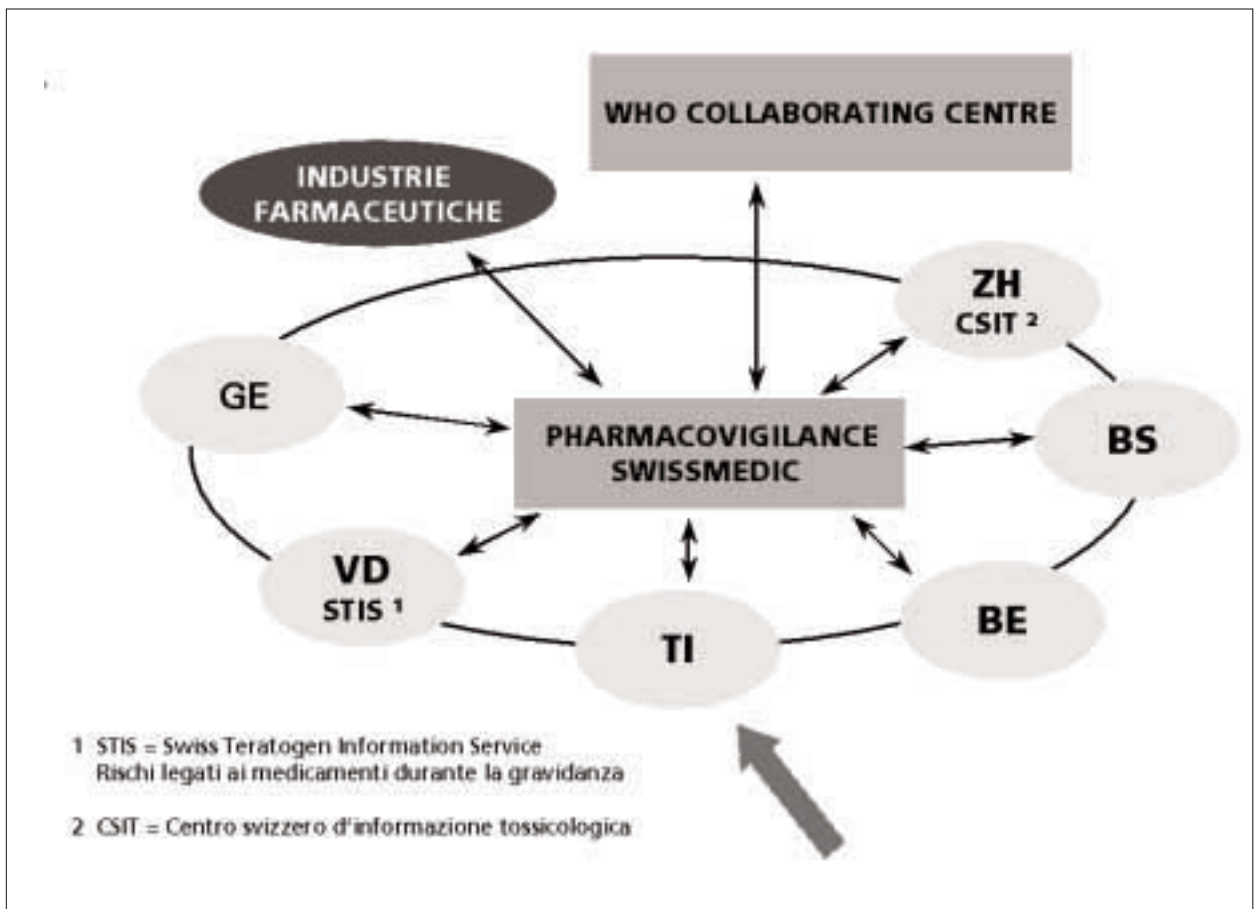
Il centro è stato allestito nell'Ospedale regionale di Lugano, sede Civico, sotto la direzione del PD Dr. med. A. Cerny, primario del reparto di medicina interna, al seguente indirizzo: Centro regionale di farmacovigilanza, Ospedale regionale Lugano, sede Civico, via Tesserete 46, 6903 Lugano, Tel. 091 811 60 46, Fax 091 811 60 45, e-mail: farmacovigilanza@bluewin.ch, homepage: www.eoc.ch/farmacovigilanza.

La struttura dispone di una collaboratrice a tempo pieno, la signora R. Bertoli dipl.farm. e NDS ETHZ nutri-

zione, la quale riceverà gli annunci di reazioni avverse, che elaborerà in collaborazione con i medici del reparto di medicina interna e con il farmacista ospedaliero e invierà un rapporto scritto per ogni annuncio.

In futuro, gli operatori del settore sanitario della regione sono pregati di indirizzare a questo centro gli annunci di reazioni avverse, utilizzando l'apposito formulario in lingua italiana, allegato riprodotto nella presente comunicazione.

Altri formulari sono disponibili sul sito di Swissmedic [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Sorveglianza del mercato → Medicamenti per le persone → Notifica di reazioni avverse. Nello stesso sito si trova anche una descrizione in italiano della procedura da seguire.





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

Pharmacovigilance-Zentrum  
 Centre de pharmacovigilance  
 Centro di farmacovigilanza  
 Pharmacovigilance Centre

**Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)**

N° \_\_\_\_\_

Pat. Initialen _____ Vorname Name	Geburtsdatum _____ Tag Monat Jahr	Geschlecht _____ Weibl. Männl.	Gewicht _____ kg	Beginn der UAW _____ Tag Monat Jahr	Dauer der UAW _____
---	---	--------------------------------------	------------------------	---	------------------------

**Beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung**

(Diagnose, Symptome und Befunde, Verlauf):

Latenzzeit der UAW\*

\_\_\_\_\_

\* Zeit zwischen Gabe und UAW (bitte bei Impfreaktionen in Stunden angeben)

Fortsetzung s. Rückseite

**Relevante Untersuchungsergebnisse** (z.B. Labor, Histologie):

**Allfällige Therapie der UAW:**

**Folgen der vermuteten UAW**

<input type="checkbox"/> Tod	<input type="checkbox"/> Hospitalisation	<input type="checkbox"/> bleibende Schädigung oder Behinderung
<input type="checkbox"/> lebensbedrohend	<input type="checkbox"/> Hospitalisation verlängert	<input type="checkbox"/> vorübergehend schwer beeinträchtigt / medizinisch wichtig
<input type="checkbox"/> ohne Schaden erholt	<input type="checkbox"/> noch nicht erholt	<input type="checkbox"/> anderes:

Besserung des Zustandes nach Therapieabbruch

Verschlechterung des Zustandes nach erneuter Gabe

ja  nein  anderes:

von: .....

ja  nein  anderes:

**Verdächtige Arzneimittel**

Markenname	Lot-Nr. (Biologika, z.B. Impfstoffe)	Tagesdosis	Applik. weg	gegeben von*	bis**	Indikation
1. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
3. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

**Weitere, gleichzeitig eingesetzte Arzneimittel**

_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

\* Datum oder Dauer (Anzahl Tage / Monate / Jahre)

\*\* Datum oder Dauer, wenn weitergegeben: WEITER

**Weitere relevante Krankheiten oder prädisponierende Faktoren**

Schwangerschaft (letzte Periode am: ..... ) Allergien: ..... Rauchen: .....

Alkohol: ..... Nierenleiden: ..... Kreatinin: .....

Leberleiden (Virusserologien): ..... anderes: .....

Weitere Bemerkungen bitte auf der Rückseite anbringen

bitte wenden ->

Bitte senden Sie die Meldung in verschlossenem Briefumschlag an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum.  
Das Formular kann auch an eine andere der unten aufgeführten Stellen geschickt werden.

Bei Versand mit Telefax bitte Rückseite nicht vergessen!

Absender oder Stempel:

Name	<input type="text"/>	Telefon	<input type="text"/>
Adresse	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	e-mail	<input type="text"/>
	<input type="text"/>		

Weitere Bemerkungen (Beurteilung/Kommentar):

## Regionale Pharmacovigilance-Zentren

Basel	Bern	Genf
<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Abteilung Klin. Pharmakologie u. Toxikologie Kantonsspital und Universitätskliniken Petersgraben 4 4031 Basel</p> <p>Tel. 061 265 88 68/62 · Fax 061 265 88 64 vigilance@uhbs.ch www.unibas.ch/kpharm</p>	<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Institut für Klinische Pharmakologie Universität Bern Murtenstrasse 35 3010 Bern</p> <p>Tel. 031 632 31 91 · Fax 031 632 49 97 vigilance@ikp.unibe.ch www.ikp.unibe.ch/mid</p>	<p>Service d'informations thérapeutiques et Centre régional de pharmacovigilance Division de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpital Cantonal Universitaire 1211 Genève 14</p> <p>Tel. 022 382 99 32/36 · Fax 022 382 99 40 medvig@hcuge.ch www.hug-ge.ch</p>
Lausanne	Lugano	
<p>Service d'informations thérapeutiques, Centre régional de pharmacovigilance et Swiss Teratogen Information Service STIS Division de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpital de Beaumont 6<sup>ème</sup> étage 1011 Lausanne CHUV</p> <p>Tel. 021 314 41 89 · Fax 021 314 42 66 vigil@chuv.hospvvd.ch www.hospvvd.ch/chuv/pcl/</p>	<p>Centro regionale di farmacovigilanza Ospedale Regionale Lugano Sede Civico Via Tesserete 46 6903 Lugano</p> <p>Tel. 091 811 60 46 · Fax 091 811 60 45 farmacovigilanza@bluewin.ch www.eoc.ch/farmacovigilanza</p>	
Zürich		
<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Abteilung Klinische Pharmakologie und Toxikologie Universitätsspital 8091 Zürich</p> <p>Tel. 01 255 27 70 · Fax 01 255 44 11 medi.info@dim.usz.ch www.unizh.ch/dim/pharma</p>	<p>Medikamenteninformationsdienst / Pharmacovigilance Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum Freiestr. 16, Postfach 8028 Zürich</p> <p>Tel. 01 634 10 36 · Fax 01 252 88 33 medi.info@dim.usz.ch www.toxi.ch</p>	

**Dringende Meldungen und Information über Produktmängel:**  
telefonisch oder per Fax erbeten an Tel. 031 322 03 52; Fax 031 322 04 18

Swissmedic · Pharmacovigilance-Zentrum · Erlachstrasse 8 · 3000 Bern 9 · vigilance@swissmedic.ch · www.swissmedic.ch

**Toxikologische Notfälle: direkt das Tox-Zentrum anfragen (Tel. 01 251 51 51)**

Datum:

Unterschrift:

Meldeformular auf der Homepage der Swissmedic oder Bestellung an das Pharmacovigilance-Zentrum (e-mail, schriftlich oder telefonisch)

Juni 2002



**Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament (EI)**

N°

Initiales du patient	Date de naissance	Sexe	Poids	EI survenu le	Durée de l'EI
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>
Prénom    Nom	jour    mois    année	fém.    masc.	kg	jour    mois    année	

**Description de l'effet indésirable**

(Diagnostic, symptômes, signes cliniques et évolution) :

Délai d'apparition\*

\* Temps écoulé entre l'administration et l'EI (en heures pour les réactions aux vaccins)

 si nécessaire suite au verso
**Résultats d'éventuels examens** (par ex. laboratoire, histologie) :

**Mesures thérapeutiques prises pour traiter l'EI :**
**Conséquences et évolution de l'EI**

<input type="checkbox"/> décès	<input type="checkbox"/> hospitalisation nécessaire	<input type="checkbox"/> lésion ou infirmité durable
<input type="checkbox"/> état critique	<input type="checkbox"/> hospitalisation prolongée	<input type="checkbox"/> grave incapacité transitoire / intérêt médical particulier
<input type="checkbox"/> guérison complète	<input type="checkbox"/> pas encore rétabli	<input type="checkbox"/> autre :

Amélioration après interruption du traitement suspecté

 oui     non     autre :

Aggravation lors de réexposition

 avec: .....  
 oui     non     autre :

**Médicaments suspectés**

Marque déposée	N° du lot (produits sanguins, vaccins etc)	Dose journalière	Mode d' application	Administration du*	au**	Indication
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Autres médicaments administrés en même temps**

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

\* Date ou durée (nombre de jours / mois / années)

\*\*Date, durée ou si le traitement se poursuit : EN COURS

**Autres affections ou facteurs prédisposants**

Grossesse (dernières règles le : ..... )	Allergies : .....	Tabagisme : .....
Consommation d'alcool : .....	Néphropathie : .....	Créatinine : .....
Hépatopathie (sérologies virales) : .....	Autre : .....	

suite au verso s.v.p.

tourner s.v.p. -&gt;

Prière d'envoyer le formulaire dans une enveloppe fermée au centre régional de pharmacovigilance.  
Le formulaire peut aussi être adressé directement à un autre centre mentionné ci-dessous.

Pour l'envoi par télécopieur ne pas oublier le verso.

Expéditeur ou timbre :

Nom	<input type="text"/>	Téléphone	<input type="text"/>
Adresse	<input type="text"/>	Télécopieur	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	e-mail	<input type="text"/>
	<input type="text"/>		

Autres remarques (évaluation, commentaires) :

## Centres régionaux de pharmacovigilance

Bâle	Berne	Genève
<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Abteilung Klin. Pharmakologie u. Toxikologie Kantonsspital und Universitätskliniken Petersgraben 4 4031 Basel</p> <p>Tél. 061 265 88 68/62 · Fax 061 265 88 64 vigilance@uhbs.ch www.unibas.ch/kpharm</p>	<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Institut für Klinische Pharmakologie Universität Bern Murtenstrasse 35 3010 Bern</p> <p>Tél. 031 632 31 91 · Fax 031 632 49 97 vigilance@ikp.unibe.ch www.ikp.unibe.ch/mid</p>	<p>Service d'informations thérapeutiques et Centre régional de pharmacovigilance Division de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpital Cantonal Universitaire 1211 Genève 14</p> <p>Tél. 022 382 99 32/36 · Fax 022 382 99 40 medvig@hcuge.ch www.hug-ge.ch</p>
Lausanne	Lugano	
<p>Service d'informations thérapeutiques, Centre régional de pharmacovigilance et Swiss Teratogen Information Service STIS Division de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpital de Beaumont 6<sup>ème</sup> étage 1011 Lausanne CHUV</p> <p>Tél. 021 314 41 89 · Fax 021 314 42 66 vigil@chuv.hospvd.ch www.hospvd.ch/chuv/pcl/</p>	<p>Centro regionale di farmacovigilanza Ospedale Regionale Lugano Sede Civico Via Tesserete 46 6903 Lugano</p> <p>Tél. 091 811 60 46 · Fax 091 811 60 45 farmacovigilanza@bluewin.ch www.eoc.ch/farmacovigilanza</p>	
Zurich		
<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Abteilung Klinische Pharmakologie und Toxikologie Universitätsspital 8091 Zürich</p> <p>Tél. 01 255 27 70 · Fax 01 255 44 11 medi.info@dim.usz.ch www.unizh.ch/dim/pharma</p>	<p>Medikamenteninformationsdienst / Pharmacovigilance Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum Freiestr. 16, Postfach 8028 Zürich</p> <p>Tél. 01 634 10 36 · Fax 01 252 88 33 medi.info@dim.usz.ch www.toxi.ch</p>	

**Annonces urgentes et informations sur les défauts de production supposés : s'adresser par téléphone ou par fax**  
Tél. 031 322 03 52; Fax 031 322 04 18

Swissmedic · Centre de pharmacovigilance · Erlachstrasse 8 · 3000 Berne 9 · vigilance@swissmedic.ch · www.swissmedic.ch

**Centre d'urgence pour les intoxications : s'adresser directement au Centre TOX (Toxicologie) Tél. 01 251 51 51**

Date :

Signature :

**Notifica di reazioni avverse (RA) da farmaci**

N° \_\_\_\_\_

iniziali del paz.	data di nascita	sexo	peso	RA iniziata il	durata della RA
<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>
nome	cognome	giorno mese anno	femm. masch. kg	giorno mese anno	

**Descrizione della reazione avversa** (diagnosi, sintomi, segni clinici, evoluzione)

 periodo di  
 latenza della RA\*

\* tempo trascorso tra la somministrazione del farmaco e l'inizio della RA (in ore per le reazioni ai vaccini)

 continuazione sul retro

**Risultati di ev. esami** (laboratorio, istologia ecc.)

**Terapia della RA**
**Conseguenze della RA**

<input type="checkbox"/> decesso	<input type="checkbox"/> ricovero in ospedale	<input type="checkbox"/> lesioni permanenti o infermità
<input type="checkbox"/> pericolo di vita	<input type="checkbox"/> ricovero prolungato	<input type="checkbox"/> grave incapacità transitoria/rilevanza particolare
<input type="checkbox"/> guarigione completa	<input type="checkbox"/> non ancora ristabilito/a	<input type="checkbox"/> altro

 miglioramento della sintomatologia dopo  
 l'interruzione della terapia

 sì  no  altro

 peggioramento dopo la riesposizione al farmaco  
 (nome).....

 sì  no  altro

**Farmaci sospetti**

nome commerciale	No di lotto (prodotti biologici o vaccini)	dose giornaliera	modo d'ap- plicazione	dato dal*	al**	indicazione
1. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
2. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
3. _____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

**Altri farmaci somministrati contemporaneamente**

_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

\* periodo o durata (giorni, mesi o anni)

\*\* periodo o durata, se il trattamento continua: IN CORSO

**Altre malattie rilevanti o fattori predisponenti**

gravidanza (ultima mestruazione il) .....	allergie .....	tabagismo .....
alcol .....	nefropatia .....	creatinina .....
epatopatia (serologia virale) .....	altro .....	

ulteriori annotazioni sul retro p.f.

girare p.f. -&gt;

Per favore inviare il formulario in busta chiusa al centro regionale di farmacovigilanza scelto.  
In casi di invio per fax, per favore non dimenticare di inviare il retro del formulario.

Mittente o timbro

Nome	_____	telefono	_____
Indirizzo	_____	fax	_____
	_____	e-mail	_____
	_____		

**Ulteriori annotazioni** (valutazione, commenti ecc.)

**Centri regionali di farmacovigilanza**

Basel	Bern	Genf
Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Abteilung Klin. Pharmakologie u. Toxikologie Kantonsspital und Universitätskliniken Petersgraben 4 4031 Basel  Tel. 061 265 88 68/62 · Fax 061 265 88 64 vigilance@uhbs.ch www.unibas.ch/kpharm	Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Institut für Klinische Pharmakologie Universität Bern Murtenstrasse 35 3010 Bern  Tel. 031 632 31 91 · Fax 031 632 49 97 vigilance@ikp.unibe.ch www.ikp.unibe.ch/mid	Service d'informations thérapeutiques et Centre régional de pharmacovigilance Division de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpital Cantonal Universitaire 1211 Genève 14  Tel. 022 382 99 32/36 · Fax 022 382 99 40 medvig@hcuge.ch www.hug-ge.ch
Lausanne	Lugano	
Service d'informations thérapeutiques, Centre régional de pharmacovigilance et Swiss Teratogen Information Service STIS Division de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpital de Beaumont 6 <sup>ème</sup> étage 1011 Lausanne CHUV  Tel. 021 314 41 89 · Fax 021 314 42 66 vigil@chuv.hospvd.ch www.hospvd.ch/chuv/pcl/	Centro regionale di farmacovigilanza Ospedale Regionale Lugano Sede Civico Via Tesserete 46 6903 Lugano  Tel. 091 811 60 46 · Fax 091 811 60 45 farmacovigilanza@bluewin.ch www.eoc.ch/farmacovigilanza	
Zürich		
Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Abteilung Klinische Pharmakologie und Toxikologie Universitätsspital 8091 Zürich  Tel. 01 255 27 70 · Fax 01 255 44 11 medi.info@dim.usz.ch www.unizh.ch/dim/pharma	Medikamenteninformationsdienst / Pharmacovigilance Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum Freiestr. 16, Postfach 8028 Zürich  Tel. 01 634 10 36 · Fax 01 252 88 33 medi.info@dim.usz.ch www.toxi.ch	

**Per favore vogliate comunicare annunci urgenti o informazioni riguardanti difetti di qualità telefonicamente al n° 031 322 03 52 o per fax al n° 031 322 04 18**

Swissmedic · Centro di farmacovigilanza · Erlachstrasse 8 · 3000 Berna 9 · vigilance@swissmedic.ch · www.swissmedic.ch

**In casi urgenti d'intossicazione rivolgersi direttamente al centro di tossicologia svizzero (Tox-Zentrum) al n° 01 251 51 51**

## MRL und Absetzfrist bei Neuzulassung bisher registrierter Nutztierarzneimittel: Vorgehen und Ablaufschema

### Rückstandsregelung, Absetzfristen und Lebensmittelsicherheit

*Swissmedic harmonisiert mit der Neuzulassung IKS-registrierter Tierarzneimittel die Regelung zwischen der Schweiz und der EU*

### Die gesetzlichen Grundlagen

Die Regelungsdichte im Bereich der Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln hat in den letzten Jahren national und international stark zugenommen. Sie erfolgt in der Schweiz primär basierend auf dem Lebensmittelgesetz d.h. in der Verordnung über die Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln (FIV SR 817.021.23). Die geltenden Vorschriften messen dem Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten höchste Priorität zu. Dennoch bestehen heute Abweichungen zu den Vorgaben, die in der EU gelten. Um für die Vertriebsfirmen, die Tierärztinnen und Tierärzte, für die Konsumentinnen und Konsumenten und für die Kontrollorgane klare und transparente Verhältnisse zu schaffen und um den Export landwirtschaftlicher Erzeugnisse in die EU nicht aufgrund lebensmittelrechtlicher Diskrepanzen zu gefährden, harmonisiert Swissmedic bei der Neuzulassung von Tierarzneimitteln die Regelung für Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln mit jener der EU. Sie stützt sich dabei auf die Vorgaben der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (insbesondere AMZV Art. 10), die eine Regelung der Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln für alle Nutztier-Arzneimittel verlangt. Entsprechende Auflagen gelten damit für IKS-registrierte Tierarzneimittel, deren Registrierung in eine Swissmedic-Zulassung überführt werden soll.

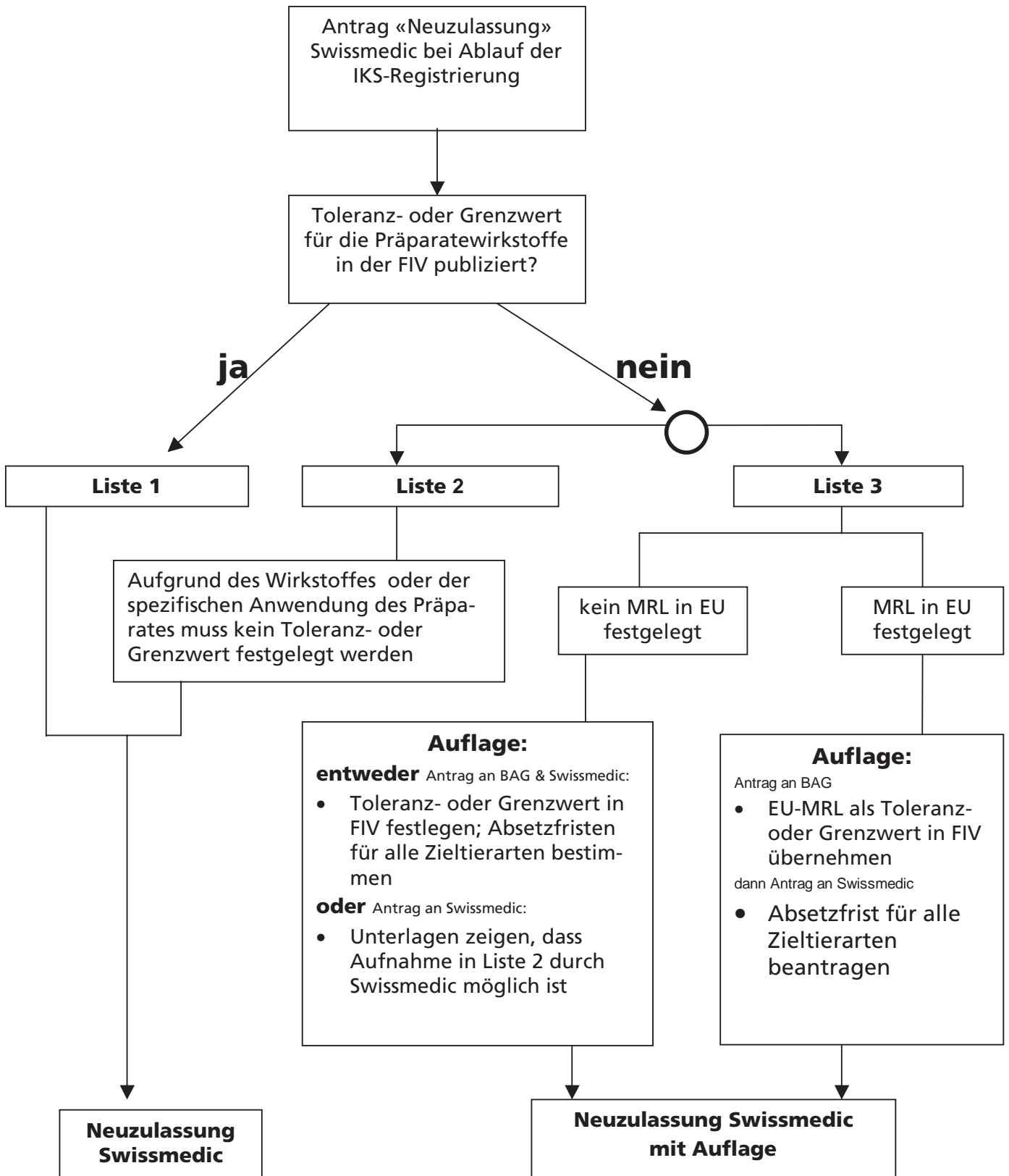
Die EU verbietet in der Verordnung zur Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittel in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (EU-RL 2377/90) die Anwendung von Substanzen bei Nutztieren, falls eine MRL-Regelung (MRL = maximum residue limit) für die Präparatwirkstoffe fehlt (Art. 14. EU-RL 2377/90). Neben der Liste der Substanzen, für die maximal tolerierte Konzentration von Rückständen in Lebensmitteln gesetzlich festgelegt ist, führt die EU in der Richtlinie auch eine «Positivliste» (Annex II EU-RL 2377/90). In Annex II werden Wirkstoffe und Anwendungsmodi bezeichnet, die kein identifizierbares Gefährdungspotenzial für die Konsumentinnen und Konsumenten aufweisen. Für diese Wirkstoffe oder Anwendungsmodi muss kein MRL festgelegt werden. Eine analoge Liste existiert in der Schweiz bisher nicht. Die Swissmedic wird diese nun publizieren.

### Wie kann eine Harmonisierung mit der EU erreicht werden?

Die Swissmedic wird die Neuzulassung bisher IKS-registrierter Tierarzneimittel für Nutztiere konsequent an eine transparente Regelung für die Rückstände der Präparatwirkstoffe koppeln. Sie publiziert in Analogie zu den 4 Anhängen der EU-Verordnung zur Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittel in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (EU-RL 2377/90) vier Listen:

- Liste 1: die gemäss FIV in der Schweiz geltenden Toleranz- und Grenzwerte für Arzneistoffe
- Liste 2: die Stoffe und Anwendungsmodi, für die – analog zu EU RL 2377/90 Annex II – auch in der Schweiz keine MRL-Werte erforderlich sind
- Liste 3: Wirkstoffe, für die basierend auf dem Lebensmittelgesetz bisher kein Toleranz- oder Grenzwert für die Rückstände in Lebensmitteln festgelegt ist. Präparate für Nutztiere, die solche Wirkstoffe enthalten, werden nur mit der Auflage neu zugelassen, dass bis 2007 auf Antrag der Zulassungsinhaber eine Aufnahme in Liste 1 oder 2 erfolgt und die Swissmedic aufgrund von Unterlagen über das Rückstandsverhalten der Präparate Absetzfristen für ein Präparat festlegen kann (Absetzfrist: Zeitspanne zwischen der Anwendung eines Tierarzneimittels und dem frühesten Zeitpunkt, an dem Lebensmittel von behandelten Tieren gewonnen und in den Verkehr gebracht werden dürfen).
- Liste 4: Wirkstoffe, die gemäss der Verordnung über die Verwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen (SR 817.021.24) in Tierarzneimitteln für Nutztiere nicht enthalten sein dürfen («Chloramphenikol-Verbot», s. Monatsbericht der IKS vom März 2001). Hier besteht kein Handlungsbedarf, da alle erforderlichen Massnahmen bereits im Frühling 2001 umgesetzt wurden.

## MRL und Absetzfrist bei Neuzulassung bisher registrierter Nutztierarzneimittel: Vorgehen und Ablaufschema



## Autorisation des médicaments vétérinaires déjà enregistrés: limite maximale de résidus (LMR) et délai d'attente, procédure et diagramme

### Résidus médicamenteux: délais d'attente et sûreté alimentaire

*Swissmedic s'aligne sur la réglementation européenne dans le cadre de l'autorisation des médicaments vétérinaires déjà enregistrés par l'OICM*

### Bases légales

Les législations relatives aux résidus médicamenteux dans les denrées alimentaires d'origine animale se sont considérablement alourdies, tant au niveau national qu'international. En Suisse, cette question est régie par la loi sur les denrées alimentaires et, en particulier, par l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires (OSEC). La législation en vigueur instaure la primauté de la protection des consommateurs. Pourtant, on note aujourd'hui encore des divergences dans ce domaine par rapport aux directives européennes. Il s'agit donc de clarifier la situation à l'intention des distributeurs, des vétérinaires, des consommateurs et des organes de contrôle d'une part, mais aussi d'éviter que l'exportation de produits agricoles vers l'UE ne soit pénalisée par des différences de législation d'autre part. C'est pourquoi Swissmedic entend s'aligner sur l'UE dans ce domaine. L'institut s'appuie à cet effet sur l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (en particulier sur l'art. 10 OEMéd). Selon cette ordonnance, tous les médicaments destinés aux animaux de rente doivent faire l'objet d'une réglementation concernant leurs résidus dans les denrées alimentaires. Les médicaments vétérinaires qui étaient enregistrés à l'OICM doivent donc remplir les conditions correspondantes au moment de la conversion de leur enregistrement OICM en autorisation Swissmedic.

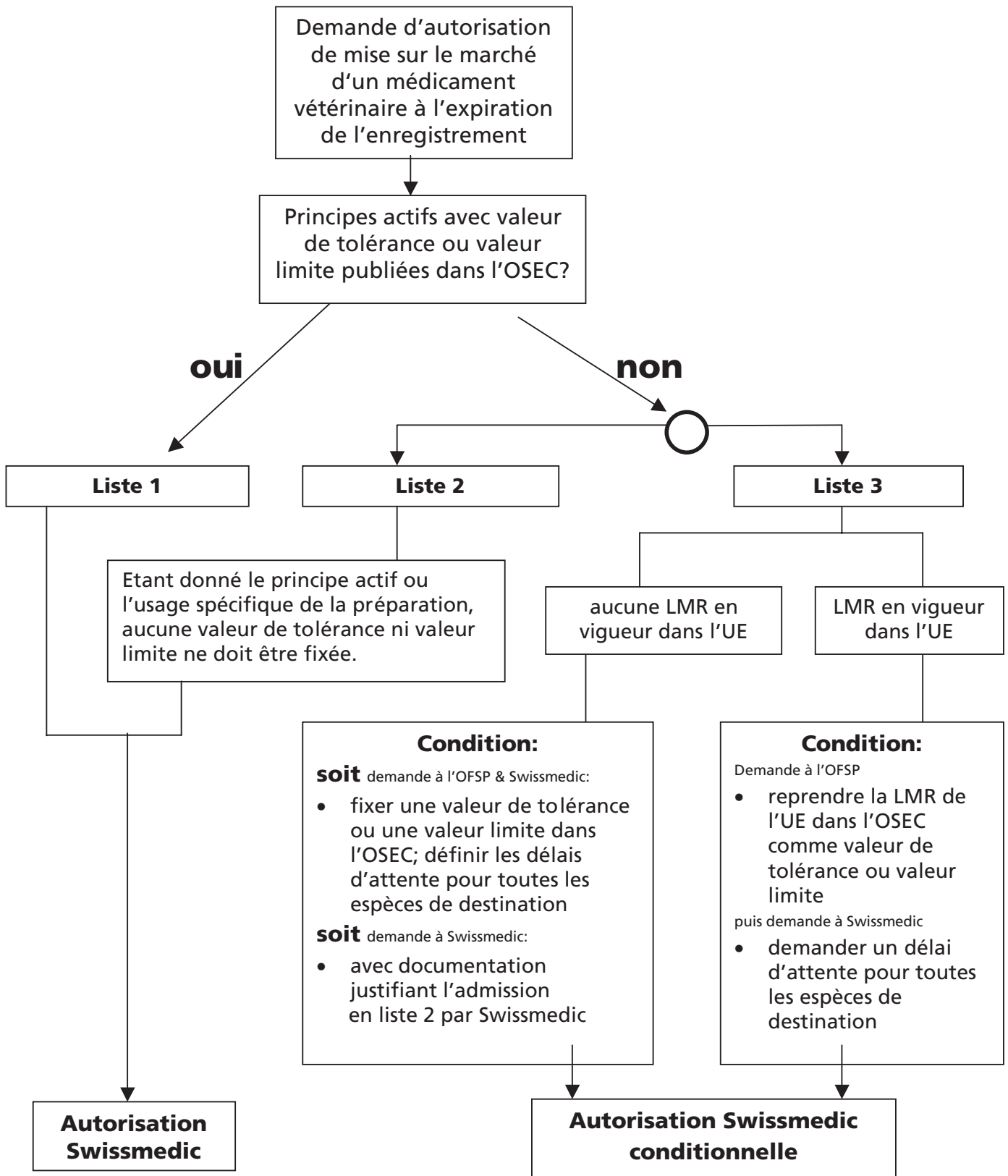
Dans son règlement CEE 2377/90 pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, l'UE interdit l'administration de substances sur les animaux de rente lorsque les principes actifs concernés ne font l'objet d'aucune réglementation LMR (LMR = limite maximale de résidus) (art. 14 du Règlement CEE 2377/90). Outre la liste des substances assorties d'une teneur maximale en résidus dans les denrées alimentaires, ledit règlement comporte une «liste positive» (annexe II du Règlement CEE 2377/90) répertoriant les principes actifs et les modes d'administration qui ne représentent aucun risque identifiable pour les consommateurs, et pour lesquels aucune LMR ne doit être fixée. Jusqu'ici, aucune liste de ce genre n'existait en Suisse. Swissmedic entend désormais combler cette lacune.

### Comment faciliter l'harmonisation avec l'UE?

Dans le domaine des médicaments destinés aux animaux de rente, Swissmedic entend lier la conversion de l'enregistrement OICM en autorisation Swissmedic à une réglementation claire en ce qui concerne les résidus de principes actifs. Par analogie aux 4 annexes du Règlement CEE pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (Règlement CEE 2377/90), Swissmedic publiera à l'avenir les quatre listes suivantes:

- Liste 1: valeurs de tolérance et valeurs limites valables en Suisse pour les principes actifs conformément à l'OSEC;
- Liste 2: substances et modes d'administration pour lesquels aucune valeur LMR n'est exigée en Suisse, à l'instar de l'annexe II du Règlement CEE 2377/90;
- Liste 3: principes actifs dont la teneur résiduelle dans les denrées alimentaires doit faire l'objet d'une valeur de tolérance ou d'une valeur limite en vertu de la loi sur les denrées alimentaires. L'enregistrement OICM des préparations destinées aux animaux de rente et contenant de tels principes actifs sera converti en autorisation Swissmedic uniquement si le titulaire de l'autorisation s'engage à demander, avant 2007, la publication d'une valeur de tolérance ou d'une valeur limite correspondante dans l'OSEC durant la première période d'autorisation, et si Swissmedic peut fixer un délai d'attente sur la base de la documentation relative au comportement des résidus médicamenteux dans les denrées alimentaires (délai d'attente: intervalle entre l'administration du médicament vétérinaire et la date à partir de laquelle les denrées alimentaires provenant d'animaux traités peuvent être mises sur le marché);
- Liste 4: principes actifs qui, conformément à l'ordonnance sur l'emploi de médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'obtention de denrées alimentaires (RS 817.021.24), ne doivent pas entrer dans la composition des médicaments destinés aux animaux de rente («Interdiction du chloramphénicol», Bulletin mensuel de l'OICM de mars 2001). Toutes les mesures requises ayant déjà été prises au printemps 2001, aucune autre mesure ne doit être prise.

## Autorisation des médicaments vétérinaires déjà enregistrés: limite maximale de résidus (LMR) et délai d'attente, procédure et diagramme





## Risiko schwerwiegender Leberschädigungen durch Pestwurz-haltige Arzneimittel (Extractum Petasitidis)

### Überprüfungsverfahren nach Artikel 16 Absatz 2 und Artikel 58 Abs. 3 des Heilmittelgesetzes (HMG)

Swissmedic liegen drei unerwünschte Arzneimittelwirkungen mit schwerer Leberschädigung vor, die zwischen November 2001 und Februar 2002 eingegangen sind und in Verbindung mit Arzneimittelspezialitäten stehen, welche einen Wurzelextrakt aus Petasites hybridus enthalten (Spezialextrakt). Die Schwere der Fälle und der mögliche resp. wahrscheinliche Zusammenhang zwischen Leberschädigung und der Einnahme der Pestwurz-Präparate zwingen die Behörden zum Handeln.

### Verfügte Massnahmen:

Vordringlich muss die Arzneimittelinformation der betroffenen Präparate unter der Rubrik «Kontraindikationen/Vorsichtsmassnahmen» und «Nebenwirkungen» mit den nachfolgend aufgeführten Hinweisen ergänzt werden. Gleichzeitig wurden alle betroffenen Vertriebsfirmen aufgefordert, eine Stellungnahme zu den derzeit aktuell vorliegenden Erkenntnissen bezüglich einer potenziellen leberschädigenden Wirkung von Pestwurzextrakten einzureichen.

In einem zweiten Schritt wird Swissmedic – aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen und evtl. weiteren Abklärungen – allfällige zusätzliche Massnahmen (Änderung/Einschränkung der Indikation, der Dosierungsanweisung, der Anwendungsdauer, der Verkaufskategorie) erwägen. Die betroffenen Firmen werden Gelegenheit erhalten, hierzu erneut Stellung zu nehmen.

### Anpassung der Arzneimittelinformation:

Ergänzung der Patienteninformation in Rubrik «5./6. Kontraindikationen/Vorsichtsmassnahmen»  
*«Sehr seltene, aber teils schwerwiegende Leberschädigungen wurden in Verbindung mit Präparaten, die Petasites (Pestwurz) enthalten, beobachtet. Bei vorbestehender Leberschädigung wird von der Einnahme von Petasites-haltigen Arzneimitteln abgeraten.»*

*Ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche oder Appetitverlust und unbeabsichtigte Gewichtsabnahme, Gelbfärbung der Bindehaut der Augen oder der Haut, dunkler Urin oder entfärbter Stuhl können auf eine Leberschädigung hinweisen. Treten solche Symptome auf, muss /.../ sofort abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.»*

Ergänzung in Rubrik «9. Nebenwirkungen»  
*«Sehr selten wurden teils schwerwiegende Leberschädigungen beobachtet. Siehe hierzu unter «Vorsichtsmassnahmen! (Wann darf /.../ nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?)»*

Swissmedic macht darauf aufmerksam, dass auch die Arzneimittelinformation von nicht durch Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln, Hausspezialitäten resp. kantonal zugelassenen Präparaten mit Pestwurz-Extrakten entsprechend ergänzt werden sollte.

Personen, welche Kenntnis von möglichen unerwünschten Wirkungen, insbesondere Leberschädigungen in Zusammenhang mit der Einnahme Pestwurz-haltiger Präparate haben, werden aufgefordert, Swissmedic oder die zuständigen regionalen Meldezentren zu informieren. In diesem Zusammenhang erinnert Swissmedic daran, dass gemäss neuem Heilmittelgesetz nicht nur die verantwortlichen Firmen, sondern jede Person, welche Heilmittel gewerbmässig anwendet oder abgibt verpflichtet ist, schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse zu melden.

### Médicaments contenant de la pétasite (*Extractum Petasitidis*) et risque de lésions hépatiques graves: procédure de réexamen en vertu de l'art. 16, al. 2, et de l'art. 58, al. 3, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT)

Entre novembre 2001 et février 2002, Swissmedic a eu connaissance de trois cas de lésions hépatiques graves en relation avec des spécialités médicamenteuses contenant un extrait de racine de *Petasites hybridus* (extrait spécial). La gravité de ces effets indésirables et le lien possible, voire probable entre les lésions hépatiques et la prise de préparations à base de pétasite motivent les autorités à réagir.

#### Mesures ordonnées:

A titre préventif, les mises en garde figurant ci-après doivent être ajoutées à l'information des préparations concernées, à la rubrique «Contre-indications/précautions» et «Effets secondaires». Parallèlement, tous les distributeurs concernés ont été invités à communiquer tout fait concernant d'éventuels effets nuisibles sur les fonctions hépatiques en relation avec des extraits de pétasite.

Dans un second temps, Swissmedic évaluera les éventuelles mesures supplémentaires à prendre sur la base des avis rendus et d'éventuelles démarches supplémentaires (modification/restriction de l'indication, posologie, durée d'utilisation, catégorie de remise). Les entreprises concernées auront à nouveau la possibilité de prendre position à ce sujet.

#### Adaptation de l'information sur le médicament:

Complément à ajouter dans l'information destinée aux patients, à la rubrique «5./6. Contre-indications/précautions»

*«Des lésions hépatiques très rares, mais parfois graves, ont été observées en relation avec des préparations contenant de la pétasite (Chapeau-du-diable). La prise de médicaments contenant de la pétasite est déconseillée en cas de lésion hépatique préexistante.*

*Une fatigue inhabituelle, un état de faiblesse ou un manque d'appétit, lié à une perte de poids involontaire, une coloration jaune de la peau ou de la conjonctive oculaire, des urines foncées ou des selles décolorées peuvent être l'indice d'une lésion hépatique. En cas d'apparition de tels symptômes, veuillez interrompre immédiatement le traitement sous /.../ et consulter sans retard un médecin.»*

Complément à ajouter à la rubrique «9. Effets secondaires»

*«Des lésions hépatiques très rares, mais parfois graves, ont été observées. Veuillez vous référer à la rubrique «Précautions» («Quand /.../ ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution?»)»*

Swissmedic tient à préciser que l'information des spécialités de comptoir et des médicaments non autorisés par Swissmedic de même que celle des préparations à base de pétasite au bénéfice d'une autorisation cantonale devrait également être complétée en ce sens.

Toutes les personnes ayant connaissance d'effets indésirables possibles, en particulier de lésions hépatiques en relation avec la prise de préparations à base de pétasite, sont priées d'en informer spontanément Swissmedic ou les centres d'annonce régionaux compétents. A ce propos, Swissmedic rappelle qu'en vertu de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques, les incidents ou effets indésirables graves ou jusque-là inconnus doivent être annoncés non seulement par les entreprises responsables, mais aussi par toutes les personnes qui, à titre professionnel, administrent des produits thérapeutiques ou en remettent.

## Änderungen der Abgabekategorie

### **Ibuprofen 400 mg als Schmerzmittel in der Abgabekategorie mit Fachberatung durch Medizinalpersonen gemäss Art. 25 der Arzneimittelverordnung (VAM) vom 17. Oktober 2001<sup>1</sup> (Abgabekategorie C)**

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

In der Abgabekategorie C werden neu **Dosierstärken bis 400 mg** zugelassen.

Die im IKS-Monatsbericht 6/1997 (S. 308/9) festgehaltenen Richtlinien, insbesondere die Angaben zu den maximalen Einzel- (400 mg) und Tagesdosen (1200 mg), zu den maximalen Packungsgrössen (4 g) sowie zu den Indikationen von Ibuprofen-Präparaten als Schmerzmittel in der Abgabekategorie C, werden beibehalten und sind auf höhere Dosierstärken (max. 400 mg) sinngemäss zu übertragen.

### **Diclofenac 1% für die topische Anwendung in der Abgabekategorie mit Fachberatung gemäss Art. 26 VAM (Abgabekategorie D)**

Die Monographie «07.10.4. Arthritis und rheumatische Krankheiten: Kutane Mittel» (*IKS-Monatsbericht* 1/1998, S. 3–5) wird ergänzt:

**Diclofenacum us. ext. ad 1%** wird in die Monographie 07.10.4. aufgenommen und somit neu der Abgabekategorie D zugeteilt.

Alle weiteren Angaben dieser Monographie, insbesondere jene zu den Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten, bleiben gültig und müssen für Diclofenac-haltige Präparate für die topische Anwendung sinngemäss übernommen werden.

Die betroffenen Präparate werden zu einem späteren Zeitpunkt nach Publikation der Stofflisten umgeteilt. Es steht den betroffenen Firmen jedoch frei, bereits vorher angepasste Packungselemente bei Swissmedic einzureichen.

### **Kaliumnitrat-haltige Zahnpräparate mit einem Gehalt bis 5% zur Desensibilisierung empfindlicher Zahnhälse in der Abgabekategorie ohne Fachberatung gemäss Art. 27 VAM (Abgabekategorie E)**

Kaliumnitrat-haltige Zahnpräparate mit einem Gehalt bis 5% zur Desensibilisierung empfindlicher Zahnhälse werden neu der Abgabekategorie E zugeteilt. Die betroffenen Präparate werden zu einem späteren Zeitpunkt nach Publikation der Stofflisten umgeteilt. Es steht den betroffenen Firmen jedoch frei, bereits vorher der neuen Abgabekategorie angepasste Packungselemente – ohne die in der Abgabekategorie E nicht benötigte Patienteninformation – bei Swissmedic einzureichen.

### **Hinweis**

An dieser Stelle möchte Swissmedic darauf aufmerksam machen, dass nach Artikel 20 VAM Swissmedic die Wirkstoffe in Stofflisten einteilt und diese als Allgemeinverfügungen erlässt. Die Stofflisten befinden sich in Erarbeitung und werden dann – eben in Form einer Allgemeinverfügung – im Bundesblatt sowie anschliessend im Swissmedic Journal veröffentlicht.

<sup>1</sup> SR 812.212.21

## Changements de catégorie de remise

**Ibuprofène 400 mg, en tant qu'analgésique, demande à être remis sur conseil de personnes exerçant une profession médicale, conformément à l'article 25 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd)<sup>1</sup> du 17 octobre 2001 (catégorie C).**

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

Sont admis désormais dans la catégorie de remise C **les dosages inférieurs ou égaux à 400 mg.**

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

**Diclofenac 1% en application topique demande à être remis sur conseil spécialisé, conformément à l'article 26 de l'OMéd (catégorie D).**

La monographie «07.10.4. Arthrite et maladies rhumatismales: préparations percutanées» (*Bulletin mensuel de l'OICM* 1/1998, p. 9–11) est complétée ainsi:

**Diclofenacum us. ext. ad 1%** est repris dans la monographie 07.10.4. et donc transféré dans la catégorie de remise D.

Toutes les autres données de la monographie, en particulier celles relatives aux Indications/possibilités d'emploi, restent applicables et doivent être reprises de manière appropriée pour les préparations contenant du diclofenac en application topique.

Les préparations concernées changeront ultérieurement de catégorie, après la publication des listes des substances. Toutefois, les entreprises concernées restent libres d'envoyer à Swissmedic les éléments d'emballage déjà adaptés.

**Les préparations avec une teneur inférieure ou égale à 5% de nitrate de potassium pour la désensibilisation des collets sensibles peuvent être remises sans conseil spécialisé, conformément à l'article 27 de l'OMéd (catégorie E).**

Les préparations avec une teneur inférieure ou égale à 5% de nitrate de potassium pour la désensibilisation des collets sensibles sont désormais classées dans la catégorie de remise E. Les préparations concernées changeront ultérieurement de catégorie, après la publication des listes des substances. Toutefois, les entreprises concernées restent libres d'envoyer à Swissmedic les éléments d'emballage déjà adaptés – sans l'information aux patients non requise dans la catégorie E.

### Remarque

Il convient de souligner ici que Swissmedic classe les principes actifs en listes de substances, en vertu de l'article 20 de l'OMéd, à titre de décision générale. Ces listes sont encore en cours d'élaboration et seront publiées ultérieurement – sous forme de décision générale – dans la Feuille fédérale ainsi que dans le Journal Swissmedic.

<sup>1</sup> SR 812.212.21

## Neuzulassung: Xigris®

Am 27. Juni 2002 wurde das Präparat Xigris® mit dem Wirkstoff Drotrecogin alfa (aktiviert) für folgende Indikation zugelassen:

**«Xigris ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer Sepsis (durch Infektion oder vermutete Infektion ausgelöst), die mit akuter Organdysfunktion einhergeht, als Zusatz zur bestmöglichen intensivmedizinischen Standardtherapie.**

**Ein positives Nutzen/Risiko-Verhältnis ist nur gezeigt worden bei Patienten mit schwerer Sepsis (mit Schock, Azidose, Oligurie oder Hypoxämie und hohem Todesrisiko) und bei Patienten, die kein erhöhtes Blutungsrisiko aufweisen (siehe dazu Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen).**

**Die Wirksamkeit ist nicht belegt bei erwachsenen Patienten mit geringem Todesrisiko und ebenfalls nicht bei Kindern.**

**Xigris soll nur angewandt werden in anerkannten Intensivmedizin-Stationen.»**

Die empfohlene Dosis beträgt 24 µg/kg/Stunde als kontinuierliche Infusion über 96 Stunden.

Xigris ist rekombinantes aktiviertes Protein C (human). Es hemmt die Thrombinbildung (via Inaktivierung der Faktoren Va und VIIIa) und besitzt profibrinolytische Wirksamkeit. Die bei schwerer Sepsis typische Gerinnungsaktivierung in der Mikrozirkulation wird dadurch vermindert. Zudem scheint es via Hemmung der Produktion von TNF zu einer antiinflammatorischen Wirkung innerhalb des Endothels der Mikrogefässe zu kommen.

In einer pivotalen Studie (PROWESS) kam es bei Patienten mit einer schweren Sepsis mit akuter Funktionsstörung von mindestens einem Organ (kardiovaskuläre, respiratorische oder renale Dysfunktion und/oder einer metabolischen Azidose) zu einer Reduktion der 28-Tage Mortalität (25% unter Xigris [n=850] vs. 31% unter Placebo [n=840], P=0.005). Die Wirkung war begrenzt auf Patienten mit schwerem Sepsisgrad (Ausgangswerte für APACHE II Scores >25). Bei Patienten mit geringerem Todesrisiko konnte keine Wirkung nachgewiesen werden.

Die häufigste Nebenwirkung ist das Potenzial, das Blutungsrisiko zu erhöhen (mindestens 1 Blutungsepisode bei 24% der Patienten unter Xigris und 17% unter Placebo). Schwere Blutungen traten bei 3.6% der Patienten unter Xigris und 2.0% unter Placebo auf. Es ist deshalb wichtig, Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko von der Therapie mit Xigris auszuschliessen (Details siehe Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen in der Fachinformation).

### Nouvelle autorisation: Xigris®

Le 27 juin 2002, l'autorisation de mise sur le marché a été donnée à Xigris®, qui a pour principe actif la droctecogine alpha (activée), pour l'indication suivante:

**«Xigris est indiqué pour le traitement de patients adultes présentant un sepsis sévère (provoqué par une infection connue ou suspectée) accompagné d'une défaillance aiguë d'organe comme adjuvant aux mesures thérapeutiques de médecine des soins intensifs les meilleures possibles.**

**Un rapport risque/bénéfice favorable n'a été obtenu que chez des patients avec sepsis sévère (avec choc, acidose, oligurie ou hypoxémie et risque de décès élevé) et chez des patients ne présentant pas de risque élevé d'hémorragie (voir à ce sujet «Contre-indications» et «Mesures de précaution»).**

**L'efficacité n'a pas été déterminée chez des adultes avec un risque de décès faible, ni chez les enfants.**

**Xigris ne doit être utilisé que dans des unités de soins intensifs reconnues.»**

La posologie recommandée de Xigris est de 24 µg/kg/h en perfusion intraveineuse continue pour une durée totale de 96 heures.

Xigris est une version recombinante de la Protéine C activée (humaine). Elle empêche la formation de thrombine (par inhibition des facteurs Va et VIIIa) et possède une action profibrinolytique. Elle réduit ainsi l'activation de la coagulation dans la microcirculation, typique des cas de sepsis sévère. En outre, la Protéine C activée semble avoir un effet anti-inflammatoire dans l'endothélium des micro-vaisseaux en inhibant la production de TNF.

Dans une étude pivotale (PROWESS), on a observé chez des patients présentant un sepsis sévère et un trouble fonctionnel d'au moins un organe (défaillance cardiovasculaire, respiratoire ou rénale et/ou acidose métabolique) une diminution de la mortalité à 28 jours (25% sous Xigris [n=850] vs. 31% sous placebo [n=840], p=0.005). L'effet constaté était limité aux patients avec sepsis sévère (score APACHE initial >25). L'efficacité de Xigris n'a pas été démontrée chez des patients ayant un faible risque de décès.

L'effet indésirable le plus fréquent est l'augmentation du risque hémorragique (au moins 1 accident hémorragique chez 24% des patients sous Xigris et 17% sous placebo). Des accidents hémorragiques graves se sont produits chez 3,6% des patients sous Xigris et 2,0% sous placebo. Il est donc important d'exclure du traitement avec Xigris les patients ayant un risque hémorragique élevé (voir à ce sujet «Contre-indications» et «Mesures de précaution» dans l'information professionnelle).

## **Neuzulassung: Virbagen Omega® ad us. vet. Mit dem Wirkstoff rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft**

Virbagen Omega 5 Mio. I.E. und 10 Mio. I.E. ad us. vet.; Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Am 8. Mai 2002 wurde das Präparat Virbagen Omega 5 und 10 mit dem Wirkstoff rekombinantes Omega-Interferon feliner Herkunft für folgende Indikationen zugelassen:

«Reduzierung der Mortalität, der klinischen Symptome und Läsionen verursacht durch canine Parvovirose».

Virbagen Omega ist ein gentechnologisch hergestelltes Omega Interferon feliner Herkunft. Es wird aus Seidenraupen gewonnen, welche mit einem Baculovirus infiziert werden, in welches das Gen für ein felines Typ I Interferon durch rekombinante Techniken eingefügt wurde.

Der Wirkungsmechanismus von Interferon Omega ist nicht genau bekannt, es kann aber an einer Steigerung der unspezifischen Abwehr des Körpers beteiligt sein, beim Hund insbesondere gegen die canine Parvovirose. Interferon wirkt nicht direkt und spezifisch gegen ein pathogenes Virus, sondern durch Hemmung der internen Synthesemechanismen der infizierten Zellen. Nach der Injektion wird das gentechnisch hergestellte Omega-Interferon schnell an Interferon-spezifische Rezeptoren der Wirtszellen gebunden. Dies führt zu einer erhöhten, unspezifischen, antiviralen Abwehr, welche rasch zu einer Elimination der Parvoviren beiträgt, auch wenn noch keine spezifische Immunität vorliegt.

Virbagen Omega führt zur Reduzierung der Mortalität, der klinischen Symptome und Läsionen verursacht durch canine Parvovirose. Der Wirkstoff muss einmal täglich während 3 aufeinander folgenden Tagen appliziert werden. Hunde ab einem Monat können behandelt werden. Infusionen und weitere zusätzlich unterstützende Therapiemassnahmen sind erforderlich, um die Prognose zu verbessern.

Mit dem ersten in der Schweiz als Tierarzneimittel zugelassenen rekombinanten antiviralen Immunstimulans steht erstmals für Hunde eine spezifische Behandlungsmöglichkeit gegen diese oft tödlich verlaufende Infektionskrankheit zur Verfügung.

Impfungen während einer Behandlung mit Virbagen Omega sind kontraindiziert.

Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen wird nicht empfohlen, da keine Daten dazu vorliegen.

Folgende Symptome (unerwünschte Wirkungen) können während der Behandlung vorübergehend beobachtet werden: Fieber (3 bis 6 Stunden nach der Injektion), Erbrechen, sowie leichte transiente Abnahme der Leukozyten, Blutplättchen und Erythrozyten.



### **Nouveau sur le marché: Virbagen Omega® ad us. vet. Contenant de l'interféron oméga recombinant d'origine féline**

Virbagen Omega 5 Mio. I.E. et 10 Mio. I.E. ad us. vet.; Poudre et solvant pour la préparation d'une solution injectable.

Les préparations Virbagen Omega 5 et 10 contenant de l'interféron oméga recombinant d'origine féline ont été approuvées le 8 mai 2002 pour les indications suivantes:

«Réduction de la mortalité, des symptômes cliniques et des lésions causées par la parvovirose canine».

Virbagen Omega est un interféron oméga d'origine féline obtenu par manipulation génétique. Il est extrait de vers à soie infectées par un baculovirus, dans le génome duquel le gène de l'interféron félin type I a été introduit par recombinaison.

Le mode d'action exact de l'interféron oméga n'est pas parfaitement connu, mais pourrait impliquer l'augmentation des défenses non-spécifiques de l'organisme, chez le chien en particulier contre la parvovirose. L'interféron n'agit pas directement et spécifiquement sur le virus pathogène, mais exerce son action par inhibition des mécanismes de synthèse interne des cellules infectées. Après injection l'interféron oméga recombinant se lie rapidement aux récepteurs spécifiques des cellules hôtes. Ce processus conduit à une augmentation des défenses immunitaires non-spécifiques, participant à une élimination rapide du virus de la parvovirose, même en l'absence d'une réaction immunitaire spécifique.

Virbagen Omega a pour effets une réduction de la mortalité, des symptômes cliniques et des lésions causées par la parvovirose canine. Le principe actif doit être appliqué une fois par jour durant trois jours consécutifs. Les chiens doivent être âgés d'au minimum un mois pour bénéficier du traitement. Une réhydratation et un traitement symptomatique sont nécessaires pour améliorer le pronostique.

Grâce au premier produit vétérinaire recombinant autorisé en Suisse comme immunostimulant antiviral les chiens disposent désormais d'une thérapie spécifique contre cette maladie infectieuse souvent mortelle.

Toute vaccination pendant et après le traitement avec Virbagen Omega est contre-indiquée jusqu'au rétablissement complet du chien.

De plus, l'emploi chez la chienne portante ou allaitante est déconseillé en l'absence de données suffisantes.

Les symptômes suivants peuvent être observés temporairement durant le traitement (effets indésirables): Fièvre (3 à 6 heures après injection), vomissements, légère baisse passagère des leucocytes, thrombocytes et érythrocytes.



## Neuzulassung: Scalibor® ad us. vet. Shampoo mit dem Wirkstoff Deltamethrin

Am 12. Juni 2002 wurde das Präparat Scalibor® ad us. vet. Shampoo mit dem neuen Wirkstoff Deltamethrin für folgende Indikationen zugelassen:

- Zur Vorbeugung und Behandlung des akuten Floh- und Zeckenbefalls beim Hund
- Eliminierung von Flöhen (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*)
- Prävention eines Wiederbefalls für 2 Wochen.

Scalibor® ad us. vet. Shampoo ist ein topisches Antiparasitikum für Hunde. Der Wirkstoff Deltamethrin ist ein Insektizid und Acarizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Durch Verlangsamung der Schlies-

sung der Natriumkanäle in der Zellmembran werden repetitive neuronale Entladungen verursacht. Dies führt beim Parasiten zu Hyperexcitation, gefolgt von Paralyse (knockdown effect), Tremor und Tod. Deltamethrin wird von saugenden Insekten durch Kontakt oder Ingestion aufgenommen. Wegen der geringen dermalen Resorption ist die Anwendung von Deltamethrin auch bei der trächtigen Hündin unbedenklich. Hingegen soll es nicht bei Welpen unter 10 Wochen sowie bei ausgedehnten Hautläsionen angewendet werden. Die Anwendung bei Katzen ist kontraindiziert. Das Produkt ist für Fische und Bienen toxisch. Bei der Anwendung sollen Handschuhe getragen werden.

## Nouvelle préparation autorisée: Scalibor® ad us. vet., shampoing médical, ayant pour principe actif la deltaméthrine

Le 12 juin 2002, la préparation Scalibor® ad us. vet., shampoing, contenant un nouveau principe actif, a été autorisée dans les indications suivantes:

- Traitement prophylactique et curatif des infestations de puces et de tiques chez le chien.
- Elimination des puces (*Ctenocephalides felis*) et des tiques (*Rhipicephalus sanguineus*).
- Prévention de nouvelles infestations pendant deux semaines.

Scalibor® ad us. vet., shampoing médical, est un agent antiparasitaire topique pour chiens. La deltaméthrine est un insecticide et un acaricide du groupe des pyrèthroïdes de synthèse qui agit en modifiant la perméabilité des canaux sodiques des membranes cellulaires. La molécule provoque une hyperexcitation

suivie d'une paralysie (effet «knockdown»), de tremblements et de la mort des parasites. La deltaméthrine pénètre dans l'organisme de l'insecte suceur par contact ou par ingestion. L'absorption de la deltaméthrine étant faible, l'utilisation de ce médicament chez la chienne en gestation ne pose pas de problème particulier.

Le shampoing ne doit pas être utilisé chez les chiots de moins de 10 semaines ni chez les chiens présentant des lésions cutanées étendues. L'utilisation chez le chat est contre-indiquée. La spécialité est toxique pour les poissons et les abeilles. Le port des gants à usage domestique est recommandé pendant l'administration du produit.

### Neuer Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung

Diese Mitteilung richtet sich an die

- Verbände der Medizinproduktebranche
- Aus- und Weiterbildungsstätten im Bereich Medizinprodukte
- Firmen, die mit Medizinprodukten tätig sind

Swissmedic stellt neu einen internet-basierten Leitfaden zum besseren Verständnis der regulatorischen Anforderungen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zur Verfügung. Dieser berücksichtigt sowohl das neue schweizerische Heilmittelrecht, welches am 1. Januar 2002 in Kraft getreten ist und neu auch alle In-vitro-Diagnostika regelt, wie auch europäische Anforderungen. Der Leitfaden ist besonders auf die Bedürfnisse der kleinen und mittleren Unternehmen ausgerichtet, welche Medizinprodukte für die Anwendung beim Menschen entwickeln, herstellen oder in der Schweiz vertreiben.

Über 70 Links sind im Leitfaden integriert und erlauben einen direkten Zugriff auf wichtige Grundlagendokumente und Informationsstellen:

- zuständige Behörden
- schweizerische Rechtstexte
- europäische Richtlinien
- Interpretationen, Merkblätter und Formulare
- Normenlisten
- Konformitätsbewertungsstellen
- und anderes mehr

Swissmedic empfiehlt die Verwendung dieses Leitfadens als Hilfsmittel für die Aus- und Weiterbildung aller Personen, die regulatorische Aufgaben erfüllen oder für die Produktentwicklung und -prüfung zuständig sind. Der neue Leitfaden ist kostenlos erhältlich unter [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html) und wird regelmässig aktualisiert.

Ein separates Informationsblatt erlaubt eine Kurzorientierung von bereits ausgebildetem Personal. Dieses Informationsblatt fasst die wesentlichen regulatorischen Änderungen zusammen, welche am 1. Januar 2002 in der Schweiz eingeführt wurden. Das Dokument kann entweder direkt im Internet konsultiert werden (unter [www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-all-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-all-d.pdf) «Übersicht Medizinprodukte: Änderungen unter dem neuen Heilmittelrecht») oder bei Swissmedic bestellt werden.

Kontaktstelle:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte

Erlachstrasse 8

CH-3000 Bern 9

Tel. 031 323 22 51

Fax 031 322 76 46

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

Weitere Informationen über Medizinprodukte auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## Nouveau Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux

Cette information s'adresse aux:

- associations professionnelles
- centres de formation et de perfectionnement en matière de dispositifs médicaux
- entreprises actives dans le domaine des dispositifs médicaux

Swissmedic introduit sur Internet un nouveau guide qui vise à une meilleure compréhension de la réglementation des dispositifs médicaux et à améliorer l'accès à l'information. Ce document tient compte du nouveau droit des produits thérapeutiques, entré en vigueur le 1er janvier 2002 en Suisse et qui régit nouvellement tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il tient compte aussi des exigences européennes. Le guide s'adresse en particulier aux petites et moyennes entreprises qui conçoivent, fabriquent ou distribuent en Suisse des dispositifs médicaux pour l'usage humain.

Ce guide comprend plus de 70 liens donnant directement accès aux documents et sources d'information importantes:

- autorités compétentes
- textes juridiques suisses
- directives européennes
- interprétation des textes, feuilles d'information et formulaires
- listes des normes techniques
- organes d'évaluation de la conformité

Swissmedic recommande ce guide pour la formation et le perfectionnement de toutes les personnes chargées de tâches réglementaires ou de la conception et du contrôle des produits. Le nouveau guide, régulièrement remis à jour, peut être consulté gratuitement sur Internet: [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html).

Une feuille d'information séparée oriente les personnes déjà formées. Cette feuille d'information résume les modifications importantes de la réglementation suisse des dispositifs médicaux entrées en vigueur le 1er janvier 2002. Le document peut être consulté sur Internet («Aperçu sur les dispositifs médicaux: modifications dans le cadre du nouveau droit des produits thérapeutiques» sur [www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-all-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-all-f.pdf)) ou commandé auprès de Swissmedic.

Contact:

Swissmedic  
Division Dispositifs Médicaux  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Berne 9  
Tél. 031 323 22 51  
Fax 031 322 76 46  
E-Mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Informations supplémentaires sur  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen  
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (1.6.–30.6.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (1.6.–30.6.2002)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	Prüfnummer N° de contrôle	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00600	Di Te Anatoxal Erwachsene	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000016	6945	27.06.2002	02.2005
00545	Gen H-B-Vax Dialyse	Pro Vaccine AG	1253L	6913	06.06.2002	05.2004
00437	SolcoTrichovac Suspension	ICN Pharmaceuticals Switzerland AG	101411	6898	03.06.2002	10.2004
00520	Stamaril	Pro Vaccine AG	U6095	6910	05.06.2002	07.2004
00467	Vivotif	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000017	6891	10.06.2002	08.2003
00467	Vivotif	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000020	6892	10.06.2002	09.2003
00556	Vivotif L	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016153.01	6900	06.06.2002	01.2004
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
00464	Endobulin S/D 10'000 mg	Baxter AG	2471602C	6875	03.06.2002	02.2004
00464	Endobulin S/D 10'000 mg	Baxter AG	2472102C	6899	25.06.2002	02.2004
41304	Faktor VII Konzentrat S-TIM 4 Immuno 500 IE	Baxter AG	05P0102A	6861	13.06.2002	12.2003
41304	Faktor VII Konzentrat S-TIM 4 Immuno 500 IE	Baxter AG	05P0301G	6860	13.06.2002	06.2003
41304	Faktor VII Konzentrat S-TIM 4 Immuno 500 IE	Baxter AG	05P0401J	6859	13.06.2002	09.2003
41352	Feiba S-TIM 4 1000 E	Baxter AG	05A0602B	6877	10.06.2002	01.2004
00175	Gasbrand Serum Berna 10 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016041.01	6909	25.06.2002	06.2005
00557	Globuman Berna i.v. anti-CMV 2500 U	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015734.01	6822	17.06.2002	10.2002
00557	Globuman Berna i.v. anti-CMV 5000 U	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015741.01	6823	17.06.2002	05.2003
45780	Haemate HS 500 IE	Aventis Behring AG	08566411E	6895	17.06.2002	10.2004
45780	Haemate HS 250 IE	Aventis Behring AG	09866411F	6896	17.06.2002	11.2004
45780	Haemate HS 500 IE	Aventis Behring AG	10866411E	6894	19.06.2002	01.2005
50203	Haemocompletan HS 2 g	Aventis Behring AG	55166011A	6897	19.06.2002	06.2006
50203	Haemocompletan HS 1 g	Aventis Behring AG	55566011C	6904	11.06.2002	06.2006
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	0102302B	6883	10.06.2002	01.2005
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	2125228431	6885	17.06.2002	02.2004
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	2135238431	6893	25.06.2002	02.2004
00500	Redimune 12 g	ZLB Bioplasma AG	02600-00010	6856	03.06.2002	01.2005
00500	Redimune 12 g	ZLB Bioplasma AG	02600-00011	6881	10.06.2002	02.2005
53609	Rhophylac 200 mcg	ZLB Bioplasma AG	02904-00001	6887	24.06.2002	11.2004
53609	Rhophylac 300 mcg	ZLB Bioplasma AG	02905-00007	6888	24.06.2002	11.2004
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00101	6882	03.06.2002	02.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00103	6903	25.06.2002	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00104	6902	25.06.2002	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 3 g	Novartis Pharma AG	02593-00011	6873	03.06.2002	02.2005
00201	Tetuman Berna 125 IE/ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016123.01	6872	04.06.2002	11.2003
43141	Tissucol Kit 2 ml	Baxter AG	K01402A	6794	13.06.2002	01.2004

**Neuzulassungen/Nouvelles autorisations****Humanpräparate/Produits à usage humain****01 Arixtra, Injektionslösung**

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

N° AMM: <b>55937</b>	Mode de vente: <b>B</b>	Index: 06.03.3.	25.06.2002
Composition:	01 FONDAPARINUXUM NATRICUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.		
Indication:	Anticoagulans		
Conditionnements:	01 002	2 seringue(s)	B
	004	7 seringue(s)	B
	006	10 seringue(s)	B
	008	20 seringue(s)	B
Remarque:	FONDAPARINUX SODIQUE = NCE (nouvelle substance active)		
Valable jusqu'au:	24 juin 2007		

**01 Co-Enatec, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>56004</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	26.06.2002
Zusammensetzung:	01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antihypertensivum		
Packungen:	01 001	28 Tabletten	B
	003	98 Tabletten	B
Gültig bis:	26. Juni 2007		

**01 Co-Epril, Tabletten**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55942</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	25.06.2002
Zusammensetzung:	01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antihypertensivum		
Packungen:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
Gültig bis:	25. Juni 2007		

**01 Dolivaxil, dose-granules homéopathiques**

Dolisos (Suisse) SA, 32, route de la Galaise, 1228 Plan-les-Ouates

N° AMM: <b>55506</b>	Mode de vente: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	28.06.2002
Composition:	01 INFLUENZINUM C9 0.01 mL ex: VACCINUM INFLUENZAE INACTIVATUM EX VIRORUM FRAGMENTIS PRAEPARATUM, EXCIPIENS ad GLOBULOS pro 1 g.		
Indication:	Etats grippaux		
Conditionnement:	01 021	4 x 1 dose(s)	C
Valable jusqu'au:	28 juin 2007		

**01 Echiplant, Kapseln**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: <b>55488</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	04.06.2002
Zusammensetzung:	01 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS SUCCUS SICCATUS 133.33 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen		
Packung:	01 005	30 Kapseln	D
Gültig bis:	03. Juni 2007		

**01 Estradot 37.5, Transdermales Pflaster**

**02 Estradot 50, Transdermales Pflaster**

**03 Estradot 75, Transdermales Pflaster**

**04 Estradot 100, Transdermales Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: <b>55976</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	25.06.2002
Zusammensetzung:	01 TELA cum PRAEPARATIONE 37.5 mg, ESTRADIOLUM 585 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 3.75 cm2 cum LIBERATIONE 37.5 ug/24 h.		
	02 TELA cum PRAEPARATIONE 50 mg, ESTRADIOLUM 780 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 5 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.		
	03 TELA cum PRAEPARATIONE 75 mg, ESTRADIOLUM 1.17 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 7.5 cm2 cum LIBERATIONE 75 ug/24 h.		
	04 TELA cum PRAEPARATIONE 100 mg, ESTRADIOLUM 1.56 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.		
Anwendung:	postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie		
Packungen:	01 001	8 Pflaster	B
	003	24 Pflaster	B
	02 005	8 Pflaster	B
	007	24 Pflaster	B
	03 009	8 Pflaster	B
	011	24 Pflaster	B
	04 013	8 Pflaster	B
	015	24 Pflaster	B
Gültig bis:	24. Juni 2007		

**01 Femerin 2.5 mg, Tabletten****02 Femerin 5 mg, Tabletten****03 Femerin 10 mg, Tabletten**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

---

Zul.-Nr.: **55379**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.08.3.                      17.06.2002

---

Zusammensetzung: 01 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:                      Hormonsubstitutionstherapie; dysfunktionelle Blutungen; diagnostischer Gestagen-Test

Packungen:                      01 002                      3 x 28 Tabletten                      B

02 004                      3 x 10 Tabletten                      B

006                      3 x 12 Tabletten                      B

008                      3 x 28 Tabletten                      B

03 010                      3 x 10 Tabletten                      B

012                      3 x 12 Tabletten                      B

Gültig bis:                      16. Juni 2007

**01 Gambrosol trio 10, Peritonealdialyselösung**

**02 Gambrosol trio 40, Peritonealdialyselösung**

Gambro Hospal (Schweiz) AG, Sägereistr. 24, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **55915**      Verkaufsart: **B**      Index: 05.04.0.      05.06.2002

Zusammensetzung: **01** A): GLUCOSUM ANHYDRICUM 31 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM 0.33 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 62 mL, B): GLUCOSUM ANHYDRICUM 51.5 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM 0.55 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 103 mL, C): NATRII CHLORIDUM 10.5 g, NATRII LACTAS 9.25 g, CALCII CHLORIDUM 0.531 g, MAGNESII CHLORIDUM 0.106 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1960 mL, A): et C): NATRIUM 133 mmol/L, CALCIUM 1.79 mmol/L, MAGNESIUM 0.26 mmol/L, CHLORIDUM 96.2 mmol/L, L-LACTAS 41 mmol/L, GLUCOSUM 85 mmol/L, in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 2022 mL, B): et C): NATRIUM 132 mmol/L, CALCIUM 1.75 mmol/L, MAGNESIUM 0.25 mmol/L, CHLORIDUM 96 mmol/L, L-LACTAS 40 mmol/L, GLUCOSUM 139 mmol/L, in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 2063 mL, A): et B): et C): NATRIUM 131 mmol/L, CALCIUM 1.7 mmol/L, MAGNESIUM 0.24 mmol/L, CHLORIDUM 96 mmol/L, L-LACTAS 39 mmol/L, GLUCOSUM 215 mmol/L, in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 2125 mL.

**02** A): GLUCOSUM ANHYDRICUM 31 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM 0.33 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 62 mL, B): GLUCOSUM ANHYDRICUM 51.5 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM 0.55 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 103 mL, C): NATRII CHLORIDUM 10.5 g, NATRII LACTAS 9.25 g, CALCII CHLORIDUM 0.409 g, MAGNESII CHLORIDUM 0.106 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1960 mL, A): et C): NATRIUM 133 mmol/L, CALCIUM 1.38 mmol/L, MAGNESIUM 0.26 mmol/L, CHLORIDUM 95.4 mmol/L, L-LACTAS 41 mmol/L, GLUCOSUM 85 mmol/L, in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 2022 mL, B): et C): NATRIUM 132 mmol/L, CALCIUM 1.35 mmol/L, MAGNESIUM 0.25 mmol/L, CHLORIDUM 95.2 mmol/L, L-LACTAS 40 mmol/L, GLUCOSUM 139 mmol/L, in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 2063 mL, A): et B): et C): NATRIUM 131 mmol/L, CALCIUM 1.31 mmol/L, MAGNESIUM 0.24 mmol/L, CHLORIDUM 95.2 mmol/L, L-LACTAS 39 mmol/L, GLUCOSUM 215 mmol/L, in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 2125 mL.

Anwendung: Peritonealdialyse

Packungen:	<b>01 002</b>	2000 mL	B
	<b>004</b>	2500 mL	B
	<b>006</b>	3000 mL	B
	<b>008</b>	5000 mL	B
	<b>02 010</b>	2000 mL	B
	<b>012</b>	2500 mL	B
	<b>014</b>	3000 mL	B
	<b>016</b>	5000 mL	B

Bemerkung: Verabreichungssystem: System 10, System 100, Gemini 10, Gemini 100

Gültig bis: 04. Juni 2007

**01 HepaSpray, Lösung**

Spirig Pharma AG, Froschacker 434, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **55744**      Verkaufsart: **D**      Index: 02.08.2.      25.06.2002

Zusammensetzung: **01** HEPARINUM NATRICUM 400 U.I., CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Stumpfe Verletzungen, oberflächliche Venenentzündungen

Packung: **01 009**      100 mL      D

Gültig bis: 24. Juni 2007



**01 Penicillin Cimex 1 Mio. U.I., Filmtabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg 1

Zul.-Nr.: <b>56090</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 08.01.22	18.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 1 Mio U.I., EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	12 Filmtabletten	B
	003	24 Filmtabletten	B
	005	30 Filmtabletten	B

Gültig bis: 18. Juni 2007

**01 Reactine, Filmtabletten**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56067</b>	Verkaufsart: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	25.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiallergikum

Packung:	01 002	10 Filmtabletten	C
----------	--------	------------------	---

Gültig bis: 24. Juni 2007

**01 Ribavirin Roche, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56001</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	26.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 RIBAVIRINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon

Packung:	01 004	168 Filmtabletten	A
----------	--------	-------------------	---

Gültig bis: 25. Juni 2007

**01 Risperdal Consta 25 mg, Suspension zur i.m. Applikation**  
**02 Risperdal Consta 37,5 mg, Suspension zur i.m. Applikation**  
**03 Risperdal Consta 50 mg, Suspension zur i.m. Applikation**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56092**      Verkaufsart: **B**      Index: 01.05.0.      26.06.2002

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

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

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

Anwendung: Neuroleptikum

Packungen:	01 Injektionskit			
	001	1 Set		B
	02 Injektionskit			
	003	1 Set		B
	03 Injektionskit			
	005	1 Set		B

Gültig bis: 25. Juni 2007

**01 Teveten plus, Filmtabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **55783**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.07.2.      07.06.2002

Zusammensetzung: 01 EPROSARTANI MESILAS 735.8 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 002	28 Filmtabletten	B	Publ.
	004	98 Filmtabletten	B	Publ.

Gültig bis: 06. Juni 2007

**01 Xigris 5 mg, Infusionslösung****02 Xigris 20 mg, Infusionslösung**

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

N° AMM: <b>55908</b>	Mode de vente: <b>A</b>	Index: 08.99.0.	27.06.2002
Composition:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DROTRECOGINUM ALFA 5 mg, NATRII CHLORIDUM, CITRAS, SACCHARUM, pro VITRO.		
	02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DROTRECOGINUM ALFA 20 mg, NATRII CHLORIDUM, CITRAS, SACCHARUM, pro VITRO.		
Indication:	Schwere Sepsis		
Conditionnements:	01 005	1 Durchstichflasche(n)	A
	02 007	1 Durchstichflasche(n)	A
Remarque:	DROTRECOGINUM ALFA DCI = NCE (neuer Wirkstoff)		
Valable jusqu'au:	27 juin 2007		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Aurizon Suspension, Ohrentropfen ad us.vet.**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **56116** Verkaufsart: **B** 26.06.2002

Zusammensetzung: 01 MARBOFLOXACINUM 3 mg, CLOTRIMAZOLUM 10 mg, DEXAMETHASONUM 0.9 mg ut DEXAMETHASONI ACETAS, ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zur Behandlung von Entzündungen des äusseren Ohres beim Hund

Packungen: 01 Suspension

001 10 mL B

003 20 mL B

Bemerkung: MARBOFLOXACINUM-CLOTRIMAZOLUM-DEXAMETHASONUM=Neue Wirkstoffkombination

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Marbocyl F.D. ad us.vet., Lyophilisat**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **55530** Verkaufsart: **A** 13.06.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MARBOFLOXACINUM 200 mg, MANNITOLUM, NATRII HYDROXIDUM, NATRII EDETAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM 2 mg, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packung: 01 Pulver + Lösungsmittel

001 20 mL A

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Scalibor ad us.vet., Shampoo**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **55785** Verkaufsart: **B** 12.06.2002

Zusammensetzung: 01 DELTAMETHRINUM 0.7 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 210, E 218, E 216, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Topisches Antiparasitikum für Hunde

Packungen: 01 004 170 mL B

006 9 x 170 mL B

Bemerkung: DELTAMETHRINUM USAN = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

## Exporte / Exports

**01 Venoruton 500, Brausetabletten****02 Venoruton 1000, Brausetabletten**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55875</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	26.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 O-(2-HYDROXYETHYL)-RUTOSIDEA 500 mg, ACESULFAMUM KALICUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 O-(2-HYDROXYETHYL)-RUTOSIDEA 1000 mg, ACESULFAMUM KALICUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 02 002 15 Brausetabletten D

Bemerkung: Seq. 01: Venoruton 500, Brausetabletten = nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 25. Juni 2007

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

**01 Abszess-Salbe S**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: <b>23121</b>	Verkaufsart: <b>C</b>	Index: 10.06.0.	01.06.2002
Zusammensetzung:	01 ICHTHAMMOLUM 30 mg, BALSAMUM PERUVIANUM 10 mg, BISMUTHI SUBGALLAS 30 mg, UREUM 13.5 mg, ZINCI OXIDUM 40 mg, TITANII DIOXIDUM 30 mg, TEREBINTHINA LARICINA 50 mg, HAMAMELIDIS EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 45 mg, MORRHUAE OLEUM 100 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Wund- und Zugsalbe		
Packung:	01 018	30 g	C
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.09.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**01 Actilyse 20 mg, Injektionspräparat**

**02 Actilyse 50 mg, Injektionspräparat**

**03 Actilyse 10 mg, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: <b>48313</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 06.05.0.	06.06.2002
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ALTEPLASUM ADNr 20 mg, ARGININUM, ACIDUM PHOSPHORICUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 20 mL.		
	02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ALTEPLASUM ADNr 50 mg, ARGININUM, ACIDUM PHOSPHORICUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 50 mL.		
	03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ALTEPLASUM ADNr 10 mg, ARGININUM, ACIDUM PHOSPHORICUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 10 mL.		
* Anwendung:	Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt, akuter massiver Lungenembolie, akutem ischämischem Hirnschlag		
Packungen:	01 20 mL Lösungsmittel		
	027	1 x 20 mg	B
	02 50 mL Lösungsmittel		
	019	1 x 50 mg	B
	03 10 mL Lösungsmittel		
	035	1 x 10 mg	B
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.07.1997		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**01 Actonel 5 mg, Filmtabletten****02 Actonel 30 mg, Filmtabletten****03 Actonel 35 mg Wochentabletten, Filmtabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55214</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	27.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

\* Zusammensetzung: 01 NATRII RISEDRONAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 NATRII RISEDRONAS 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 NATRII RISEDRONAS 35 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Osteoporose, Morbus Paget

Packungen:	01 003	28 Filmtabletten	B
	005	84 Filmtabletten	B
	02 007	28 Filmtabletten	B
	03 009	4 Filmtabletten	B
	011	12 Filmtabletten	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.12.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Alpinamed Schlaf-Dragees, Dragees**

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: <b>55992</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	17.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 200 mg, LUPULI EXTRACTUM SICCUM 45.5 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität

Packungen:	01 005	30 Dragees	D
	023	60 Dragees	D

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.04.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Arterosan plus, Kapseln**

\* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: <b>12352</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	01.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 CRATAEGI EXTRACTUM SICCUM 30 mg, MELISSAE EXTRACTUM SICCUM 10 mg, ALLII SATIVI MACERATUM OLEOSUM 150 mg, GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM 20 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 2 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Beschwerden bei Arteriosklerose

Packungen:	02 077	90 Kapseln	D
	085	180 Kapseln	D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaber)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Atridox, Spritzenset**

Heico U. Heinimann, Schitterstrasse 11, 9413 Obereggen

Zul.-Nr.: **55370**      Verkaufsart: **A**      Index: 13.07.0.      25.06.2002

Zusammensetzung: 01 I): PRAEPARATIO SICCA: DOXYCYCLINUM 42.5 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS pro VASE, II): 1-METHYL-2-PYRROLIDONUM, ACIDUM POLYLACTICUM ad GELATUM 450 mg pro VASE.

Anwendung: Chronische Parodontitis

\* Packungen: 01 6 Beutel mit je einem Spritzenset (A + B)  
003                      1 Packung(en)                      A  
01 2 Beutel mit je einem Spritzenset (A + B)  
005                      1 Packung(en)                      A

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.06.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Aziclav 1 g (875/125), Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschacker 434, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **54600**      Verkaufsart: **A**      Index: 08.01.93      19.06.2002

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packungen: 01 046                      12 Filmtabletten                      A  
054                      20 Filmtabletten                      A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.05.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Bondronat 1 mg/1 mL, Infusionslösungskonzentrat**

**02 Bondronat 2 mg/2 mL, Infusionslösungskonzentrat**

**03 Bondronat 4 mg/4 mL, Infusionslösungskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: **53626**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.99.0.      17.06.2002

\* Zusammensetzung: 01 ACIDUM IBANDRONICUM 1 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 ACIDUM IBANDRONICUM 2 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

03 ACIDUM IBANDRONICUM 4 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

Anwendung: Tumorinduzierte Hyperkalzämie

\* Packungen: 01 025                      1 Ampulle(n)                      B  
033                      5 Ampulle(n)                      B  
02 041                      1 Ampulle(n)                      B  
068                      5 Ampulle(n)                      B  
03 076                      1 Ampulle(n)                      B  
084                      5 Ampulle(n)                      B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006



**01 Bronchialpastillen S neue Formulierung, Pastillen**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **54022** Verkaufsart: **D** Index: 03.02.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 DROSERAE EXTRACTUM LIQUIDUM 11.3 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 51.5 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM LIQUIDUM 11.1 mg, LEVOMENTHOLUM 1.27 mg, ANISI AETHEREUM 0.45 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packungen: 01 018 50 Pastillen D  
026 52 Pastillen D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 17.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Clear-Flex NaCl 0,9%, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **53043** Verkaufsart: **B** Index: 05.03.2. 06.06.2002

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

Anwendung: Wasser- und Elektrolytversorgung

\* Packungen: 01 089 500 mL B  
097 1000 mL B  
100 2000 mL B  
119 250 mL B  
127 350 mL B  
135 750 mL B  
143 1500 mL B  
151 3000 mL B\* Bemerkungen: Applikationssysteme: Bi-Luer, Monoluer, Emoluer  
Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 12.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Crataegus Synpha, Tropfen**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **14314** Verkaufsart: **D** Index: 02.98.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 CRATAEGI EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM corresp. ETHANOLUM 40 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packungen: 01 059 50 mL D  
067 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 14.08.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Disflatyl, Tabletten**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **30658**      Verkaufsart: **D**      Index: 04.04.0.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 SIMETHICONUM 40 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Blähungen

Packungen: 01 019      30 Tabletten      D  
027      100 Tabletten      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Disflatyl, Tropfen**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **52051**      Verkaufsart: **D**      Index: 04.04.0.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 SIMETHICONUM 40 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 210, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Blähungen

Packung: 01 010      30 mL      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**02 Fastum, Gel NEUE ZS VON SEQUENZ 01**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50227**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.10.4.      06.06.2002

\* Zusammensetzung: 02 KETOPROFENUM 25 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Antiphlogistikum, Antirheumatikum

Packungen: 02 014      50 g      B  
022      100 g      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.12.2001 (Änderung Zusammensetzung)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Frixol, Emulsion**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **12641**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.10.4.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 25 mg, DEXTROCAMPORA 2.5 mg, ABIETIS FRUCTUS AETHEROLEUM 1 mg, IUNIPERI AETHEROLEUM 2 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 3 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 6 mg, ADEPS LANAE, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antiphlogisticum

Packung: 01 028      100 mL      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.07.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Husten- und Bronchialsirup S, mit Zucker**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **28752**      Verkaufsart: **C**      Index: 03.03.1.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 4.2 mg, DROSERAE TINCTURA 36 mg, HYOSCYAMI TINCTURA 6 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 150 mg, PRIMULAE RADICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 30 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 216, E 218, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 1.4 % V/V.

Anwendung: Husten

Packung: 01 016      200 mL      C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.10.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Husten- und Bronchialsirup S, ohne Zucker**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **45843**      Verkaufsart: **C**      Index: 03.03.1.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 4.2 mg, DROSERAE TINCTURA 36 mg, HYOSCYAMI TINCTURA 6 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 150 mg, PRIMULAE RADICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 30 mg, SORBITOLUM 2.18 g, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 3 % V/V.

Anwendung: Husten

Packung: 01 017      200 mL      C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.10.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Hustendragées S**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **21733**                      Verkaufsart: **C**                      Index: 03.03.1.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 2.5 mg, BELLADONNAE EXTRACTUM SIC-  
CUM 0.75 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM SIC-  
CUM 2.5 mg, HYOSCYAMI EXTRACTUM SIC-  
CUM 50 µg, DROSERAE EXTRACTUM LIQUIDUM 0.25 mg, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS pro  
COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Husten

Packung: 01 016                      30 Dragées                      C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.11.2001 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Hustentropfen S**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **20004**                      Verkaufsart: **C**                      Index: 03.03.1.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 6.5 mg, TINCTURA AROMATICA 90 mg, DROSERAE TINC-  
TURA 90 mg, PLANTAGO LANCEOLATA TM 45 mg, HYOSCYAMI TINCTURA 4.5 mg, IPECACU-  
ANHAE TINCTURA 6.7 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 36 GUTTAE corresp.  
ETHANOLUM 57 % V/V.

Anwendung: Husten

Packung: 01 037                      30 mL                      C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.10.1998 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**\* 01 Innohep 10'000 I.E. Anti-Xa/mL, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **53345**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 06.03.3.                      26.06.2002

Zusammensetzung: 01 TINZAPARINUM NATRICUM 10'000 U.I. anti-Xa, NATRII ACETAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZY-  
LICUS 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Postoperative Thromboembolieprophylaxe

\* Packungen: 01 026                      10 x 5 mL Injektionsflasche(n)                      B  
034                      1 x 2 mL Injektionsflasche(n)                      B  
042                      10 x 2 mL Injektionsflasche(n)                      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.2000 (Änderungen Präparate-  
bezeichnung, Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**\* 02 Kiddi Pharmaton, compresse effervescenti**

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

N° AMM: <b>54002</b>	Modo di vendita: <b>C</b>	Index: 07.02.51	12.06.2002
----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Composizione: 02 LYSINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 1'665 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 7 mg, THIAMINI NITRAS 1 mg, RIBOFLAVINUM 1.2 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1.4 mg, CYANOCOBALAMINUM 1.4 ug, NICOTINAMIDUM 13 mg, ACIDUM FOLICUM 0.1 mg, BIOTINUM 30 ug, ACIDUM ASCORBICUM 45 mg, BETACAROTENUM 1.2 mg, MINERALIA: MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.3 mg, CALCIUM 125 mg, FERRUM 2.5 mg, ZINCUM 2.5 mg, MAGNESIUM 26.5 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Preparazione a base di vitamine e sale minerali

Confezione: 02 025 20 compresse effervescenti C

Osservazione: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 21.12.2001

Valevole fino al: 31 dicembre 2006

**\* 01 Lacrinorm F UD, Augentropfen**

Chauvin Novopharma AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55262</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	25.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CARBOMERUM 980 2 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packungen: 01 011 30 x 0,3 mL Einzeldosen D

013 60 x 0,3 mL Einzeldosen D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.01.2000  
früher: Aqualarm UD, Augentropfen

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Lecicarbon, Suppositorien für Erwachsene****02 Lecicarbon, Suppositorien für Kinder**

\* Athenstaedt AG, Gersauerstrasse 16, 6440 Brunnen

Zul.-Nr.: <b>21109</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 04.08.2.	01.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 NATRII HYDROGENOCARBONAS 500 mg, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS ANHYDRICUS 680 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 NATRII HYDROGENOCARBONAS 250 mg, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS ANHYDRICUS 340 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Laxans

Packungen: 01 010 10 Suppositorien D

029 50 Suppositorien D

037 100 Suppositorien D

045 500 Suppositorien D

02 053 10 Suppositorien D

061 50 Suppositorien D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Lefax, Kautabletten**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **53439**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 04.04.0.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 SIMETHICONUM 42 mg, CARVI AETHEROLEUM, FOENICULI AETHEROLEUM, MENTHAE PIPE-  
RITAE AETHEROLEUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Blähungen

Packung: 01 012                      50 Kautabletten                      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2000 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Liberol Baby N, Salbe**

\* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **54088**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 03.06.0.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 30 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 30 mg, IUNIPERI AETHE-  
ROLEUM 30 mg, ANISI AETHEROLEUM 30 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Erkältungen

Packung: 01 019                      40 g                      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.08.2001 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Liberol N, Salbe**

\* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **54089**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 03.06.0.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 CAMPHORA RACEMICA 60 mg, PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 60 mg, THYMI AETHE-  
ROLEUM 60 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 60 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS ad UNGUENTUM  
pro 1 g.

Anwendung: Bei Husten und Erkältungen

Packungen: 01 015                      40 g                      D

023                      80 g                      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.08.2001 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Liberol, Erkältungs- und Bronchialbalsam**

\* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **53775** Verkaufsart: **D** Index: 03.06.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 THYMI AETHEROLEUM 10 mg, PINI AETHEROLEUM 10 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 40 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 40 mg, MELALEUCAE VIRIDIFLORAE AETHEROLEUM 10 mg, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, IMIDAZOLIDINYL-UREUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Erkältungen

Packung: 01 012 50 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.01.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Liberol, Husten-Dragées**

\* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **53784** Verkaufsart: **D** Index: 03.02.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 THYMI EXTRACTUM SICCCUM 290 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM SICCCUM 26 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: bei Erkältungshusten

Packung: 01 011 20 Dragées D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.12.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Liberol, Hustenpastillen**

\* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **53774** Verkaufsart: **D** Index: 03.02.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 THYMI EXTRACTUM SICCCUM 22 mg, POLYGALAE EXTRACTUM 43 mg, SORBITOLUM, MALTITOLUM, ASPARTAMUM, LEVOMENTHOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: bei Erkältungshusten

Packung: 01 016 2 x 18 Pastillen D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.12.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

## 01 Liberol, Hustensirup

\* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

---

Zul.-Nr.: **53785**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 03.02.0.                      01.06.2002

---

Zusammensetzung: 01 THYMI EXTRACTUM SICCUM 290 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM SICCUM 13 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM SICCUM 150 mg, POLYGALAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM 105 mg, MALTITOLUM 3.5 g, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 216, E 217, E 218, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Anwendung:                      bei Erkältungshusten

Packung:                      01 018                      200 mL                      D

\* Bemerkungen:                      Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.12.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis:                      31. Dezember 2002

---



- 01 Lidocain 0,5% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)**  
**02 Lidocain 1% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)**  
**03 Lidocain 2% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)**  
**04 Lidocain 0,5% Streuli, Injektionslösung (Injektionsflaschen)**  
**05 Lidocain 1% Streuli, Injektionslösung (Injektionsflaschen)**  
**06 Lidocain 2% Streuli, Injektionslösung (Injektionsflaschen)**

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

Zul.-Nr.: **30015**      Verkaufsart: **B**      Index: 01.02.2.      13.06.2002

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

Anwendung:

\* Packungen:

Lokalanaestheticum

01 Ampullen

037	10 x 5 mL	B
347	50 x 5 mL	B
363	10 x 10 mL	B
398	50 x 10 mL	B

02 Ampullen

010	10 x 2 mL	B
053	50 x 2 mL	B
088	10 x 5 mL	B
118	50 x 5 mL	B
134	10 x 10 mL	B
150	50 x 10 mL	B
525	5 x 5 mL	B
533	5 x 10 mL	B
592	5 x 2 mL	B

03 Ampullen

029	10 x 2 mL	B
223	50 x 2 mL	B
258	10 x 5 mL	B
274	50 x 5 mL	B
304	10 x 10 mL	B
320	50 x 10 mL	B
541	5 x 2 mL	B
568	5 x 5 mL	B
576	5 x 10 mL	B

04 Injektionsflaschen

495	1 x 50 mL	B
509	10 x 50 mL	B

05 Injektionsflaschen

177	1 x 50 mL	B
185	10 x 50 mL	B
193	1 x 100 mL	B
207	10 x 100 mL	B

06 Injektionsflaschen

452	1 x 50 mL	B
460	10 x 50 mL	B
479	1 x 100 mL	B
487	10 x 100 mL	B

Bemerkungen:

Sequenz 04, Pharmacode 517: Verzicht auf Packungsgrösse 1 x 100 mL  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.05.2000

Gültig bis:

31. Dezember 2003

**01 Linomed, Granulat**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **55851** \* Verkaufsarten: **D, B** Index: 04.08.15 03.06.2002

Zusammensetzung: 01 LINI SEMEN 2.2 g, SENNAE FOLII PULVIS 645.5 mg, FRANGULAE PULVIS 53.5 mg, SACCHARUM 602.5 mg, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 5 g.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

\* Packungen: 01 004 70 g D  
006 300 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.07.2001 (Zusätzliche Packungsgrösse 70 g – Abgabekategorie D)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**02 Magentropfen S, flüssig**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **21795** Verkaufsart: **C** Index: 04.99.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 02 AURANTII AMARI EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 55 mg, BELLADONNAE TINCTURA NORMATA 70 mg, GENTIANAE TINCTURA NORMATA 15 mg, MATRICARIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 55 mg, MENTHAE PIPERITAE TINCTURA 55 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 60 % V/V.

Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden

Packung: 02 054 50 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Neo-Bucosin, Lutschtabletten**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **27263** Verkaufsarten: **C, D** Index: 12.03.3. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, DEQUALINII CHLORIDUM 0.25 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packungen: 01 046 300 Lutschtabletten C  
054 20 Lutschtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Néo-Mercazole, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **21037** Verkaufsart: **B** Index: 07.04.3. 10.06.2002

Zusammensetzung: 01 CARBIMAZOLUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Thyreostaticum

\* Packung: 01 028 50 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 22.10.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Neocordal, Tropfen**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **27099** Verkaufsart: **D** Index: 02.98.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 02 CRATAEGI FRUCTUS TINCTURA 573 mg, PASSIFLORAE HERBAE TINCTURA 287 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 48 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 02 017 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 26.11.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Nieren- und Blasendragées S, neue Formulierung**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **54024** Verkaufsart: **D** Index: 05.02.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 UVAE URSI EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 120 mg, BETULAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 50 mg, SOLIDAGINIS SEROTINAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Reizungen der Harnwege

Packungen: 01 010 20 Dragées D

029 30 Dragées D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 19.11.1998 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Nisulid 50 mg, Granulat**

**02 Nisulid 100 mg, Granulat**

\* Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **52001**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.10.1.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 NIMESULIDUM 50 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.  
02 NIMESULIDUM 100 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Anwendung: Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum

Packungen: 02 048                      15 Sachets                      B  
056                      30 Sachets                      B  
064                      60 Sachets                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

52001 01 Nisulid 50 mg, Granulat (für den Export bestimmt)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Nisulid 50 mg, Tabletten**

**02 Nisulid 100 mg, Tabletten**

\* Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **52002**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.10.1.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 NIMESULIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 NIMESULIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum

Packungen: 02 044                      15 Tabletten                      B  
052                      30 Tabletten                      B  
060                      60 Tabletten                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

52002 01 Nisulid 50 mg, Tabletten (für den Export bestimmt)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Nytol SM, Caplets**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **52841**                      Verkaufsart: **C**                      Index: 01.03.1.                      28.06.2002

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

Anwendung: Hypnotikum

Packung: 01 011                      16 Caplets                      C

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.05.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Olbas Inhaler, Inhalierstift**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **08599** Verkaufsart: **D** Index: 12.02.4. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 TELA cum SOLUTIONE, SOLUTIO: CAJEPUTI AETHEROLEUM 20 % m/m, CINEOLUM 20 % m/m, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 20 % m/m, LEVOMENTHOLUM 40 % m/m corresp. CINEOLUM &gt;150 mg et LEVOMENTHOLUM &gt;250 mg pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 017 1 Inhaler D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Olbas Oel, flüssig**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **53969** Verkaufsart: **D** Index: 03.06.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 435 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 400 mg, CAJEPUTI AETHEROLEUM 100 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 37 mg, IUNIPERI AETHEROLEUM 27 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 1 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Einreibe- und Inhalationsmittel bei Erkältungen

Packungen: 01 011 10 mL D

038 25 mL D

046 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Olbas Salbe neue Formulierung, Salbe**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **54512** Verkaufsart: **D** Index: 03.06.0. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 65.25 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 60 mg, CAJEPUTI AETHEROLEUM 15 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 5.55 mg, IUNIPERI AETHEROLEUM 4.05 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 0.15 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Erkältungen

Packung: 01 015 40 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.08.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Po-Ho-Oel blau, flüssig**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **40985**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 12.02.4.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 CAMPHORAE SOLUTIO OLEOSA 50 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 480 mg, MENTHAE PIPE-  
RITAE AETHEROLEUM 350 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 80 mg, ARO-  
MATICIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Schnupfen, Katarrh

Packung: 01 018                      10 mL                      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.10.2001 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Prosta-Caps Chassot N, Kapseln**

\* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **47794**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 05.98.0.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 02 CUCURBITAE OLEUM 338 mg, CUCURBITAE SEMEN 400 mg, SABAL EXTRACTUM 2.5 mg, ECHI-  
NACEAE ANGUSTIFOLIAE RADICIS EXTRACTUM SICCCUM 20 mg, ORTHOSIPHONIS EXTRAC-  
TUM AQUOSUM SICCCUM 50 mg, ONONIDIS RADICIS EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 50 mg,  
EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei beginnenden Prostatabeschwerden

Packungen: 02 013                      30 Kapseln                      D

021                      100 Kapseln                      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.11.2000 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Schlaftabletten S**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **21568**                      Verkaufsart: **C**                      Index: 01.03.1.                      01.06.2002

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

Anwendung: Schlafmittel

Packung: 01 015                      10 Tabletten                      C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.09.2001 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Schmerztabletten S**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: <b>21755</b>	Verkaufsart: <b>C</b>	Index: 01.01.2.	01.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 400 mg, PROPYPHENAZONUM 250 mg, COFFEINUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum

Packung: 01 028 10 Tabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Sinedal, Tabletten**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: <b>22295</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	01.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PROPYPHENAZONUM 150 mg, PARACETAMOLUM 200 mg, COFFEINUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: 01 039 10 Tabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Solcoderm, Lösung**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>44536</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 10.07.0.	01.06.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACIDUM NITRICUM 65 per CENTUM 625.2 mg, ACIDUM ACETICUM GLACIALE 41.5 mg, ACIDUM OXALICUM DIHYDRICUM 57.4 mg, ACIDUM LACTICUM 4.5 mg, CUPRI(II) NITRAS TRIHYDRICUS 48 ug, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Verätzung oberflächlicher, benigner Hautveränderungen

Packung: 01 056 5 x 0,2 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Solcogyn, Lösung**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **46697**      Verkaufsart: **B**      Index: 09.99.0.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM NITRICUM 65 per CENTUM 578.4 mg, ACIDUM ACETICUM GLACIALE 20.4 mg, ACIDUM OXALICUM DIHYDRICUM 58.6 mg, ZINCI NITRAS HEXAHYDRICUS 6 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: gutartige Zervix-Läsionen

Packung: 01 014      2 x 0,5 mL      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Solcoseryl 2000 mg in Natriumchlorid-Lösung, Infusionslösung**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **44729**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.99.0.      01.06.2002

Zusammensetzung: 02 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2125 mg, NATRIUM 33.75 mmol, CHLORIDUM 31.5 mmol, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 250 mL.

Anwendung: Periphere arterielle Verschlusskrankheit Stadium II bei Unwirksamkeit des Gehtrainings

Packung: 02 024      250 mL      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Solcoseryl 8 mg/g, Gel**

**02 Solcoseryl 4 mg/g, Gel**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26396**      Verkaufsarten: **C, B**      Index: 10.06.0.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 8.3 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

02 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 4.15 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Wund- und Heilgel

Packungen: 01 018      20 g      C

026      100 g      B

\* Bemerkungen: Solcoseryl 4 mg/g, Gel = für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002



**01 Solcoseryl, Dental-Adhäsivpaste**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **44484**      Verkaufsart: **D**      Index: 13.04.0.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2.125 mg, POLIDOCANOLUM 600 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Mundschleimhautläsionen

Packung: 01 013      5 g      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Solcoseryl, Injektionslösung**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **22958**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.99.0.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 42.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIO-NEM pro 1 mL.

Anwendung: Chronisch-venöse Insuffizienz mit therapieresistentem Ulcus cruris; peripher-arter. Verschlusskrankheit Stad. III/IV

Packungen: 01 011      6 x 2 mL      B  
 038      25 x 2 mL      B  
 046      100 x 2 mL      B  
 054      5 x 5 mL      B  
 062      25 x 5 mL      B  
 070      50 x 5 mL      B  
 089      5 x 10 mL      B  
 097      25 x 10 mL      B  
 100      50 x 10 mL      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Solcoseryl, Salbe**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26395**      Verkaufsarten: **C, B**      Index: 10.06.0.      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2.07 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wund- und Heilsalbe

Packungen: 01 011      20 g      C  
 038      100 g      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**\* 02 Sportusal Emgel, Gel**

Permamed AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **47077**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 02.08.2.                      27.06.2002

Zusammensetzung: 02 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 100 mg, HEPARINUM NATRICUM 500 U.I., DIMETHYLIS SULFOXIDUM 50 mg, POLIDOCANOLUM 600 25 mg, DEXPANTHENOLUM 20 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden

Packungen: 02 052                      100 g                      D  
060                      50 g                      D

Bemerkungen: früher: Sportusal, Crème  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Syno-Bronchin neue Formulierung, Pastillen**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **54021**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 03.02.0.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 DROSERAE EXTRACTUM LIQUIDUM 11.3 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 51.5 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM LIQUIDUM 11.1 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.45 mg, LEVOMENTHOLUM 1.27 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 011                      50 Pastillen                      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Tricodein Solco, Dragées für Erwachsene**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26208**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 03.01.1.                      01.06.2002

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 57.5 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Husten verschiedener Genese, insbesondere trockener Reizhusten

Packungen: 01 017                      10 Dragées                      B  
025                      100 Dragées                      B  
068                      20 Dragées                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Tyrocombin Streupuder, neue Formulierung**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **53884** Verkaufsart: **C** Index: 10.09.2. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 TYROTHRICINUM 0.6 mg, NEOMYCINUM 0.7 mg ut NEOMYCINI SULFAS, BENZETHONII CHLORIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Haut- und Wundinfektionen

Packung: 01 016 15 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Tyrocombin, Salbe**

\* Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **24467** Verkaufsart: **C** Index: 10.09.2. 01.06.2002

Zusammensetzung: 01 TYROTHRICINUM 0.6 mg, NEOMYCINUM 0.6 mg ut NEOMYCINI SULFAS, BENZETHONII CHLORIDUM 1.5 mg, MACROGOLUM 400, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Haut- und Wundinfektionen

Packung: 01 023 20 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.06.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Utrogestan 100 mg, gélules****04 Utrogestan 200 mg, gélules**

Laboratoire Golaz SA, Rte de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: **45351** Mode de vente: **B** Index: 07.08.3. 10.06.2002

\* 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: 02 020 90 gélules B

025 30 gélules B

04 033 15 gélules B

\* Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 01.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Vamina Glucose, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **38776**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.01.2.                      05.06.2002

Zusammensetzung: 01 AMINOACIDA 70.2 g ut ALANINUM 3.0 g, ARGININUM 3.3 g, ACIDUM ASPARTICUM 4.1 g, CYSTEINUM/CYSTINUM 1.4 g, ACIDUM GLUTAMICUM 9.0 g, GLYCINUM 2.1 g, HISTIDINUM 2.4 g, ISOLEUCINUM 3.9 g, LEUCINUM 5.3 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 3.9 g, METHIONINUM 1.9 g, PHENYLALANINUM 5.5 g, PROLINUM 8.1 g, SERINUM 7.5 g, THREONINUM 3.0 g, TRYPTOPHANUM 1.0 g, TYROSINUM 0.5 g, VALINUM 4.3 g, GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, Natrium 50 mmol, Kalium 20 mmol, Calcium 2.5 mmol, Magnesium 1.5 mmol, Chloridum 50 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 2'700 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung

* Packungen:	01 010	100 mL	B
	029	500 mL	B
	037	1000 mL	B
	053	12 x 100 mL	B
	061	12 x 500 mL	B
	088	10 x 100 mL	B
	096	10 x 500 mL	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Venofer, Injektionslösung**

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **15398**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 06.07.1.                      12.06.2002

\* Zusammensetzung: 02 FERRUM 100 mg ut FERRI OXIDUM SACCHARATUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel, wenn eine orale Therapie nicht durchführbar ist

* Packungen:	02 078	5 Ampulle(n)	B
	086	10 x 5 Ampulle(n)	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.11.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Vi-De 3, Tropflösung**

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

Zul.-Nr.: **09395**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 07.02.3.                      01.06.2002

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

Anwendung: Vitamin D-Präparat

Packung:	01 016	10 mL	D
----------	--------	-------	---

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.03.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Xefo 4 mg, Filmtabletten****03 Xefo 8 mg, Filmtabletten**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **53163**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.10.1.      19.06.2002

Zusammensetzung: 01 LORNOXICAMUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 LORNOXICAMUM 8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

* Packungen:	01 017	20 Filmtabletten	B
	025	50 Filmtabletten	B
	033	100 Filmtabletten	B
	03 041	20 Filmtabletten	B
	068	50 Filmtabletten	B
	076	100 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.2001  
(Zusätzliche Dosierung: 8 mg)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Zofenil 7,5 mg, Filmtabletten****02 Zofenil 15 mg, Filmtabletten****03 Zofenil 30 mg, Filmtabletten****04 Zofenil 60 mg, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **55113**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.07.1.      28.06.2002

Zusammensetzung: 01 CALCII ZOFENOPRILUM 7.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CALCII ZOFENOPRILUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 CALCII ZOFENOPRILUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 CALCII ZOFENOPRILUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

* Packungen:	01 002	12 Filmtabletten	B
	03 010	28 Filmtabletten	B
	012	56 Filmtabletten	B
	04 016	28 Filmtabletten	B
	018	56 Filmtabletten	B

\* Bemerkungen: 55113 02 = für das Inverkehrbringen im Ausland  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.06.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 00215 Brausetabletten D

Bemerkung: Seq. 01: Venoruton 500, Brausetabletten = nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 25. Juni 2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**\* 01 Antiparasit Colors, Ungezieferhalsband für Katzen**

Josef Styger AG, Binzstrasse 3, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **55002** Verkaufsart: **E** 06.06.2002

Zusammensetzung: 01 DIMPYLATUM 2.1 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Ektoparasiten bei Katzen

\* Packungen: 01 blau  
001 1 Katzenhalsband E  
01 rot  
003 1 Katzenhalsband E

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.12.2001  
Änderung des Präparatenamens

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**\* 01 Antiparasit Flash, Reflektierendes Ungezieferhalsband für Katzen**

Josef Styger AG, Binzstrasse 3, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **48648** Verkaufsart: **E** 06.06.2002

Zusammensetzung: 01 DIMPYLATUM 2.1 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Ektoparasiten bei Katzen

Packung: 01 010 1 Katzenhalsband E

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2001  
Änderung des Präparatenamens

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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

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

Zul.-Nr.: **42737** Verkaufsart: **B** 13.06.2002

Zusammensetzung: 01 CALCII GLUCONAS 200 mg, ACIDUM BORICUM 40 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Calcium-Therapie bei Wiederkäuern, Pferden und Schweinen

\* Packungen: 01 038 10x500 mL B  
054 500 mL B  
062 750 mL B  
070 10x750 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.01.2000  
Änderung Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**\* 01 Josty Antiparasit Classic, Halsband für Katzen****02 Josty Antiparasit Halsband für kleine u. mittlere Hunde****03 Josty Antiparasit Halsband für grosse Hunde**

Josef Styger AG, Binzstrasse 3, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **54991** Verkaufsart: **E** 06.06.2002

Zusammensetzung: 01 DIMPYLATUM 2.1 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 02 DIMPYLATUM 3.6 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 03 DIMPYLATUM 6.15 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: 01 Ektoparasiten bei Katzen  
 02 Ektoparasiten bei Hunden  
 03 Ektoparasiten bei grossen Hunden

Packungen: 01 010 1 Katzenhalsband E  
 02 029 1 Hundehalsband E  
 03 037 1 Hundehalsband E

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2001  
 Änderung des Präparatenamens

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Narketan 10 ad us.vet., Injektionslösung**

\* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **47190** Verkaufsart: **B** 27.06.2002

Zusammensetzung: 02 KETAMINUM 100 mg ut KETAMINI HYDROCHLORIDUM, CONSERV.: BENZETHONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kurznarkose bei Tieren

Packungen: 02 Flasche  
 029 50 mL B  
 02 Stechampullen  
 037 5 x 10 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.04.2001 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Novugen ad us.vet., Konzentrat****02 Novugen ad us.vet., Metritislösung (Injektor)**

\* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46126** Verkaufsart: **B** 13.06.2002

Zusammensetzung: 01 POLICRESULENUM 400 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.  
 02 POLICRESULENUM 16 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Endometritis, Vaginitis, Cervicitis, lokale Desinfektion bei Tieren

Packungen: 01 076 100 mL B  
 084 1000 mL B  
 02 092 12 x 150 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.10.2000 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Oxytetrseptin LA ad us.vet., Injektionslösung**

\* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

---

Zul.-Nr.: <b>51498</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	26.06.2002
------------------------	-----------------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 OXYTETRACYCLINUM 200 mg, CONSERV.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen

Packung: 01 011 100 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2006

---

**01 Surolan ad us.vet., suspension**

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

---

N° AMM: <b>53293</b>	Mode de vente: <b>B</b>	28.06.2002
----------------------	-------------------------	------------

---

Composition: 01 MICONAZOLI NITRAS 23 mg, PREDNISOLONI ACETAS 5 mg, POLYMYXINI B SULFAS 5'500 U.I., EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

\* Indication: Otites externes et dermatites, otites causées par Otodectes cynotis chez le chien et le chat

Conditionnement: 01 018 15 mL B

\* Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 29.06.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

---



## Löschung der Zulassung/Radiation de l'autorisation de mise sur le marché

### Zeichenerklärung – Liste des signes

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

Falls in der Spalte «Ausverkaufsfrist» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr verkauft werden.

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

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufsart Mode de vente	Index	Ausverkaufsfrist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	---------------------------------	-------	--

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>Actisite 23 cm, Antibiotikafaden</b> ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden	<b>51842</b>	<b>A</b>	13.06.0.	
1	<b>Ascodyne, solution injectable</b> TRB Chemedica SA, Chemin St.-Marc 3, 1896 Vouvry	<b>25657</b>	<b>B</b>	07.98.0.	30.06.2003
1	<b>Benical, Tropfen</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>45603</b>	<b>C</b>	03.03.1.	31.05.2002
1	<b>Clinoril 100, Tabletten</b> Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	<b>39564</b>	<b>B</b>	07.10.1.	31.12.2002
1	<b>Co-Trimoxazole-Rivopharm 240, suspension</b> Rivopharm SA, , 6928 Manno	<b>46434</b>	<b>A</b>	08.01.93	
1	<b>Co-Trimoxazole-Rivopharm 480, compresse</b> Rivopharm SA, , 6928 Manno	<b>46433</b>	<b>A</b>	08.01.93	
1	<b>Contac, Schnupfen-Kapseln</b> SmithKline Beecham Consumer Healthcare AG, Brunnmattstrasse 5, 3174 Thörishaus	<b>32422</b>	<b>C</b>	12.02.6.	
1	<b>Dicodid, Injektionslösung (s.c.)</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>14186</b>	<b>A</b>	03.01.1.	01.02.2003
1	<b>Dilaudid-Atropin, Injektionslösung</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>14191</b>	<b>A</b>	01.01.4.	01.02.2003
1	<b>Dolal, Liniment</b> Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	<b>37484</b>	<b>D</b>	07.10.4.	
1	<b>Duracef Dis-Tabs, Tabletten für Trinklösung</b> Bristol-Myers Squibb AG, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>49858</b>	<b>A</b>	08.01.3.	
1	<b>Globocef 500 mg, Tabletten</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>51591</b>	<b>A</b>	08.01.3.	31.03.2003

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	<b>Globocef, Sirup</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>51592</b>	<b>A</b>	08.01.3.	
1	<b>Guttalax, Tropfen</b> Byk AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	<b>35566</b>	<b>D</b>	04.08.11	
1	<b>Honvan, Injektionslösung</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>20929</b>	<b>B</b>	07.16.2.	31.01.2003
1	<b>Honvan, Tabletten</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>26144</b>	<b>B</b>	07.16.2.	31.01.2003
1	<b>Lignospan 2% Special, Injektionslösung</b> Odontopharm AG, Engestrasse 23, 3000 Bern 26	<b>41580</b>	<b>B</b>	13.01.2.	
1	<b>Normophasic, Tabletten</b> Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug	<b>38642</b>	<b>B</b>	09.02.1.	30.06.2003
1	<b>Thiorubrol Wolo Oel-Schwefelbad, flüssiger Badezusatz</b> Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	<b>40834</b>	<b>D</b>	07.10.5.	31.12.2002
1	<b>Thiorubrol Wolo Schwefelbad, flüssiger Badezusatz</b> Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	<b>11003</b>	<b>D</b>	07.10.5.	31.12.2002
1	<b>Tilcotil, Sachets</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>49306</b>	<b>B</b>	07.10.1.	
1	<b>Unisal 250, Tabletten</b> Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	<b>41064</b>	<b>B</b>	07.10.1.	31.12.2002
1	<b>Zilutrol, Tabletten</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>55064</b>	<b>B</b>	07.10.1.	30.11.2002
<b>Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire</b>					
1	<b>Narcoren ad us.vet., Injektionslösung</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>43695</b>	<b>B</b>		
1	<b>Rehydran ad us.vet., Pulver</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>51229</b>	<b>B</b>		
1	<b>Spartrix ad us.vet., Comprimés</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>39577</b>	<b>B</b>		
1	<b>Vetigestin ad us.vet., Pulver</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>33271</b>	<b>B</b>		30.11.2002

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
<b>Exporte / Exports</b>					
1	<b>Ampicillin-Rivopharm 125, polvere per sospensione orale</b> Rivopharm SA, , 6928 Manno	<b>44864</b>	<b>A</b>	08.01.23	
1	<b>Ampicillin-Rivopharm 250, capsule</b> Rivopharm SA, , 6928 Manno	<b>43691</b>	<b>A</b>	08.01.23	
1	<b>Arovit, Injektionslösung</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>14962</b>	<b>B</b>	07.02.3.	
1	<b>Doxycyclin-Rivopharm, compresse</b> Rivopharm SA, , 6928 Manno	<b>52470</b>	<b>A</b>	08.01.5.	
1	<b>Ery 250, poudre orale en sachets</b> Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	<b>44842</b>	<b>B</b>	08.01.6.	
1	<b>Flucloxin 250, capsule</b> Rivopharm SA, , 6928 Manno	<b>47119</b>	<b>B</b>	08.01.24	
1	<b>Magalcid, Tabletten</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>50180</b>	<b>D</b>	04.01.0.	
1	<b>Peflacine, Tabletten</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>48750</b>	<b>A</b>	08.01.8.	
1	<b>Redoxon Roche neutral, Kautabletten</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>26054</b>	<b>D</b>	07.02.3.	
1	<b>Rivopen-V 250, polvere secca per sospensione orale</b> Rivopharm SA, 6928 Manno	<b>45963</b>	<b>B</b>	08.01.22	
1	<b>Rivopen-V 400'000, compresse</b> Rivopharm SA, 6928 Manno	<b>46164</b>	<b>B</b>	08.01.22	
1	<b>Rivoxicillin, capsule</b> Rivopharm SA, 6928 Manno	<b>45966</b>	<b>A</b>	08.01.23	
1	<b>Rivoxicillin, polvere per sospensione orale</b> Rivopharm SA, 6928 Manno	<b>45918</b>	<b>A</b>	08.01.23	
1	<b>Rogel, suspension en sachets</b> Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	<b>44703</b>	<b>D</b>	04.01.0.	
1	<b>Teldane, Tabletten</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>43485</b>	<b>B</b>	07.13.1.	
1	<b>Vermicidin, compresse</b> Rivopharm SA, 6928 Manno	<b>46782</b>	<b>B</b>	08.05.1.	

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

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

**Humanpräparate / Produits à usage humain**

	<b>Apitraumin, Gel</b>	<b>49524</b>	<b>D</b>	02.08.2.	per sofort/ effet immédiat.
--	------------------------	--------------	----------	----------	-----------------------------------