

# Journal

## Swissmedic

**7/2002**  
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>	
Neue seltene schwere unerwünschte Wirkung von rekombinantem Erythropoietin (EPO)	<b>445</b>	Nouvel effet indésirable grave mais rare de l'érythropoïétine recombinante (EPO)	<b>447</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		<b>Médicaments</b>	
Erstzulassung neuer Wirkstoffe: NeisVac-C	<b>449</b>	Autorisations délivrées pour de nouveaux principes actifs: NeisVac-C	<b>449</b>
<b>Regulatory News</b>		<b>Réglementation</b>	
Neue gesetzliche Grundlage für reine Zulassungsbüros	<b>450</b>	Bureaux d'autorisation: nouvelle situation juridique	<b>452</b>
<b>Medizinprodukte</b>		<b>Dispositifs médicaux</b>	
Anerkannte Konformitätsbewertungsstellen und Konformitätskennzeichen	<b>454</b>	Organes d'évaluation de la conformité reconnus et marques de conformité	<b>456</b>
<b>Heilmittel Statistik</b>		<b>Produits thérapeutiques miscellanées</b>	
Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>458</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>458</b>
Chargenrückrufe	<b>460</b>	Retrait de lots	<b>461</b>
Befristete Zulassung	<b>462</b>	Autorisations limitées	<b>462</b>
Neuzulassungen	<b>463</b>	Nouvelles autorisations	<b>463</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>469</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>469</b>
Diagnostika	<b>507</b>	Diagnostica	<b>507</b>
Löschung der Zulassung	<b>516</b>	Radiation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>516</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  |

## Erythroblastopenie (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) durch induzierte Antikörper: Neue seltene schwere unerwünschte Wirkung von rekombinantem Erythropoietin (Epoetin, abgekürzt auch EPO)

Biotechnologisch hergestelltes Erythropoietin (Epoetin) wird seit etwa 15 Jahren erfolgreich bei der Behandlung der Anämie bei Nierenerkrankungen eingesetzt. Solches Erythropoietin unterscheidet sich von körpereigenem Erythropoietin in der jeweiligen Feinstruktur des Moleküls. In der Schweiz sind momentan 2 rekombinante Epoetine auf dem Markt: Epoetin alfa (Eprex®) und Epoetin beta (Recormon®). Sie unterscheiden sich wiederum leicht in ihrer Feinstruktur und sie sind ausser für Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz auch für einige andere hämatologische Indikationen zugelassen.

Im Februar 2002 wurde von N. Casadevall et al. (1) über 13 Fälle von Pure Red Cell Aplasia (PRCA) mit typischem Knochenmarksbefund berichtet, die in Frankreich nach subkutaner Gabe von Epoetin alfa beobachtet worden waren. Die 13 Dialysepatienten waren wegen Anämie bei chronischem Nierenversagen behandelt worden, in ihrem Serum fanden sich IgG-Antikörper gegen Erythropoietin. Diese Antikörper hemmen normale Knochenmarkszellen in vitro an der Bildung von Vorstufen von Erythrozyten. Aufgrund dieser Daten nehmen die Autoren an, dass therapeutisch gegebenes Epoetin Patienten zur Bildung von Antikörpern stimulieren kann und dass diese Antikörper nicht nur das injizierte Erythropoietin sondern auch körpereigenes Erythropoietin hemmen. Dadurch kann es zur PRCA kommen, einer Anämie, die ernsthafter ist als die behandelte renale Anämie (2). N. Casadevall erwähnte in einer weiteren kurzen Mitteilung im Mai 2002 (3), dass in ihrem Labor im Serum von insgesamt 39 Patienten neutralisierende Anti-Erythropoietin-Antikörper nachgewiesen worden seien: 26 aus Frankreich, 6 aus dem Vereinigten Königreich, 4 aus Australien, 2 aus der Schweiz und 1 aus Kanada. 36 dieser Fälle seien beim Auftreten der Anämie mit Eprex®, 2 mit Neorecormon® (Handelsname von Epoetin beta in Frankreich) und einer mit Eprex® und Neorecormon® behandelt worden.

Die Food and Drug Administration der USA publizierte als Korrespondenz (4) zu der oben erwähnten Publikation von Casadevall et al. (1), dass zwischen Juli 1997 und Dezember 2001 weltweit 82 Fälle von PRCA nach rekombinantem Erythropoietin berichtet wurden (die 13 Fälle von Casadevall et al. eingeschlossen), wobei 78 Fälle nach Eprex® und 4 nach Epogen® aufgetreten seien. Die wahre Inzidenz von PRCA werde aber gemäss FDA aufgrund des Meldesystems unterschätzt. Eprex® wird in den USA nicht vertrieben, Epogen® ist der US-Handelsname von Epoetin alfa, das sich von Eprex® in der Zusammensetzung der Hilfsstoffe im Fertigprodukt unterscheidet: Eprex® enthält im Gegensatz zu Epogen® kein Humanalbumin.

Swissmedic hat Kenntnis von insgesamt 3 Patienten aus der Schweiz, die nach Epoetin-Therapie eine PRCA entwickelten.

Warum das oben beschriebene Problem bei der Behandlung von renaler Anämie mit rekombinantem Erythropoietin erst mehr als 10 Jahre nach dessen Markteinführung auftrat oder erkannt wurde, ist unklar. Ebenso bleibt offen, inwieweit andere Indikationen, für die rekombinante Erythropoietine eingesetzt werden, betroffen sein können. Auch ist die Ursache der eindeutig höheren Inzidenz in Europa im Vergleich zu den USA momentan offen. Die in den letzten Jahren sich geänderte Applikationsart (mehr s.c. als i.v. Gabe) könnte hierbei eine Rolle spielen. Andere technische Erklärungsmöglichkeiten, wie unsachgemässe Lagerung (notwendig ist: Kühlschranks 2-80 C, nicht einfrieren), veränderte Hilfsstoffe oder bisher nicht identifizierte Ko-Faktoren könnten in Betracht gezogen werden.

Swissmedic möchte hier festhalten, dass die Fachinformationen der in der Schweiz vertriebenen rekombinanten Epoetine inzwischen Warnhinweise auf PRCA als mögliche unerwünschte Wirkung enthalten. Zudem wurde vom Hersteller von Eprex® in der Schweiz in Absprache mit Swissmedic im November 2001, im Mai 2002 und im Juli 2002 sowie in anderen europäischen Ländern mittels «Dear-Doctor-Letters» auf das Problem aufmerksam gemacht. Die aktuelle Fallzahl von Erythroblastopenie weltweit belief sich für Eprex® am 31. Mai 2002 auf 141 Fälle, überwiegend nach subkutaner Verabreichung (5). Von diesen wurden 114 Fälle mit Knochenmarksbiopsien bestätigt und bei 66 von 80 getesteten Patienten wurden Antikörper gegen Erythropoietin nachgewiesen (5). Die Fachinformation von Eprex® wurde in der Schweiz im Juli 2002 insofern geändert, dass bei chronischer Niereninsuffizienz Eprex® wenn möglich intravenös zu geben sei, da PRCA meistens in Zusammenhang mit der subkutanen Applikation aufgetreten ist. Neu gelten als Kontraindikation Patienten, welche eine PRCA entwickeln; solche Patienten dürfen weder Eprex noch ein anderes Erythropoietin erhalten, da Antikörper gegen Erythropoietin kreuzreagieren.

Momentan bleibt als wichtigste Schlussfolgerung, dass rekombinantes Epoetin eine bis vor Kurzem nicht allgemein bekannte schwere unerwünschte Wirkung haben kann, die bisher selten ist und deren Risiko durch Befolgen der jeweiligen Fachinformation reduziert werden könnte.

Swissmedic wird alle rekombinanten Erythropoietine sorgfältig weiter überwachen und bittet alle behan-

delnden Ärztinnen und Ärzte, Fälle von PRCA nach re-kombinanten Epoetinen unter Angabe des eingesetzten Handelsproduktes und der Applikationsart über die üblichen Kanäle zu melden.

### Literatur

1. N. Casadevall et al, Pure Red Cell Aplasia and Anti-erythropoietin Antibodies in Patients Treated with Recombinant Erythropoietin. N Engl J Med, Vol 346, 469–75, 2002.
2. H.F. Bunn, Drug-Induced Autoimmune Red-Cell Aplasia (Editorial). N Engl J Med, Vol 346, 522–3, 2002.

3. N. Casadevall, Reply to Correspondence Pure Red Cell Aplasia and Recombinant Erythropoietin. N Engl J Med, Vol 346, 1584–6, 2002

4. S.K.Gershon et al, Pure Red-Cell Aplasia and Recombinant Erythropoietin. Correspondence. N Engl J Med, Vol 346, 1584–6, 2002

5. <http://agmed.sante.gouv.fr> (19.7.2001)

Korrespondenz: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Drs. med. H. Frost, B. von Graffenried und R. Stoller, Erlachstrasse 8, CH-3000 Bern 9

## Erythroblastopénie (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) causée par les anticorps induits: Nouvel effet indésirable grave mais rare de l'érythropoïétine recombinante (époétine, aussi abrégée EPO)

L'érythropoïétine fabriquée par génie génétique (époétine) est utilisée avec succès depuis une quinzaine d'années dans le traitement de l'anémie liée à des atteintes rénales. Une telle érythropoïétine et l'érythropoïétine endogène se distinguent au niveau de leur structure fine. En Suisse, deux époétines recombinantes sont actuellement sur le marché: l'époétine alfa (Eprex®) et l'époétine bêta (Recormon®) dont les structures fines sont légèrement différentes. Ces deux molécules ont été autorisées pour le traitement de l'anémie de l'insuffisant rénal chronique et dans certaines autres indications hématologiques.

En février 2002, N. Casadevall et al. (1) ont rapporté plus de 13 cas de Pure Red Cell Aplasia (PRCA) observés en France après injection sous-cutanée d'époétine alfa et confirmés par myélogramme. Ces 13 patients dialysés étaient traités en raison d'une anémie liée à leur insuffisance rénale chronique et des anticorps IgG anti-érythropoïétine ont été retrouvés dans leur sérum. On a par ailleurs constaté *in vitro* que ces anticorps inhibaient la formation de précurseurs d'érythrocytes par les cellules normales de la moelle osseuse. Les auteurs en ont donc conclu que l'époétine administrée chez ces patients à des fins thérapeutiques pourrait stimuler la formation d'anticorps et que ceux-ci pourraient inhiber non seulement l'action de l'érythropoïétine injectée, mais également celle de l'érythropoïétine endogène, d'où l'apparition possible d'une PRCA, c'est-à-dire d'une anémie plus grave que l'anémie rénale à l'origine du traitement (2). N. Casadevall a par ailleurs fait savoir, dans une autre brève communication (3) faite en mai 2002, que son équipe avait trouvé des anticorps anti-érythropoïétine neutralisants dans le sérum de 39 patients dont 26 étaient soignés en France, 6 au Royaume-Uni, 4 en Australie, 2 en Suisse et 1 au Canada. 36 de ces 39 patients avaient été traités dès l'apparition de leur anémie par Eprex®, 2 par Neorecormon® (nom commercial de l'époétine bêta en France) et 1 par une association Eprex® et Neorecormon®.

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a publié une réponse (4) à la publication précitée de Casadevall et al. (1) dans laquelle elle indiquait que 82 cas de PRCA liés à l'érythropoïétine recombinante ont été rapportés dans le monde entre juillet 1997 et décembre 2001 (les 13 cas de Casadevall et al. sont compris dans ce chiffre), 78 de ces cas étant survenus après administration d'Eprex® et 4 après administration d'Epogen®. Mais selon la FDA, la véritable incidence de la PRCA serait sous-estimée en raison du système de notification. Notons qu'Eprex® n'est pas commercialisé aux Etats-Unis et qu'Epogen® (nom commercial de l'époétine alfa aux Etats-Unis) se distingue d'Eprex® par

les excipients contenus dans le produit fini: Eprex® ne contient aucune albumine humaine, contrairement à Epogen®.

Swissmedic a connaissance de trois patients qui ont développé une PRCA suite à un traitement par époétine en Suisse.

On ne sait pas vraiment pourquoi le problème décrit ci-dessus, qui survient dans le traitement de l'anémie rénale par érythropoïétine recombinante, n'est apparu ou n'a été reconnu que plus de dix ans après la mise sur le marché de cette substance. On ignore également dans quelle mesure d'autres indications dans lesquelles l'érythropoïétine recombinante est utilisée peuvent être concernées. Enfin, on ne s'explique toujours pas pourquoi l'incidence est significativement plus élevée en Europe qu'aux Etats-Unis. Le changement de voie d'administration de ces dernières années (plus d'injections SC que IV) pourrait être une explication. Mais d'autres raisons techniques telles qu'une conservation inadaptée (le produit doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 80 C et ne doit pas être congelé), un changement d'adjuvants ou des co-facteurs encore non identifiés mériteraient d'être étudiées.

Swissmedic tient à souligner ici que les informations destinées aux professionnels concernant les époétines recombinantes commercialisées en Suisse signalent désormais que ces substances peuvent entraîner une PRCA. De plus, le fabricant d'Eprex® a attiré l'attention des professionnels de santé sur cet effet indésirable en publiant en Suisse, d'entente avec Swissmedic, ainsi que dans d'autres pays européens, des «dear-doctor-letters» en novembre 2001, mai 2002 et juillet 2002. A la date du 31 mai 2002, on recensait 141 cas d'érythroblastopénie associés à Eprex®, ces cas étant survenus le plus souvent quand le traitement était administré par voie sous-cutanée (5). 114 de ces 141 cas ont été confirmés par une biopsie médullaire; de plus, des anticorps anti-érythropoïétine ont été retrouvés chez 66 des 80 patients pour lesquels la recherche d'anticorps a été faite (5). L'information destinée aux professionnels sur Eprex® a été modifiée en Suisse en juillet 2002 et préconise désormais d'administrer Eprex® par voie intraveineuse chez les insuffisants rénaux chroniques étant donné que la survenue d'une PRCA est la plupart du temps concomitante d'une administration par voie sous-cutanée. A signaler donc comme nouvelle contre-indication: Patients ayant développé une PRCA; ces patients ne doivent être traités ni par Eprex® ni par une autre érythropoïétine, et ce en raison d'une réaction croisée des anticorps anti-érythropoïétine avec l'érythropoïétine.

La principale conclusion que l'on peut tirer pour l'instant est la suivante: l'érythropoïétine recombinante peut avoir un effet indésirable grave qui était jusqu'à récemment encore méconnu. Mais il reste rare et son risque de survenue peut être réduit en respectant les recommandations contenues dans l'information destinée aux professionnels.

Swissmedic maintiendra toutes les érythropoïétines sous étroite surveillance et demande à tous les médecins de notifier, via les canaux habituels, tous les cas de PRCA apparus après administration d'époétine recombinante et d'indiquer le nom commercial du produit utilisé ainsi que la voie d'administration.

### Bibliographie

1. N. Casadevall et al, Pure Red Cell Aplasia and Anti-erythropoietin Antibodies in Patients Treated with Recombinant Erythropoietin. *N Engl J Med*, Vol 346, 469–75, 2002.
2. H.F. Bunn, Drug-Induced Autoimmune Red-Cell Aplasia (Editorial). *N Engl J Med*, Vol 346, 522–3, 2002.
3. N. Casadevall, Reply to Correspondence Pure Red Cell Aplasia and Recombinant Erythropoietin. *N Engl J Med*, Vol 346, 1584–6, 2002
4. S.K.Gershon et al, Pure Red-Cell Aplasia and Recombinant Erythropoietin. Correspondence. *N Engl J Med*, Vol 346, 1584–6, 2002
5. <http://agmed.sante.gouv.fr> (19.7.2001)

Correspondance: Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Dr H. Frost, B. von Graffenried et R. Stoller, Erlachstrasse 8, CH-3000 Berne 9

**Erstzulassung neuer Wirkstoffe: NeisVac-C (Baxter AG, Volketswil)****Marktzulassung durch die Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte am 10. Juni 2002****Indikation /Anwendungsmöglichkeiten**

Aktive Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen zur Prävention invasiver, durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C verursachter Erkrankungen

Kinder ab dem vollendeten 2. bis zum vollendeten 12. Lebensmonat erhalten 3 Dosen zu je 0.5 ml im Abstand von mindestens einem Monat. Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensmonat, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine Dosis von 0.5 ml. Aufgrund der heute vorliegenden Daten können keine Aussagen über die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung gemacht werden.

Die Injektion erfolgt intramuskulär.

Der Impfstoff unterliegt der Verkaufskategorie B.

**Interaktionen**

NeisVac-C darf nur mit OPV, DTP und Hib, MMR und Td gleichzeitig jedoch an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen sollte nur bei medizinischer Notwendigkeit, nicht aber routinemässig erfolgen.

**Vorsichtsmassnahmen**

Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Impfstoffes, einschliesslich Tetanustoxoid.

Schwangerschaftskategorie C.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall intravasal und nicht mit anderen Medikamenten in der gleichen Spritze gemischt werden.

**Unerwünschte Wirkungen**

Sehr häufig (> 10%) traten lokale Reaktionen, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, Schreien, Reizbarkeit und Benommenheit bei Kleinkindern sowie Störungen des Verdauungstraktes auf.

**Autorisation délivrées pour de nouveaux principes actifs: NeisVac-C (Baxter SA, Volketswil)****Admission au marché par la Division Vaccins et Produits sanguins le 10 juin 2002****Indications/Possibilités d'emploi**

Immunisation active d'enfants à partir de 2 mois révolus, d'adolescents et d'adultes pour la prévention de maladies provoquées par *Neisseria meningitidis* du sérotype C

Les enfants reçoivent à partir de 2 mois révolus jusqu'au 12e mois révolu 3 doses de 0,5 mL chacune espacées d'au moins un mois. Les enfants à partir de 12 mois révolus, les adolescents et les adultes reçoivent une dose de 0,5 mL. Les données disponibles aujourd'hui ne permettent pas de se prononcer quant à la nécessité d'un rappel.

L'injection se fait par voie intramusculaire.

Le vaccin est classé dans la catégorie de remise B.

**Interactions**

NeisVac-C ne peut être administré simultanément qu'avec le VPO, le DT, le DTP, le Hib, le ROR et le Td et ceci à des sites d'injection différents. L'administration simultanée à d'autres vaccins ne devrait se faire qu'en cas d'impératif médical et non en routine.

**Précautions à observer**

Hypersensitivité à un composant du vaccin, y compris le toxoïde tétanique.

Grossesse de catégorie C.

Le vaccin ne doit en aucun cas être administré par voie intraveineuse ni mélangé à d'autres médicaments dans la seringue.

**Effets indésirables**

Très fréquemment (> 10%) on a observé chez les enfants en bas âge des réactions locales, des douleurs dans les membres, des céphalées, des cris, de l'irritabilité et des vertiges ainsi que des perturbations du système digestif.

## Neue gesetzliche Grundlage für reine Zulassungsbüros

### Ausgangslage

Unternehmen, die weder Arzneimittel herstellen noch vermitteln, sondern ausschliesslich Zulassungsunterlagen bereitstellen (sogenannte **reine Zulassungsbüros**), verfügten bisher üblicherweise über eine auf die Einreichung von Zulassungs- beziehungsweise Registrierungs dossiers beschränkte Grosshandelsbewilligung. Mit dieser Bewilligung konnten sie Zulassungsunterlagen auf ihren Namen einreichen. Im Falle einer erfolgreichen Begutachtung wurde die Arzneimittelzulassung daraufhin an ein anderes Unternehmen verkauft, welches das Arzneimittel dann auf den Markt gebracht hat.

### Rechtslage ab dem 1. Januar 2002

Mit Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes per 1. Januar 2002 stellt sich die Rechtslage in Bezug auf die Bewilligungsvoraussetzungen für die Einreichung eines Zulassungsgesuchs wie folgt dar:

Nach dem neuen Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) ist eine Einreichung eines Zulassungsgesuchs nur durch Unternehmen möglich, die über eine Einfuhrbewilligung oder über eine Grosshandelsbewilligung (jeweils mit Berechtigung zur Marktfreigabe) verfügen, also durch Unternehmen, welche befähigt sind, das betreffende Arzneimittel selbst auf den Markt zu bringen. Damit müssen Zulassungsgesuche unter der Verantwortung desjenigen Unternehmens eingereicht werden, welches als spätere Zulassungsinhaber in vorgesehene ist. Letzteres Unternehmen muss gewährleisten, dass die in den Zulassungsunterlagen gemachten Angaben zum betreffenden Arzneimittel die reale Situation bei der späteren Marktbelieferung widerspiegeln und nicht nur eine theoretische Annahme sind.

Die Ausstellung der genannten Betriebsbewilligungen ist an die Erfüllung der in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) beschriebenen Voraussetzungen gebunden, kann also nur an Unternehmen erteilt werden, die bewilligungspflichtige Tätigkeiten auch effektiv ausüben. Da reine Zulassungsbüros hingegen weder Herstellungs- noch Vermittlungstätigkeiten ausüben, benötigen sie von Swissmedic **keine Bewilligung**.

Dies bedeutet jedoch auch, dass die reinen Zulassungsbüros, die selbst keine Arzneimittel auf den Markt bringen können, nicht zur Einreichung von **eigenen** Zulassungsgesuchen berechtigt sind. Freilich können solche Büros – wie bis anhin – Zulassungsunterlagen im Lohnauftrag für eine Gesuchstellerin zusammenstellen oder (mit schriftlicher Vollmacht der Auftraggeberin) auch die Unterlagen für die Auftraggeberin einreichen. Als Gesuchstellerin kann jedoch

nur das als Zulassungsinhaber in vorgesehene Unternehmen auftreten.

### Konsequenzen

Aus der beschriebenen Regelung ergibt sich für reine Zulassungsbüros, die eine kantonale, auf die Einreichung von Zulassungs- beziehungsweise Registrierungs dossiers beschränkte Grosshandelsbewilligung innehaben, folgendes:

- **Unternehmen, auf deren Namen keine Präparate zugelassen sind** und die weiterhin ausschliesslich Zulassungsunterlagen aufbereiten, ohne Arzneimittel selbst für den Markt freigeben oder solche zu vermitteln, unterliegen nicht mehr der Bewilligungspflicht, dürfen aber in eigenem Namen keine Zulassungsgesuche mehr einreichen.

Im Rahmen der Anpassung der kantonalen Betriebsbewilligungen an die neue Rechtslage werden die betroffenen Unternehmen daher gebeten, Swissmedic gegenüber mit folgendem Text den Widerruf der nicht mehr benötigten kantonalen Betriebsbewilligung zu beantragen:

«Wir FIRMA GEMÄSS BEWILLIGUNG, bestätigen, dass unsere bisherige Grosshandelsbewilligung als Vertriebsfirma ausschliesslich dazu benützt wird, Zulassungsunterlagen zu verwalten, zu erstellen und bei der zuständigen Behörde (Swissmedic) zur Zulassung einzureichen. Wir üben weder Herstellungs- noch Vermittlungstätigkeiten mit Arzneimitteln aus und beantragen hiermit den Widerruf unserer auf die Einreichung von Zulassungs- beziehungsweise Registrierungs dossiers beschränkte kantonale Grosshandelsbewilligung als Vertriebsfirma vom DATUM.»

Die entsprechende Erklärung ist an folgende Stelle zu richten:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Inspektorate und klinische Versuche  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9

In Einzelfällen können noch **Präparatezulassungen** existieren, die **auf Zulassungsbüros ausgestellt** wurden, welche eine kantonale, auf die Einreichung von Zulassungs- beziehungsweise Registrierungs dossiers beschränkte Grosshandelsbewilligung innehaben und welche die betreffenden Präparate noch nicht an ein zum Inverkehrbringen berechtigtes Unternehmen verkauft haben. Für derartige Fälle ergibt sich folgendes:



- Entsprechende Unternehmen, auf deren Namen nicht in Verkehr gebrachte Präparate zugelassen sind und die auch **weiterhin als Zulassungsinhaberinnen** auftreten wollen, müssen in der Lage sein, die zugelassenen Arzneimittel selbst auf den Markt bringen. Sie haben als Zulassungsinhaberinnen die Konformität der auf den Markt gebrachten Arzneimittel zu gewährleisten und letztere chargenweise für den Markt freizugeben. Dies ist eine Vermittlungstätigkeit und untersteht der Bewilligungspflicht. Die betroffenen Unternehmen müssen im Rahmen einer Inspektion nachweisen, dass sie effektiv Arzneimittel auf den Markt bringen können und dass die entsprechenden, in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)<sup>1</sup> beschriebenen Voraussetzungen erfüllen und über das hierzu erforderliche Know-how verfügen.

Die betroffenen Unternehmen werden daher gebeten, bei Swissmedic (Adresse siehe oben) die Anpassung der bisherigen (kantonalen) Betriebsbewilligung zu beantragen. Falls die zuzulassenden verwendungsfertigen Arzneimittel aus dem Ausland stammen, so ist hierbei der Ersatz der kantonalen Betriebsbewilligung durch eine Bewilligung für die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel mit Berechtigung zur Marktfreigabe zu beantragen, falls die zuzulassenden verwendungsfertigen Arzneimittel aus der Schweiz stammen, durch eine Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln mit Berechtigung zur Marktfreigabe.

- Entsprechende Unternehmen, auf deren Namen nicht in Verkehr gebrachte Präparate zugelassen sind und die **zukünftig nicht mehr als Zulassungsinhaberinnen** auftreten wollen, werden gebeten, in oben beschriebener Weise den Widerruf ihrer

Betriebsbewilligung zu beantragen. Zudem ist die Änderung der Zulassung auf ein Unternehmen mit entsprechender Berechtigung zu beantragen oder der Verzicht auf die Arzneimittelzulassung zu erklären.

Gesuche um Änderung der Zulassungsinhaberinnen sind an folgende Stelle zu richten:  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Zentralstelle für Änderung Firmen  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9

Gesuche um Verzicht auf ein zugelassenes Arzneimittel sind an die zuständige Zulassungsabteilung zu richten (vgl. Kontaktliste unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)):

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung ..... (bitte die zuständige Zulassungsabteilung einfügen)  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9

#### Hinweis

Gesuchsformulare für Betriebsbewilligungen stehen auf der Swissmedic-Website ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) in elektronischer Form zur Verfügung. Sie finden sie in der Rubrik «Informationen für die Heilmittelindustrie – Formulare – Bewilligungen/Inspektionen». Auf Wunsch stellt Swissmedic Ihnen das Gesuchsformular auch in Papierform zur Verfügung.

Auf der Swissmedic-Website in der Rubrik «Recht und Normen» befinden sich auch die erwähnten neuen Rechtsgrundlagen.

<sup>1</sup> vgl. Artikel 7 Absatz 3 AMBV

## Bureaux d'autorisation: nouvelle situation juridique

### Ancienne législation

Au sens strict, les bureaux d'autorisation sont des tiers exclusivement chargés d'établir des dossiers d'autorisation, qui ne peuvent dès lors être considérés ni comme fabricants, ni comme distributeurs en gros. Jusqu'ici, ces bureaux d'autorisation devaient être au bénéfice d'une autorisation de commerce de gros limitée au dépôt des demandes d'enregistrement. Cette autorisation leur permettait de soumettre les demandes d'enregistrement en leur propre nom. En cas d'expertise positive, il leur était alors possible de revendre l'enregistrement à une autre entreprise, laquelle était dès lors habilitée à mettre le médicament considéré sur le marché.

### Situation juridique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2002

Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPTH; RS 812.21) au 1<sup>er</sup> janvier 2002, le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché est régi par de nouvelles dispositions juridiques.

En vertu de la LPTH, les demandes d'autorisation de mise sur le marché ne peuvent être déposées que par des entreprises au bénéfice d'une autorisation d'importation ou d'une autorisation de commerce de gros (et habilitées à procéder à la libération sur le marché), c'est-à-dire par des entreprises habilitées à mettre elles-mêmes sur le marché les médicaments considérés. Ainsi, les demandes d'autorisation restent sous la responsabilité de l'entreprise appelée à être ultérieurement le titulaire de l'autorisation. Cette entreprise doit garantir que les informations figurant dans le dossier de demande d'autorisation reflètent la situation réelle – et non plus seulement hypothétique – à prendre en compte pour la mise sur le marché du médicament.

L'octroi des autorisations d'exploitation précitées est lié aux conditions décrites dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OA-Méd; RS 812.212.1). Ces autorisations ne sont octroyées qu'aux entreprises exerçant effectivement des activités soumises à autorisation. Comme les bureaux d'autorisation ne sont ni des fabricants, ni des distributeurs en gros, ils ne requièrent **aucune autorisation** Swissmedic.

Le corollaire est que les bureaux d'autorisation ne peuvent plus revêtir le statut de requérant parce qu'ils n'ont pas les qualités requises pour mettre un médicament sur le marché. Ils peuvent continuer d'établir des demandes d'autorisation en sous-traitance pour un tiers requérant ou de déposer des dossiers de demande d'autorisation au nom de leur mandant (sur procuration écrite). Mais seul le futur titulaire de l'autorisation des mise sur le marché peut intervenir à titre de requérant.

### Conséquences

Les **bureaux d'autorisation** au bénéfice d'une autorisation cantonale de commerce de gros limitée au dépôt des dossiers d'autorisation sont soumis au régime juridique suivant:

- **Les entreprises au nom desquelles aucun médicament n'est autorisé** et qui continuent d'élaborer exclusivement des dossiers d'autorisation, c'est-à-dire sans intervenir comme distributeur en gros ni comme titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, ne sont plus soumises au régime de l'autorisation, mais n'ont plus le droit de déposer des demandes d'autorisation en leur propre nom.

Etant donné que les autorisations d'exploitation cantonales doivent être adaptées au nouveau régime juridique, les entreprises concernées sont priées de demander à Swissmedic la révocation de l'autorisation d'exploitation cantonale – devenue caduque – en retenant la teneur suivante:

«Nous, ENTREPRISE SELON AUTORISATION, confirmons que notre autorisation de commerce de gros en qualité de distributeur servait exclusivement à gérer, à établir et à soumettre des demandes d'autorisation à l'autorité compétente (Swissmedic). Nous n'exerçons aucune activité de fabricant ni de distributeur en gros. Nous demandons par conséquent la révocation de notre autorisation cantonale de commerce de gros, datée du DATE, limitée au dépôt des demandes d'autorisation en qualité de distributeur en gros.»

Cette déclaration doit être adressée au service suivant:

Swissmedic

Institut suisse des produits thérapeutiques

Services d'inspection et essais cliniques

Erlachstrasse 8

CH-3000 Berne 9

Dans certains cas, il se peut que certaines **autorisations de mise sur le marché** aient été encore **établies au nom de bureaux d'autorisation** au bénéfice d'une autorisation cantonale de commerce de gros limitée au dépôt des demandes d'autorisation et qu'ils n'aient pas encore vendu lesdites autorisations à une entreprise au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché. La réglementation applicable à titre transitoire est la suivante:

- Les entreprises au nom desquelles sont autorisées des préparations qui ne sont pas mises sur le marché et qui souhaitent **poursuivre** leur activité **en qualité de titulaire de l'autorisation** doivent être en mesure de mettre elles-mêmes sur le marché les mé-

dicaments autorisés. Toute entreprise titulaire d'une autorisation doit garantir la conformité des médicaments mis sur le marché et en assurer la libération des lots. Cette activité est une activité de distributeur en gros soumise au régime de l'autorisation. Les entreprises concernées doivent prouver, dans le cadre d'une inspection, qu'elles sont effectivement habilitées à mettre des médicaments sur le marché, qu'elles remplissent les conditions décrites dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1)<sup>1</sup> et qu'elles disposent du savoir-faire requis.

En conséquence, les entreprises concernées sont invitées à demander à Swissmedic (cf. adresse ci-dessus) l'adaptation de leur autorisation (cantonale) d'exploitation. Il convient de demander le remplacement de l'autorisation cantonale d'exploitation par une autorisation d'importer des médicaments prêts à l'emploi avec droit à la libération sur le marché dans le cas des médicaments provenant de l'étranger, ou par une autorisation de faire le commerce de gros de médicaments avec droit à la libération sur le marché dans le cas des médicaments provenant de Suisse.

- Les entreprises au nom desquelles sont autorisées des préparations qui ne sont pas mises sur le marché et qui **ne souhaitent pas poursuivre** leur activité en qualité de **titulaire de l'autorisation** sont invitées à demander la révocation de leur autorisation d'exploitation comme décrit ci-dessus. De plus, il y a lieu de demander le transfert de l'autorisation à une entreprise habilitée ou de renoncer à l'autorisation de mise sur le marché.

Les demandes de transfert de l'autorisation seront adressées au service suivant:

Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Berne 9

Les demandes de renonciation pour un médicament autorisé seront adressées à la division compétente pour l'autorisation (cf. liste à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)):

Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division ..... (à compléter)  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Berne 9

### Remarque

Les formulaires à utiliser pour les requêtes d'autorisation d'exploitation peuvent être téléchargés sur le site de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)), à la rubrique «Informations destinées à l'industrie des produits thérapeutiques – Formulaires – Autorisations d'exploitation/inspections». Sur demande, Swissmedic remet aussi ces formulaires sous forme imprimée.

Le site de Swissmedic comporte également les nouvelles bases légales mentionnées, à la rubrique «Activité législative et normalisation».

<sup>1</sup> cf. art. 7, al. 3, OAMéd

### Medizinprodukte: Anerkannte Konformitätsbewertungsstellen und Konformitätskennzeichen

Eine Liste der anerkannten Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte und ihrer Kennnummern wurde bisher vom Bundesamt für Gesundheit geführt und ist seit diesem Jahr bei Swissmedic erhältlich. Neu wurden auch Konformitätsbewertungsstellen für In-vitro-Diagnostika in die Liste aufgenommen. Aus diesem Anlass weist Swissmedic auf die in der Schweiz anerkannten Konformitätsbewertungsverfahren und -kennzeichen hin.

Die Vermarktung von Medizinprodukten in der Schweiz ist erst nach Beendigung geeigneter Konformitätsbewertungsverfahren statthaft. Diese Verfahren sind europakompatibel, sie bauen auf das europäische «neue und globale Konzept». Dieses definiert grundlegende Anforderungen an die Produkte, technische Normen zur Konkretisierung dieser Anforderungen, Konformitätsbewertungsverfahren und als sichtbares Zeichen der Konformität eine CE-Markierung der Produkte.

Die im Europäischen Wirtschaftsraum (EU/EWR) durchgeführten Bewertungsverfahren und die europäische CE-Markierung der Medizinprodukte werden auch in der Schweiz anerkannt<sup>1</sup>. Werden Medizinprodukte ausschliesslich in der Schweiz in Verkehr gebracht, kann statt der CE-Markierung auch die schweizerische MD-Markierung am Produkt angebracht werden.

Die Herstellerin kann das Konformitätsbewertungsverfahren für folgende Medizinprodukte in alleiniger Verantwortung durchführen:

- Medizinprodukte der Klasse I, die weder steril sind noch eine Messfunktion aufweisen
- Sonderanfertigungen (auf Rezept für namentlich bekannte Patienten angefertigt)
- Systeme und Behandlungseinheiten (aus konformen Einzelkomponenten entsprechend den Anweisungen assembliert)

\* Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG, SR 812.21) und Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213).

Folgende europäische Richtlinien sind für Medizinprodukte massgebend:

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.07.1990, S. 17) und Änderungen.
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.07.1993, S. 1) und Änderungen.

- Produkte in der Entwicklung (z.B. für klinische Versuche und Leistungsbewertungen)

Für alle anderen Medizinprodukte ist eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen. Diese Produkte tragen obligatorisch ein Konformitätskennzeichen, gefolgt von der Kennnummer der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle. Eine Liste dieser Stellen und ihrer Kennnummern kann im Internet direkt konsultiert werden ([www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf)) oder bei Swissmedic bestellt werden.

#### Konformitätskennzeichnung für klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte

Diese Produkte dürfen in der Schweiz seit dem 13. Juni 1998 ausschliesslich nach Abschluss eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach dem «neuen und globalen Konzept» in Verkehr gebracht werden. Die gültige Konformitätskennzeichnung ist in Tabelle 1 zusammengefasst.


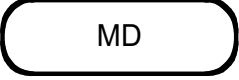

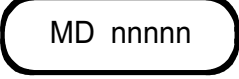

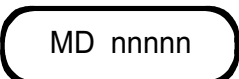
#### Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik

Seit dem 1. Januar 2002 ist es nun auch möglich, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach dem «neuen und globalen Konzept» in der Schweiz in Verkehr zu bringen. Solche Produkte tragen das CE- oder MD-Kennzeichen. Die gültige Kennzeichnung ist in Tabelle 1 zusammengefasst. Die neuen Konformitätsbewertungsverfahren und die Kennzeichnung sind für neue Produkte ab 8.12.2003 obligatorisch. Zusätzliche Informationen über Übergangsbestimmungen liefert das Informationsblatt «Übergangsfristen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik». Dieses kann direkt im Internet eingesehen werden ([www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-ivd3-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-ivd3-d.pdf)) oder bei Swissmedic bestellt werden.

- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl L 331 vom 07.12.1998.

Die Liste der harmonisierten technischen Normen für Medizinprodukte wird periodisch im Bundesblatt publiziert und kann auch im Internet eingesehen werden ([www.swissmedic.ch/md/pdf/normen-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/normen-d.pdf))


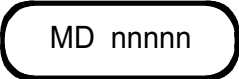


**Tabelle 1: klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte**

	In EU/EWR und in der Schweiz gültige Konformitätskennzeichen	Ausschliesslich in der Schweiz gültige Konformitätskennzeichen
(1) Sonderanfertigungen, Produkte zur klinischen Prüfung	keine	keine
(2) Systeme und Behandlungseinheiten von klassischen Medizinprodukten	Einzelkomponenten: CE oder CE nnnn Das ganze Set: keine	Einzelkomponenten: CE / MD oder CE nnnn / MD nnnnn; Das ganze Set: keine
(3) Klassische Medizinprodukte der Klasse I, ohne Messfunktion, unsteril (*)		
(4) Klassische Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion und/oder steril	 nnnn	
(5) Klassische Medizinprodukte der Klasse IIa, Klasse IIb, Klasse III und aktive implantierbare Medizinprodukte	 nnnn	

nnnn: Kennnummer der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle

(\*) Diese Medizinprodukte der Klasse I können gemäss Art. 29, Abs. 2 MepV noch bis zum 31. Dezember 2003 ohne Konformitätskennzeichen in Verkehr gebracht werden. Die grundlegenden Anforderungen an die Produkte müssen dennoch in jedem Fall erfüllt sein.

**Tabelle 2: Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik**

	In EU/EWR und in der Schweiz gültige Konformitätskennzeichen	Ausschliesslich in der Schweiz gültige Konformitätskennzeichen
(1) Produkte zur Leistungsbewertung	keine	keine
(2) Produkte für die Selbstanwendung, in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG gelistete Produkte (Listen A und B)	 nnnn	
(3) Andere Produkte		

nnnn: Kennnummer der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle

**Kontaktstelle**

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
 Tel.: 031 323 22 51  
 Fax: 031 322 76 46  
 E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)  
 Dokumente über Medizinprodukte:  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

### Dispositifs médicaux: Organes d'évaluation de la conformité reconnus et marques de conformité

La liste des numéros d'identification des organes d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux reconnus en Suisse était jusqu'à présent établie par l'Office fédéral de la santé publique; elle est disponible depuis cette année auprès de Swissmedic. Les organes d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* y figurent également. Swissmedic présente dans ce communiqué les procédures d'évaluation de la conformité ainsi que les marques de conformité reconnues en Suisse.

La commercialisation de dispositifs médicaux en Suisse ne peut avoir lieu que lorsque la procédure d'évaluation de la conformité adéquate est terminée. Ces procédures sont eurocompatibles et se fondent sur le concept de la «Nouvelle approche globale» qui fixe les exigences essentielles concernant les produits, les normes techniques propres à concrétiser ces exigences, les procédures d'évaluation de la conformité ainsi que la marque CE de conformité des produits.

La Suisse reconnaît les procédures d'évaluation de la conformité suivies en Europe et dans l'Espace économique européen (UE / EEE) ainsi que la marque de conformité européenne CE des dispositifs médicaux<sup>1</sup>. Les dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché uniquement en Suisse peuvent porter la marque de conformité suisse MD à la place de la marque CE.

Le fabricant peut effectuer la procédure d'évaluation de la conformité sous sa propre responsabilité pour les dispositifs médicaux suivants:

- Dispositifs médicaux de la classe I non stériles et sans fonction de mesure
- Dispositifs médicaux sur mesure (fabriqués sur prescription écrite pour des patients nommément désignés)

<sup>1</sup> Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21) et Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213).

Les directives européennes suivantes sont applicables pour les dispositifs médicaux:

- Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.07.1990, p.17) ainsi que les amendements.

- Systèmes et unités de traitement (assemblés selon les instructions à partir d'éléments conformes)
- Dispositifs au stade du développement (p.ex. pour des essais cliniques et pour des évaluations des performances)

Pour tous les autres dispositifs médicaux, il faut faire appel à un organe d'évaluation de la conformité. Ces dispositifs portent obligatoirement une marque de conformité suivie du numéro d'identification de l'organe d'évaluation de la conformité compétent. La liste de ces organes avec leur numéro d'identification peut être consultée sur Internet ([www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-f.pdf)) ou être commandée à Swissmedic.

#### Marque de conformité pour dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs

Depuis le 13 juin 1998, ces dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché suisse qu'une fois la procédure d'évaluation de la conformité suivie, selon le concept de la «Nouvelle approche globale». Les marques de conformité valables figurent sur le tableau 1.


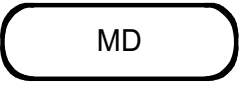

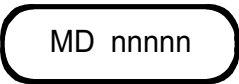

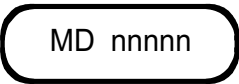
#### Marque de conformité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002 il est aussi possible de mettre sur le marché suisse des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* selon le concept de la «Nouvelle approche globale». Ces dispositifs portent la marque CE ou MD. Les marques de conformité valables figurent dans le tableau 2. Les procédures d'évaluation de la conformité et les marques de conformité seront obligatoires à partir du 8.12.2003. Des informations complémentaires sur les délais transitoires peuvent être consultées dans la feuille d'information «Délais transitoires pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*». Celle-ci peut être consultée sur le site Internet ([www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-ivd3-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-ivd3-f.pdf)) ou commandée à Swissmedic.

- Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.07.1993, p.1) ainsi que les amendements.
- Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 331 du 07.12.1998).

La liste des normes techniques harmonisées pour les dispositifs médicaux est publiée périodiquement dans la Feuille fédérale et peut aussi être consultée sur le site Internet ([www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp))


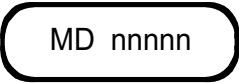


**Tableau 1: dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs**

	Marque de conformité valable dans l'UE / EEE et en Suisse	Marque de conformité valable uniquement en Suisse
(1) Dispositifs sur mesure, dispositifs pour les essais cliniques	aucune	aucune
(2) Systèmes et unités de traitement de dispositifs médicaux classiques	Composants isolés: CE ou CE nnnn Le set complet: aucun	Composants isolés: CE / MD ou CE nnnn / MD nnnnn; Le set complet: aucun
(3) Dispositifs médicaux classiques de la classe I, sans fonction de mesure, non stériles (*)		
(4) Dispositifs médicaux classiques de la classe I avec fonction de mesure et/ou stériles	 nnnn	
(5) Dispositifs médicaux classiques de la classe IIa, de la classe IIb, de la classe III et dispositifs médicaux implantables actifs	 nnnn	

nnnn: numéro d'identification de l'organe d'évaluation de la conformité compétent

(\*) Ces dispositifs médicaux de la classe I peuvent encore être mis sur le marché sans marque de conformité, en vertu de l'art. 29, al. 2, ODim, jusqu'au 31 décembre 2003. Les exigences essentielles pour les dispositifs médicaux doivent toutefois être respectées.

**Tableau 2: dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

	Marque de conformité valable dans l'UE / EEE et en Suisse	Marque de conformité valable uniquement en Suisse
(1) Dispositifs pour l'évaluation des performances	aucune	aucune
(2) Dispositifs pour l'autodiagnostic, dispositifs listés dans l'annexe II de la Directive 98/79/CE (listes A et B)	 nnnn	
(3) Autres dispositifs		

nnnn: numéro d'identification de l'organe d'évaluation de la conformité compétent

**Contacts**

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux

Tél.: 031 323 22 51

Fax: 031 322 76 46

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

Documents sur les dispositifs médicaux:

[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 (1.7.–31.7.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (1.7.–31.7.2002)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	Prüfnummer N° de contrôle	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52543	Albuman Berna 20% 50 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015951.02	6957	22.07.2002	04.2006
52543	Albuman Berna 20% 50 ml	Berna Biotech AG, former Serum and Vaccine Inst.	015957.02	6955	22.07.2002	08.2006
52543	Albuman Berna 20% 50 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015958.02	6907	01.07.2002	10.2006
52476	Albumin 20% ZLB 20 ml	ZLB Bioplasma AG	00713-00005	6937	01.07.2002	04.2005
52476	Albumin 20% ZLB 100 ml	ZLB Bioplasma AG	00725-00061	6973	23.07.2002	04.2005
52476	Albumin 5% ZLB 250 ml	ZLB Bioplasma AG	00718-00016	6954	04.07.2002	03.2005
47604	ATenativ 1500 IU	ZLB Bioplasma AG	14582B51	6850	02.07.2002	11.2003
47604	ATenativ 500 IE	ZLB Bioplasma AG	15593A51	6801	01.07.2002	05.2004
54824	Beriate P 500 IE	Aventis Behring AG	10665011A	6978	15.07.2002	09.2003
54824	Beriate P 1000 IE	Aventis Behring AG	15765011A	6977	15.07.2002	01.2004
00020	Diphtherie Serum Berna 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000024	6959	26.07.2002	02.2006
00464	Endobulin S/D 10'000 mg	Baxter AG	2474002E	6974	15.07.2002	04.2004
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	2474502E	6995	19.07.2002	04.2004
00004	Globuman Berna 2 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000023	6951	19.07.2002	02.2005
00524	Globuman Berna i.v. 5 g	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016130.01	6943	23.07.2002	02.2007
00557	Globuman Berna i.v. anti-CMV 5g	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016001.01	6942	19.07.2002	02.2004
50203	Haemocompletan HS 1 g	Aventis Behring AG	55466011C	6905	01.07.2002	06.2006
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	153082	6998	24.07.2002	02.2004
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	05D0902E	6991	18.07.2002	04.2005
46928	Kybernin P 1000 IE	Aventis Behring AG	65967111E	6979	16.07.2002	10.2004
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	217101950	6906	04.07.2002	04.2004
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	05CH0202A	6920	02.07.2002	11.2004
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	05CH0402A	6968	04.07.2002	11.2004
00269	Rabuman Berna	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000002	6884	11.07.2002	11.2004
00269	Rabuman Berna 2 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000039	6952	25.07.2002	02.2005
00269	Rabuman Berna 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000040	6953	25.07.2002	02.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00108	6914	04.07.2002	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00109	6916	09.07.2002	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00110	6917	09.07.2002	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00111	6918	09.07.2002	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00112	6911	04.07.2002	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00113	6919	08.07.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00114	6931	08.07.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00115	6930	09.07.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00116	6932	09.07.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00117	6933	09.07.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00118	6934	18.07.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00119	6935	18.07.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. (Export) 6 g	Novartis Pharma AG	02375-00120	6938	18.07.2002	04.2005
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H530402D	6967	04.07.2002	02.2004
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H540402DA	6965	04.07.2002	02.2004
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H560402D	6966	04.07.2002	02.2004
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H580402DC	6964	04.07.2002	02.2004
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H690502EA	6992	18.07.2002	03.2004
43141	Tissucol Kit 1 ml	Baxter AG	K05702E	7000	25.07.2002	03.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016110.01	6908	02.07.2002	12.2003
00510	Varitect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	145031	6997	24.07.2002	07.2003
00510	Varitect 5 ml	Biotest (Schweiz) AG	145032	6996	24.07.2002	03.2004



**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (1.7.–31.7.2002)**  
**Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (1.7.–31.7.2002)**

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>						
00627	Encepur N	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	021041	6999	24.07.2002	01.2003
00528	Gen H-B-Vax 10	Pro Vaccine AG	U 1365	6961	03.07.2002	09.2004
00528	Gen H-B-Vax 10	Pro Vaccine AG	U 1560	6946	03.07.2002	10.2004
00528	Gen H-B-Vax 10	Pro Vaccine AG	U 1563	6962	03.07.2002	10.2004
00644	Hexavac	Pro Vaccine AG	U0641	6983	16.07.2002	01.2003
00635	Luvivac	Sankyo Pharma (Schweiz) AG	435864	6976	22.07.2002	05.2004
00241	Meruvax	Pro Vaccine AG	0756 L	6949	02.07.2002	03.2004
00247	Mumpsvac	Pro Vaccine AG	1457K	6929	02.07.2002	09.2003
00656	NeisVac-C	Baxter AG	802155	6901	11.07.2002	03.2003
00613	Pentavac	Pro Vaccine AG	U0267	6971	09.07.2002	07.2003
00613	Pentavac	Pro Vaccine AG	W0161	7003	26.07.2002	06.2004
00613	Pentavac	Pro Vaccine AG	W0413	7002	26.07.2002	09.2004
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	MJR413A44C	6972	12.07.2002	08.2003
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	MJR491A44	7005	26.07.2002	09.2003
00646	Revaxis	Pro Vaccine AG	T1246	6963	04.07.2002	07.2003
00620	Spirolept	Pro Vaccine AG	01J30	7008	31.07.2002	10.2003
00520	Stamaril	Pro Vaccine AG	U6112	6982	16.07.2002	07.2004
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000006	6969	05.07.2002	03.2006
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000026	6970	05.07.2002	03.2006
00612	Tetravac	Pro Vaccine AG	U1461	7004	26.07.2002	09.2004
00641	Tuberkulin PPD RT 23 SSI	Pro Vaccine AG	14252	6960	03.07.2002	06.2004

### Chargenrückrufe

#### **Flagyl, Infusionslösung i.v., Zulassungsnummer 42 174**

**Vertrieb: Aventis Pharma AG**

**Charge Nr. 02C08G51 (Exp. 02.2004), in Viaflex Beuteln**

In einer 20er Packung Flagyl Infusionslösung Charge Nr. 02C08G51 (Exp. 02.2004) in Viaflex Beuteln wurde ein Beutel NaCl 0.9% Baxter (spanisch beschriftet) gefunden. Aventis Pharma AG hat deshalb die ausgelieferten Packungen von Flagyl Charge Nr. 02C08G51 aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundfax an die direkt belieferten Kunden (Spitäler und Grossisten) und Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung. Beutel dieser Charge ab Lager werden nach einer 100%igen Überprüfung der Beschriftung weiter ausgeliefert.

#### **Vancocin i.v. 1g, Ampullen, Zulassungsnummer 24936**

**Vertrieb: Eli Lilly (Suisse) S.A.**

**Charge Nr. Z25538 (Exp. 09.2002)**

Ampullen von Vancocin i.v. 1g, Charge Nr. Z25538 (Exp. 09.2002) enthalten möglicherweise sichtbare Partikel oder Glasteilchen.

Eli Lilly (Suisse) S.A. hat deshalb die genannte Charge aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundfax an die direkt belieferten Kunden (Spitäler und Grossisten) und Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung.

#### **Isotone Natriumchlorid-Lösung 0.9% B. Braun, Injektionslösung und Infusionslösung, Zulassungsnummer 29 554 in Glasflaschen**

**Chargenrückruf der Chargen 2021A71, 2073A71 (10 x 100 ml) ; Chargen 2131A71, 2154A72, 2191A71 (20 x 100 ml); Charge 2091A61 (6 x 1000 ml); Chargen 2075A61, 2112A61 (1 x 500 ml)**

Aufgrund des pH-Wertes ausserhalb der Spezifikation zieht die Firma B. Braun Medical S.A. das Präparat NaCl-Lösung 0.9% B. Braun, Injektionslösung und Infusionslösung (100 ml/500ml/1000 ml) der obengenannten Chargen in Glasflaschen aus dem Handel zurück.

Die betroffenen Chargen werden von allen direkt belieferten Kunden zurückgerufen, des weiteren erfolgt eine Publikation in der Schweizer Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung.

#### **Dexalocal Salbe, Zulassungsnummer 36 229**

**Medinova AG, 8052 Zürich**

**Rückruf der Chargen 950029, 950010**

Im Rahmen der Stabilitätsuntersuchung der obengenannten Chargen wurden Abweichungen betreffend den Wirkstoffgehalt festgestellt. Die Medinova AG hat deshalb die obengenannten Chargen zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundfax an die direkt belieferten Kunden (Grossisten und Apotheken) und Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizerischen Apothekerzeitung.

## Retrait de lots

### **Flagyl, solution pour perfusion intraveineuse, no d'autorisation 42 174**

**Distributeur: Aventis Pharma SA**

**Lot no 02C08G51 (Exp. 02.2004), en poches viaflex**

Dans un emballage de 20 poches viaflex de Flagyl, solution pour perfusion, lot 02C08G51 (Exp. 02.2004), on a trouvé une poche de NaCl 0.9% Baxter (avec étiquette en espagnol). C'est pourquoi la société Aventis Pharma SA a retiré du marché les emballages du lot 02C08G51 de Flagyl et en a avisé par fax les clients livrés directement, grossistes et hôpitaux. En outre, le retrait a été publié dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.

Les poches de ce lot encore en dépôt pourront être livrées après avoir subi un examen systématique des étiquettes.

### **Vancocin i.v. 1 g, Ampoules, no d'autorisation 24 936**

**Distributeur: Eli Lilly (Suisse) S.A.**

**Lot no Z25538 (Exp. 09.2002)**

Il se pourrait que des ampoules de Vancocin i.v. 1g, lot Z25538 (Exp. 09.2002), contiennent des particules visibles ou des particules de verre.

C'est pourquoi la société Eli Lilly (Suisse) S.A. a retiré ce lot du marché et en a avisé par fax les clients livrés directement, grossistes et hôpitaux. En outre, le retrait a été publié dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.

### **NaCl 0.9 % B. Braun, solution isotonique pour perfusion**

**solution isotonique injectable, flacons de verre**

**No d'autorisation 29'554**

Retrait des lots 2021A71, 2073A71 (10 x 100 ml) ; 2131A71, 2154A72, 2191A71 (20 x 100 ml); 2091A61 (6 x 1000 ml); 2075A61, 2112A61 (1 x 500 ml)

La valeur du pH se situant hors spécification, la société B. Braun Medical S.A. retire du marché les lots susmentionnés en flacon de verre de la solution NaCl 0.9% B. Braun, solution injectable et solution pour perfusion (100 ml/500 ml/1000 ml).

Les lots concernés seront rappelés chez tous les clients approvisionnés directement par l'entreprise et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.

### **Dexalocal pommade, n° d'autorisation 36 229**

**Medinova SA, 8052 Zurich**

**Retrait des lots n°: 950029, 950010**

La société Medinova SA a constaté, dans le cadre de l'étude de stabilité des lots susmentionnés, des différences concernant la teneur en principe actif. C'est pourquoi elle a retiré ces lots du marché.

Le retrait a été communiqué par circulaire à tous les clients approvisionnés directement par la société (grossistes, pharmacies) et sera publié dans le Bulletin des médecins suisses et le Journal suisse de pharmacie.

**Befristete Bewilligung/Autorisation de mise sur le marché limitée**

**01 Penicillin «Grünenthal» 1 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

**02 Penicillin «Grünenthal» 10 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Grünenthal Pharma AG, 8756 Mitlödi

---

	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 08.01.21	11.07.2002
Zusammensetzung:	01 Benzylpenicillinum natricum 1 Mio I.E. pro vitro 02 Benzylpenicillinum natricum 9'623'000 I.E., Benzylpenicillinum kalicum 377'000 I.E. pro vitro		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungsgrößen:	01 10 Injektionsflaschen 02 5 Infusionsflaschen		
Bemerkungen:	Befristete Bewilligung für den Vertrieb der in Deutschland zugelassenen Präparate (Zulassungsinhaberin: Grünenthal GmbH, Aachen (D), Zulassungsnummern: 6735888.00.00 und 6735902.00.00) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG. Der Vertrieb erfolgt in deutscher Original-Packung inkl. deutschem Packungsprospekt.		
Gültig bis:	31. März 2003		

---

## Neuzulassungen/Nouvelles autorisations

### Humanpräparate/ Produits à usage humain

#### 01 Abtei Kieselerde, Pulver

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56227</b>	Verkaufsart: <b>E</b>	Index: 07.02.1.	12.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 TERRA SILICEA SPEC..		
Anwendung:	Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums		
Packung:	01 002	200g Beutel	E
Gültig bis:	11. Juli 2007		

#### 01 Abtei Kieselerde, Tabletten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56228</b>	Verkaufsart: <b>E</b>	Index: 07.02.1.	12.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 TERRA SILICEA SPEC. 810 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums		
Packung:	01 001	20 Tabletten	E
Gültig bis:	11. Juli 2007		

#### 01 Allergo-COMOD, Augentropfen

Ursapharm Schweiz GmbH, Frohheimstrasse 2, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: <b>55670</b>	Verkaufsart: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	05.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 NATRII CROMOGLICAS 20 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Allergische Konjunktivitis		
Packung:	01 001	10 mL	C
Gültig bis:	04. Juli 2007		

#### 01 Chiana Öl, flüssig

Bonamedis GmbH, Haldenstrasse 27, 8427 Rorbas

Zul.-Nr.: <b>55986</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 12.02.4.	30.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM.		
Anwendung:	Bei Erkältungen und Verdauungsbeschwerden		
Packungen:	01 005	10 mL	D
	021	25 mL	D
Gültig bis:	29. Juli 2007		

- 01 Clinimix 3% G-E mit Elektrolyten, Infusionslösung**
- 02 Clinimix 3% G 10%-E mit Elektrolyten, Infusionslösung**
- 03 Clinimix 3,5% G-E mit Elektrolyten, Infusionslösung**
- 04 Clinimix 4,5% G-E mit Elektrolyten, Infusionslösung**
- 05 Clinimix 5% G-E mit Elektrolyten, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **55837**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.01.2.                      08.07.2002

- Zusammensetzung:
- 01** I): AMINOACIDA 28 g ut ISOLEUCINUM 1.65 g, LEUCINUM 2.01 g, LYSINUM ANHYDRICUM 1.6 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.1 g, PHENYLALANINUM 1.54 g, THREONINUM 1.16 g, TRYPTOPHANUM 0.5 g, VALINUM 1.6 g, ALANINUM 5.7 g, ARGININUM 3.17 g, GLYCINUM 2.84 g, HISTIDINUM 1.32 g, PROLINUM 1.87 g, SERINUM 1.38 g, TYROSINUM 0.11 g, MINERALIA ut NATRIUM 35 mmol, KALIUM 30 mmol, MAGNESIUM 2.5 mmol, ACETAS 50 mmol, CHLORIDUM 40 mmol, HYDROGENOPHOSPHAS 15 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 75 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, CALCIUM 2.3 mmol ut CALCII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, I) et II) corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1'000 mL corresp. 1'715 kJ.
  - 02** AMINOACIDA 28 g ut ISOLEUCINUM 1.65 g, LEUCINUM 2.01 g, LYSINUM ANHYDRICUM 1.6 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.1 g, PHENYLALANINUM 1.54 g, THREONINUM 1.16 g, TRYPTOPHANUM 0.5 g, VALINUM 1.6 g, ALANINUM 5.7 g, ARGININUM 3.17 g, GLYCINUM 2.84 g, HISTIDINUM 1.32 g, PROLINUM 1.87 g, SERINUM 1.38 g, TYROSINUM 0.11 g, MINERALIA ut NATRIUM 35 mmol, KALIUM 30 mmol, MAGNESIUM 2.5 mmol, ACETAS 50 mmol, CHLORIDUM 40 mmol, HYDROGENOPHOSPHAS 15 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, CALCIUM 2.3 mmol ut CALCII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, I) et II) corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1'000 mL corresp. 2'130 kJ.
  - 03** I): AMINOACIDA 35 g ut ISOLEUCINUM 2.1 g, LEUCINUM 2.56 g, LYSINUM ANHYDRICUM 2.03 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.4 g, PHENYLALANINUM 1.96 g, THREONINUM 1.47 g, TRYPTOPHANUM 0.63 g, VALINUM 2.03 g, ALANINUM 7.25 g, ARGININUM 4.03 g, GLYCINUM 3.61 g, HISTIDINUM 1.68 g, PROLINUM 2.38 g, SERINUM 1.75 g, TYROSINUM 0.14 g, MINERALIA ut NATRIUM 35 mmol, KALIUM 30 mmol, MAGNESIUM 2.5 mmol, ACETAS 60 mmol, CHLORIDUM 40 mmol, HYDROGENOPHOSPHAS 15 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, CALCIUM 2.3 mmol ut CALCII CHLORIDUM 330 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, I) et II) corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1'000 mL corresp. 2'260 kJ.
  - 04** I): AMINOACIDA 43 g ut ISOLEUCINUM 2.55 g, LEUCINUM 3.11 g, LYSINUM ANHYDRICUM 2.47 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.7 g, PHENYLALANINUM 2.38 g, THREONINUM 1.79 g, TRYPTOPHANUM 0.77 g, VALINUM 2.47 g, ALANINUM 8.8 g, ARGININUM 4.89 g, GLYCINUM 4.38 g, HISTIDINUM 2.04 g, PROLINUM 2.89 g, SERINUM 2.13 g, TYROSINUM 0.17 g, MINERALIA ut NATRIUM 35 mmol, KALIUM 30 mmol, MAGNESIUM 2.5 mmol, ACETAS 70 mmol, CHLORIDUM 40 mmol, HYDROGENOPHOSPHAS 15 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 150 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, CALCIUM 2.3 mmol ut CALCII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, I) et II) corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1'000 mL corresp. 3'220 kJ.
  - 05** I): AMINOACIDA 50 g ut ISOLEUCINUM 3 g, LEUCINUM 3.65 g, LYSINUM ANHYDRICUM 2.9 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 2 g, PHENYLALANINUM 2.8 g, THREONINUM 2.1 g, TRYPTOPHANUM 0.9 g, VALINUM 2.9 g, ALANINUM 10.35 g, ARGININUM 5.75 g, GLYCINUM 5.15 g, HISTIDINUM 2.4 g, PROLINUM 3.4 g, SERINUM 2.5 g, TYROSINUM 0.2 g, MINERALIA ut NATRIUM 35 mmol, KALIUM 30 mmol, MAGNESIUM 2.5 mmol, ACETAS 75 mmol, CHLORIDUM 40 mmol, HYDROGENOPHOSPHAS 15 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 175 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, CALCIUM 2.3 mmol ut CALCII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, I) et II) corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1'000 mL corresp. 3'760 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung

Packungen:	<b>01 002</b>	8 x 1000 mL	<b>B</b>
	<b>004</b>	6 x 1500 mL	<b>B</b>
	<b>006</b>	4 x 2000 mL	<b>B</b>
	<b>02 008</b>	8 x 1000 mL	<b>B</b>
	<b>010</b>	6 x 1500 mL	<b>B</b>

012	4 x 2000 mL	B
03 014	8 x 1000 mL	B
016	6 x 1500 mL	B
018	4 x 2000 mL	B
04 020	8 x 1000 mL	B
022	6 x 1500 mL	B
024	4 x 2000 mL	B
05 026	8 x 1000 mL	B
028	6 x 1500 mL	B
030	4 x 2000 mL	B

Gültig bis: 07. Juli 2007

**01 Clinimix 3,5 % G ohne Elektrolyten, Infusionslösung**

**02 Clinimix 4,5 % G ohne Elektrolyten, Infusionslösung**

**03 Clinimix 5 % G ohne Elektrolyten, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **55838**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.01.2.      08.07.2002

Zusammensetzung: 01 I): AMINOACIDA 35 g ut ISOLEUCINUM 2.1 g, LEUCINUM 2.56 g, LYSINUM ANHYDRICUM 2.03 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.4 g, PHENYLALANINUM 1.96 g, THREONINUM 1.47 g, TRYPTOPHANUM 0.63 g, VALINUM 2.03 g, ALANINUM 7.25 g, ARGININUM 4.03 g, GLYCINUM 3.61 g, HISTIDINUM 1.68 g, PROLINUM 2.38 g, SERINUM 1.75 g, TYROSINUM 0.14 g, ACETAS 27 mmol, CHLORIDUM 15 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, I) et II) corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1'000 mL corresp. 2'260 kJ.

02 I): AMINOACIDA 43 g ut ISOLEUCINUM 2.55 g, LEUCINUM 3.1 g, LYSINUM ANHYDRICUM 2.47 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.7 g, PHENYLALANINUM 2.38 g, THREONINUM 1.79 g, TRYPTOPHANUM 0.77 g, VALINUM 2.47 g, ALANINUM 8.8 g, ARGININUM 4.89 g, GLYCINUM 4.38 g, HISTIDINUM 2.04 g, PROLINUM 2.89 g, SERINUM 2.13 g, TYROSINUM 0.17 g, ACETAS 34 mmol, CHLORIDUM 17 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 150 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, I) et II) corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1'000 mL corresp. 3'220 kJ.

03 I): AMINOACIDA 50 g ut ISOLEUCINUM 3 g, LEUCINUM 3.65 g, LYSINUM ANHYDRICUM 2.9 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 2 g, PHENYLALANINUM 2.8 g, THREONINUM 2.1 g, TRYPTOPHANUM 0.9 g, VALINUM 2.9 g, ALANINUM 10.35 g, ARGININUM 5.75 g, GLYCINUM 5.15 g, HISTIDINUM 2.4 g, PROLINUM 3.4 g, SERINUM 2.5 g, TYROSINUM 0.2 g, ACETAS 43 mmol, CHLORIDUM 20 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 175 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM, I) et II) corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1'000 mL corresp. 3'760 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung

Packungen:	01 001	8 x 1000 mL	B
	003	6 x 1500 mL	B
	005	4 x 2000 mL	B
	02 007	8 x 1000 mL	B
	009	6 x 1500 mL	B
	011	4 x 2000 mL	B
	03 013	8 x 1000 mL	B
	015	6 x 1500 mL	B
	017	4 x 2000 mL	B

Gültig bis: 07. Juli 2007

**01 Ringer-Lactat + Glucose 5% Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **55933**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 05.03.3.                      11.07.2002

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, NATRIUM 131.2 mmol, KALIUM 5.4 mmol, CALCIUM 1.8 mmol, CHLORIDUM 112 mmol, DL-LACTAS 28.5 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. ca. 840 kJ.

Anwendung: Flüssigkeitsersatz

Packungen:	01 002	30 x 250 mL	B
	004	20 x 500 mL	B
	006	10 x 1000 mL	B

Gültig bis: 10. Juli 2007

**01 Tonopan Neue Formel, Filmtabletten**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55895**                      Verkaufsart: **C**                      Index: 07.10.1.                      31.07.2002

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM KALICUM 12.5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum,, Antipyretikum

Packungen:	01 004	10 Filmtabletten	C
	012	20 Filmtabletten	C

Gültig bis: 30. Juli 2007

**01 Visine Augentropfen, Monodosen**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **56245**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 11.04.0.                      23.07.2002

Zusammensetzung: 01 TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Konjunktivale Irritationen

Packung:	01 Monodosen		
	002	20 x 0,5 mL	D

Gültig bis: 31. Dezember 2003



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Blockade ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **55996** Verkaufsart: **D** 12.07.2002

Zusammensetzung: 01 IODUM 0.25 % m/m ut POLOXAMER 335-POVIDON-IOD-KOMPLEX, NATRII IODIDUM, et, NATRII IODAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 g.

Anwendung: Mastitisprophylaxe bei Kühen

Packungen: 01 Lösung

011 5 Liter D

013 10 Liter D

015 20 Liter D

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Isofluran Baxter ad us.vet., Inhalationsanästhetikum**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **55999** Verkaufsart: **B** 11.07.2002

Zusammensetzung: 01 ISOFLURANUM.

Anwendung: Inhalationsanästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde

Packungen: 01 002 250 mL B

004 6x250 mL B

01 Export

006 100 mL B

008 6x100 mL B

Bemerkung: ISOFLURANUM=NCE (neuer Wirkstoff) für Tierarzneimittel

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Proactive ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **55881** Verkaufsart: **D** 12.07.2002

Zusammensetzung: 01 IODUM 0.15 % m/m ut IOD-POLOXAMERUM 335, et, KALII IODAS, et, NATRII IODIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Mastitisprophylaxe bei Kühen

Packungen: 01 Lösung

002 5 Liter D

004 10 Liter D

006 20 Liter D

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Scalibor Protectorband ad us.vet., für kleine und mittlere Hunde**

**02 Scalibor Protectorband ad us.vet., für grosse Hunde**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **55995**

Verkaufsart: **B**

10.07.2002

Zusammensetzung: 01 DELTAMETHRINUM 0.760 g, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 48 cm.

02 DELTAMETHRINUM 1.000 g, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 65 cm.

Anwendung: 01 Antiparasitenhalsband für kleine und mittlere Hunde

02 Antiparasitenhalsband für grosse Hunde

Packungen: 01 002 1 Hundehalsband B

004 6 x 1 Hundehalsband B

02 006 1 Hundehalsband B

008 6 x 1 Hundehalsband B

Gültig bis: 10. Juli 2007

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 02 Abelcet 100 mg, concentré pour perfusion

\* Elan Biopharmaceuticals Sàrl, En Budron D5, 1052 Le Mont-sur-Lausanne

N° AMM: <b>53363</b>	Mode de vente: <b>A</b>	Index: 08.06.0.	24.07.2002
Composition:	02 AMPHOTERICINUM B 100 mg, DIMYRISTOYLPHOSPHATIDYLCHOLINUM (L-ALPHA), NATRII AMMONII DIMYRISTOYLPHOSPHATIDYLGLYCERINUM (L-ALPHA), NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 20 mL.		
Indication:	Antimycotique		
Conditionnement:	02 10 flacons-ampoules et 10 aiguilles à filtre		
	024	20 mL	A
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 29.11.2001 (Changement de raison sociale)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

### \* 03 Acemucol 100 mg, Pulver

### 04 Acemucol 200 mg, Pulver

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

Zul.-Nr.: <b>50121</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	05.07.2002
Zusammensetzung:	03 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA 1 g.		
	04 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA 1 g.		
Anwendung:	Mukolytikum		
Packungen:	03 046	30 Beutel	D
	04 054	30 Beutel	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.07.2000 früher: Acemucol 100mg/200mg, Granulat (Seq. 01 und 02)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

### 01 Allsan Vitamin C, Filmdragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>49343</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	25.07.2002
Zusammensetzung:	01 ACIDUM ASCORBICUM 413 mg ut CALCII ASCORBAS 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Vitamin C-Präparat		
Packung:	01 019	100 Filmdragées	D
* Gültig bis:	24. Juli 2007		

**01 Antra i.v., zur Injektion**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **48469**      Verkaufsart: **B**      Index: 04.99.0.      18.07.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OMEPRAZOLUM NATRICUM 42.6 mg corresp. OMEPRAZOLUM 40 mg pro VITRO, SOLVENS: MACROGOLUM 400, ACIDUM CITRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

\* Packung: 01 1 Trockenampulle + 1 Ampulle Lösungsmittel  
051      5 x 1 + 1 Ampulle(n)      B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Aspirin 500, Instant-Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54909**      Verkaufsart: **D**      Index: 01.01.1.      02.07.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

\* Packung: 01 020      6x2 Tabletten      D

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.1998

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Asthenal, Dragées**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **20091**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.98.0.      23.07.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII 4-(DIMETHYLAMINO)PHENYL-PHOSPHINAS ANHYDRICUS 30 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, ACIDUM ASCORBICUM 20 mg, ACIDUM GLUTAMICUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Roborans

Packung: 01 m  
010      50 Dragées      D

\* Gültig bis: 22. Juli 2007

**01 Basiron 5%, Gel****02 Basiron 10%, Gel**

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **44458** Verkaufsart: **C** Index: 10.02.0. 19.07.2002

Zusammensetzung: 01 BENZOYLIS PEROXIDUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

02 BENZOYLIS PEROXIDUM 100 mg, MACROGOLUM 400, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Acne vulgaris

Packungen: 01 047 50 g C

\* Bemerkungen: Sequenz 02 = Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.08.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Benical, Sirup**

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

Zul.-Nr.: **44130** Verkaufsart: **C** Index: 03.03.1. 18.07.2002

Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 10 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 7.33 mg, PSEUDOEPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 2 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Husten

Packung: 01 025 200 mL C

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**\* 01 Biosan E 600, Kapseln**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **55671** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.3. 23.07.2002

Zusammensetzung: 01 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 402.6 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin E Präparat

Packungen: 01 004 50 Kapseln D

008 100 Kapseln D

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.04.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Calcium-Sandoz f citron, Instant-Pulver**  
**02 Calcium-Sandoz f nature, Instant-Pulver**  
**03 Calcium-Sandoz ff nature, Instant-Pulver**  
**04 Calcium-Sandoz ff citron, Instant-Pulver**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49404**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 07.02.1.                      23.07.2002

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 0.3 g et CALCII LACTAS et GLUCONAS 2.94 g corresp. CALCIUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 02 CALCII CARBONAS 0.15 g et CALCII LACTAS et GLUCONAS 3.405 g corresp. CALCIUM 500 mg, ASPARTAMUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 03 CALCII CARBONAS 0.3 g et CALCII LACTAS et GLUCONAS 6.81 g corresp. CALCIUM 1'000 mg, ASPARTAMUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 04 CALCII CARBONAS 0.6 g et CALCII LACTAS et GLUCONAS 5.88 g corresp. CALCIUM 1'000 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Calcium-Präparat

Packungen:	01 018	30 Sachets	D
	02 026	30 Sachets	D
	03 034	20 Sachets	D
	04 042	20 Sachets	D

\* Gültig bis: 22. Juli 2007

**01 Cephoral, substance sèche pour la préparation d'une suspension**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: **49483**                      Mode de vente: **A**                      Index: 08.01.3.                      01.07.2002

Composition: 01 CEFIXIMUM ANHYDRICUM 100 mg, SACCHARUM 2.525 g, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Indication: Maladies infectieuses

Conditionnements: 01 substance sèche pour la préparation d'une suspension  
 015 53,g pour 100 mL A  
 023 31, 8 pour 60 mL A

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 26.11.2001 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Cephoral 200 mg, comprimés filmés**

**02 Cephoral 400 mg, comprimés filmés**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: **49454**                      Mode de vente: **A**                      Index: 08.01.3.                      01.07.2002

Composition: 01 CEFIXIMUM ANHYDRICUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 CEFIXIMUM ANHYDRICUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Maladies infectieuses

Conditionnements: 02 031 5 comprimés filmés A  
 058 10 comprimés filmés A

Remarques: 49454 01 Cephoral 200mg, comprimés filmés = réservé à l'exportation  
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 26.11.2001 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**\* 01 Cip eco 250, Filmtabletten**

**02 Cip eco 500, Filmtabletten**

**03 Cip eco 750, Filmtabletten**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **55525**      Verkaufsart: **A**      Index: 08.01.8.      12.07.2002

Zusammensetzung: 01 CIPROFLOXACINUM 250 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 CIPROFLOXACINUM 500 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 CIPROFLOXACINUM 750 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 012	10 Filmtabletten	A
	014	20 Filmtabletten	A
	02 016	10 Filmtabletten	A
	018	20 Filmtabletten	A
	03 020	20 Filmtabletten	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.08.2001  
 frühere Präparatebezeichnung: Cip 250/500/750, Filmtabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Clamoxyl 250 mg, Injektionslösung**

**02 Clamoxyl 500 mg, Injektionslösung**

**03 Clamoxyl 1 g, Injektionslösung**

**04 Clamoxyl 2 g, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **40712**      Verkaufsart: **A**      Index: 08.01.23      22.07.2002

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 250 mg ut AMOXICILLINUM NATRICUM, pro VITRO.  
 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 500 mg ut AMOXICILLINUM NATRICUM, pro VITRO.  
 03 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g ut AMOXICILLINUM NATRICUM, pro VITRO.  
 04 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 2 g ut AMOXICILLINUM NATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packungen:	01 011	10 Ampulle(n)	A
	02 038	10 Ampulle(n)	A
	03 062	10 Ampulle(n)	A
	04 070	10 Ampulle(n)	A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Cotrim, Tabletten**

**02 Cotrim forte, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschacker 434, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **41987**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 08.01.93                      12.07.2002

Zusammensetzung: 01 SULFAMETHOXAZOLUM 400 mg, TRIMETHOPRIMUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 SULFAMETHOXAZOLUM 800 mg, TRIMETHOPRIMUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packungen:	01 014	20 Tabletten	A
	02 022	10 Tabletten	A
	030	20 Tabletten	A
	057	3 Tabletten	A
	065	250 Tabletten	A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.05.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Deflamat 75, capsules retard**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: **55164**                      Mode de vente: **B**                      Index: 07.10.1.                      01.07.2002

Composition: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Antirheumatisal, Antiphlogistique, Analgésique

Conditionnements:	01 001	10 capsules	B
	003	30 capsules	B
	005	100 capsules	B

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.03.2000 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Deflamat, gel**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: **52253**                      Mode de vente: **C**                      Index: 07.10.4.                      01.07.2002

Composition: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Antirheumatisal, Antiphlogistique

Conditionnements:	01 012	50 g	C
	020	100 g	C

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.08.2000 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005



**01 Deflamat, solution injectable**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: <b>52252</b>	Mode de vente: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	01.07.2002
Composition:	01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, PROPYLENGLYCOLUM, MANNITOLUM, ANTIOX.: ACETYLCYSTEINUM 3 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 105 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.		
Indication:	Antirheumatisal		
Conditionnements:	01 016	3 ampoule(s)	B
	024	30 ampoule(s)	B
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 28.11.2001 (Changement de raison sociale)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

**01 Diamox Sustets, capsules**

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

N° AMM: <b>28983</b>	Mode de vente: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	19.07.2002
Composition:	01 ACETAZOLAMIDUM 500 mg, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	Diuretique		
Conditionnement:	01 018	30 capsules	B
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 02.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

**01 Diamox i.v., préparation injectable**

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

N° AMM: <b>22002</b>	Mode de vente: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	19.07.2002
Composition:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ACETAZOLAMIDUM 500 mg ut ACETAZOLAMIDUM NATRICUM, pro VITRO.		
Indication:	Diuretique		
Conditionnement:	01 015	500 mg	B
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 02.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

**01 Diamox, comprimés**

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

---

N° AMM: <b>21191</b>	Mode de vente: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	19.07.2002
----------------------	-------------------------	-----------------	------------

---

Composition: 01 ACETAZOLAMIDUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Diuretiqé

Conditionnement: 01 019 1 x 25 comprimés B

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

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**\* 02 Dofibra N, Tabletten**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

---

Zul.-Nr.: <b>41600</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 04.07.2.	10.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 02 CEREALIMUM FIBRA 495 mg, LIMONIS FRUCTUS FIBRA 123 mg, LACTIS DECRASSATI PULVIS 114 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Zur Dämpfung des Hungergefühls

Packungen: 02 047 135 Tabletten D

055 90 Tabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin und Packungsgrösse)

Früher: Natuvit, Tabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**02 Ebrantil 50 mg, Injektionslösung**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

---

Zul.-Nr.: <b>44486</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	01.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 02 URAPIDILUM 50 mg ut URAPIDILI HYDROCHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, PROPYLENGLYCOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Hypertonie

Packung: 02 032 5 x 10 mL Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.10.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Eicosapen, Kapseln**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

---

Zul.-Nr.: <b>48642</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	01.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 PISCIS OLEUM 750 mg corresp. ACIDUM EICOSAPENTAENOICUM 135 mg et ACIDUM DOCO-SAHEXAENOICUM 90 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Zur Senkung erhöhter Triglyceridspiegel im Blut

Packung: 01 020 100 Kapseln B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.09.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**03 Euphyllin retard N, Dragées**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **39694** Verkaufsart: **B** Index: 03.04.1. 01.07.2002

Zusammensetzung: 03 THEOPHYLLINUM 250 mg, SACCHARINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung: 03 069 50 Dragées B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.12.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Euphyllin, Injektionslösung 240 mg i.v.**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **18056** Verkaufsart: **B** Index: 03.04.1. 01.07.2002

Zusammensetzung: 01 THEOPHYLLINUM MONOHYDRICUM 193.2 mg, ETHYLENDIAMINUM 46.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung: 01 011 5 x 10 mL Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.11.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Faktu Anotamp, Suppositorien mit Mulleinlage**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **46518** Verkaufsart: **B** Index: 02.09.1. 01.07.2002

Zusammensetzung: 01 POLICRESULENUM 100 mg, CINCHOCAINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Hämorrhoiden, Analpruritus

Packung: 01 012 10 Suppositorien B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.11.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Faktu, Salbe**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **41983** Verkaufsart: **B** Index: 02.09.1. 01.07.2002

Zusammensetzung: 01 POLICRESULENUM 50 mg, CINCHOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, MACROGOLUM 300, MACROGOLUM 400, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hämorrhoiden

Packungen: 01 027 60 g B

01 mit Dispenser

035 30 g B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.11.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Faktu, Suppositorien**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

---

Zul.-Nr.: <b>41984</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 02.09.1.	01.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 POLICRESULENUM 100 mg, CINCHOCAINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Hämorrhoiden, Analpruritus

Packung: 01 015 10 Suppositorien B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.11.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

---

**01 Folvite, Tabletten**

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

---

Zul.-Nr.: <b>33702</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	01.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FOLICUM 1 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien

Packung: 01 019 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.08.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

---

**01 Glucosalin 2:1 Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

---

Zul.-Nr.: <b>43131</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	12.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

\* Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 33 g, NATRIUM 51 mmol, CHLORIDUM 51 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 555 kJ.

Anwendung: Parenterale Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr

\* Packungen: 01 Viaflex-Einweg Plastikbeutel  
028 500 mL B  
036 1000 mL B

01 Viaflo-Beutel  
044 250 mL B  
052 500 mL B  
060 1000 mL B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

---

**03 Granocyte 34, Injektionspräparat**

**04 Granocyte 13, Injektionspräparat**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **52170**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 06.07.3.                      25.07.2002

Zusammensetzung: 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: LENOGRASTIMUM ADNr 263 ug corresp. 33.6 MIO U.I., MAN-  
NITOLUM, POLYSORBATUM 20, NATRII CHLORIDUM, ARGININUM, PHENYLALANINUM, ME-  
THIONINUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: LENOGRASTIMUM ADNr 105 ug corresp. 13.4 MIO U.I., MAN-  
NITOLUM, POLYSORBATUM 20, NATRII CHLORIDUM, ARGININUM, PHENYLALANINUM, ME-  
THIONINUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.

Anwendung: Neutropenie

Packungen: 03 Stechampulle + Lösungsmittel  
192                      1 + 1 Spritze(n)                      A  
03 Sftechampullen + Lösungsmittel  
206                      5 + 5 Spritze(n)                      A  
04 Stechampulle + Lösungsmittel  
176                      1 + 1 Spritze(n)                      A  
04 Stechampullen + Lösungsmittel  
184                      5 + 5 Spritze(n)                      A

\* Gültig bis: 24. Juli 2007

**02 Jemalt 13 + 13, Granulat**

Wander AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg

Zul.-Nr.: **29787**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 07.02.51                      26.07.2002

\* Zusammensetzung: 02 PROTEINA 1.35 g, MATERIA CRASSA 0.3 g, CARBOHYDRATA 11.8 g, VITAMINA: RETINOLUM  
2'500 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 150 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 7.5 mg, PHYTOMENA-  
DIONUM 75 ug, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1.1 mg, RIBOFLAVINUM 1.3 mg, PYRIDOXINI  
HYDROCHLORIDUM 1.7 mg, CYANOCOBALAMINUM 2 ug, NICOTINAMIDUM 14.3 mg, ACI-  
DUM FOLICUM 0.3 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 5.3 mg, BIOTINUM 0.1 mg, ACIDUM  
ASCORBICUM 52.5 mg, MINERALIA: NATRIUM 28 mg, KALIUM 113.9 mg, CALCIUM 188 mg,  
MAGNESIUM 150 mg, FERRUM 13.5 mg, ZINCUM 11.3 mg, CUPRUM 1.9 mg, MANGANUM  
2.6 mg, CHROMIUM 0.1 mg, MOLYBDENUM 0.2 mg, PHOSPHORUS 188 mg, SELENIUM 38 ug,  
IODIDUM 75 ug, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 15 g corresp. 236 kJ.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat

Packungen: 02 093                      450 g                      D  
107                      900 g                      D  
115                      100 x 15 g                      D

Bemerkungen: Änderung Wirkstoff-Gehalt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.07.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**02 Jemalt 13 + 13, Sintertabletten mit Schokoüberzug**

Wander AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg

Zul.-Nr.: **51857**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.02.51      26.07.2002

\* Zusammensetzung: 02 PROTEINA 653 mg, MATERIA CRASSA 1.02 g, CARBOHYDRATA 4.86 g, VITAMINA: RETINOLI ACETAS 833 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 50 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 2.5 mg, PHYTMENADIONUM 25 ug, THIAMINI NITRAS 0.375 mg, RIBOFLAVINUM 0.425 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.55 mg, CYANOCOBALAMINUM 0.75 ug, NICOTINAMIDUM 4.75 mg, ACIDUM FOLICUM 100 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 1.75 mg, BIOTINUM 37.5 ug, ACIDUM ASCORBICUM 17.5 mg, MINERALIA: NATRIUM 10.25 mg, KALIUM 49 mg, CALCIUM 67.5 mg, MAGNESIUM 51 mg, PHOSPHORUS 62.3 mg, FERRUM 4.58 mg, CUPRUM 0.64 mg, MANGANUM 0.89 mg, ZINCUM 3.78 mg, IODUM 25 ug, CHROMIUM 37.5 ug, MOLYBDENUM 75 ug, SELENIUM 12.5 ug, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO corresp. 133 kJ.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat

Packungen: 02 054      4 Tabletten      D  
062      40 Tabletten      D

Bemerkungen: Änderung Wirkstoff-Gehalt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Kombivit, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: **34080**      Verkaufsart: **D**      Index: 07.02.4.      22.07.2002

Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 5000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 300 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 1 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, RIBOFLAVINUM 1 mg ut RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 10 mg, DEXPANTHENOLUM 5 mg, BIOTINUM 50 ug, ACIDUM ASCORBICUM 50 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE.

Anwendung: Polyvitaminpräparat

Packung: 01 011      20 mL      D

\* Gültig bis: 21. Juli 2007

**01 Ledercort 25 mg/ml, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: **26301**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.07.24      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI DIACETAS 25 mg, POLYSORBATUM 80, MACROGOLUM 4000, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9.7 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packung: 01 017      5 mL      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Ledercort 4 mg, Tabletten**

**03 Ledercort 8 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **24203**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.07.24                      01.07.2002

Zusammensetzung: 02 TRIAMCINOLONUM 4 mg, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
03 TRIAMCINOLONUM 8 mg, COLOR.: E 104, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 02 085                      20 Tabletten                      B  
03 123                      20 Tabletten                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ledermix, Paste**

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

Zul.-Nr.: **29621**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 13.06.0.                      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 DEMECLOCYCLINUM CALCICUM 30.2 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 10 mg, CALCII CHLORIDUM, ZINCI OXIDUM, SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA, MACROGOLUM 400, ANTI-OX.: E 221, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Pulpitis, Periodontitis

Packungen: 01 012                      5 g                      A  
01 3 g Paste /2 g Zementpulver /je 2,5 mL Eugenol-Lösungen  
020                      1 Kombipackung(en)                      A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Ledermix, Zementpulver**

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

Zul.-Nr.: **41726**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 13.06.0.                      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 DEMECLOCYCLINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 6.7 mg, ZINCI OXIDUM, CALCII HYDROXIDUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Pulpitis, Peridontitis

Packung: 01 016                      5 g                      A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Ledermix, Zementpulver mit Eugenol-Lösungen**

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

Zul.-Nr.: <b>30480</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 13.06.0.	01.07.2002
Zusammensetzung:	01 I): DEMECLOCYCLINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 6.7 mg, ZINCI OXIDUM, CALCII HYDROXIDUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g, II): EUGENOLUM 850 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, III): EUGENOLUM 850 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Pulpitis, Peridontitis		
Packung:	01 3 g Zementpulver /je 2,5 mL Eugenol-Lösungen N und S 015 1 Kombipackung(en) A		
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**02 Loramet 1,0, Tabletten**

**03 Loramet 2,0, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>43154</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	01.07.2002
Zusammensetzung:	02 LORMETAZEPAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO. 03 LORMETAZEPAMUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Hypnoticum		
Packungen:	02 052 10 Tabletten B 060 30 Tabletten B 03 087 10 Tabletten B 095 30 Tabletten B		
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.10.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Merz Spezial, Dragées**

Adroka AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>31331</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 10.99.0.	24.07.2002
Zusammensetzung:	01 RETINOLI ACETAS 1'500 U.I., BETACAROTENUM 0.9 mg, CHOLECALCIFEROLUM 50 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 9 mg, THIAMINI NITRAS 1.2 mg, RIBOFLAVINUM 1.6 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1.2 mg, CYANOCOBALAMINUM 2 ug, NICOTINAMIDUM 10 mg, CALCII PANTOTHENAS 3 mg, BIOTINUM 10 ug, ACIDUM ASCORBICUM 75 mg, FAECIS EXTRACTUM 100 mg, CYSTEINUM 30 mg, FERROSI FUMARAS 20 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Nagel- und Haarwuchsstörungen		
Packungen:	01 048 60 Dragées D 056 120 Dragées D		
* Gültig bis:	23. Juli 2007		



**01 Muthesa, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **35622**      Verkaufsart: **B**      Index: 04.01.0.      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 OXETACAINUM 5 mg, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 124.9 mg, MAGNESII CARBONAS ANHYDRICUS 83.8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packung: 01 012      50 Tabletten      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.09.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Negatol, Konzentrat**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **15015**      Verkaufsart: **B**      Index: 09.03.0.      01.07.2002

Zusammensetzung: 02 POLICRESULENUM 360 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Vaginitis

Packung: 02 020      25 mL      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.09.1997 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**02 Negatol, Ovula**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **15017**      Verkaufsart: **B**      Index: 09.03.0.      01.07.2002

Zusammensetzung: 02 POLICRESULENUM 90 mg, EXCIPIENS pro OVULO.

Anwendung: Vaginitis

Packung: 02 023      8 Ovula      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.09.1997 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

- 01 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi**
- 02 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi**
- 03 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi**
- 04 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi**
- 05 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi**
- 06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi**
- 07 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi**
- 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54064**                      Verkaufsart: **C**                      Index: 15.02.0.                      26.07.2002

- \* Zusammensetzung: 01 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 02 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 03 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 04 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 05 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SACCHARINUM, SORBITOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 06 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SACCHARINUM, SORBITOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 07 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SACCHARINUM, SORBITOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 08 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SACCHARINUM, SORBITOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung:                      Unterstützung der Raucherentwöhnung

* Packungen:	05	101	12	Stück	C
	128	48	Stück	C	
06	152	12	Stück	C	
	160	48	Stück	C	
07	136	12	Stück	C	
	144	24	Stück	C	
08	179	12	Stück	C	
	187	24	Stück	C	

Bemerkungen:                      Seq.01–04 nur für den Export bestimmt Seq.05–08 neu aufgrund Änderung Hilfsstoffe der Seq.01–04

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.02.2000

Gültig bis:                      31. Dezember 2003

**01 Nivadil 8 mg, capsules retard****02 Nivadil 16 mg, capsules retard**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: <b>52706</b>	Mode de vente: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	01.07.2002
Composition:	01 NILVADIPINUM 8 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA. 02 NILVADIPINUM 16 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	Antagoniste du calcium		
Conditionnements:	01 017	30 capsules	B
	025	100 capsules	B
	02 033	30 capsules	B
	041	100 capsules	B
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 11.10.2001 (Changement de raison sociale)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

**01 Normison 10 mg, Gelatinekapseln****02 Normison 20 mg, Gelatinekapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>44854</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	01.07.2002
Zusammensetzung:	01 TEMAZEPAMUM 10 mg, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA. 02 TEMAZEPAMUM 20 mg, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Hypnoticum		
Packungen:	01 015	10 Kapseln	B
	023	30 Kapseln	B
	031	100 Kapseln	B
	02 058	10 Kapseln	B
	066	30 Kapseln	B
	074	100 Kapseln	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.10.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**01 Oспен 1000, Filmtabletten**

**02 Oспен 1500, Filmtabletten**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **37523**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 08.01.22                      12.07.2002

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

02 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 1.5 Mio. U.I., SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 011	12 Filmtabletten	B
	038	24 Filmtabletten	B
	02 054	12 Filmtabletten	B
	062	24 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Oспен 400, Sirup**

**03 Oспен 750, Sirup**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **37057**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 08.01.22                      12.07.2002

Zusammensetzung: 02 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM 400'000 U.I. ut PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM TETRAHYDRICUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, VANILLINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

03 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM 750'000 U.I. ut PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM TETRAHYDRICUM, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, VANILLINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	02 037	60 mL	B
	045	120 mL	B
	03 053	60 mL	B
	061	120 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Pantozol 40 mg, Tabletten**

**02 Pantozol 20 mg, Tabletten**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **52710**      Verkaufsart: **B**      Index: 04.99.0.      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 PANTOPRAZOLUM 40 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM HYDRICUM (1:1:1.5), EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PANTOPRAZOLUM 20 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM HYDRICUM (1:1:1.5), EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Ulcustherapie, Refluxoesophagitis

Packungen:	01 014	15 Tabletten	B
	022	30 Tabletten	B
	030	60 Tabletten	B
	049	7 Tabletten	B
	02 057	15 Tabletten	B
	065	30 Tabletten	B
	073	60 Tabletten	B
	081	120 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2001 (Änderung Firmennamen)  
Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Pantozol i.v., Lyophilisat**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **55551**      Verkaufsart: **B**      Index: 04.99.0.      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 PANTOPRAZOLUM 40 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM 42.3 mg pro VITRO.

Anwendung: Ulcustherapie, Refluxoesophagitis

Packungen:	01 002	1 Durchstichflasche(n)	B
	004	10 x 1 Durchstichflasche(n)	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.03.2001 (Änderung Firmennamen)  
Gültig bis: 31. Dezember 2005

**04 Panzytrat 25'000, Kapseln**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **50708**      Verkaufsart: **C**      Index: 04.05.0.      26.07.2002

Zusammensetzung: 04 PANCREATIS PULVIS 332 mg corresp. LIPASUM 25'000 U. Ph. Eur. et AMYLASUM 22'500 U. Ph. Eur. et PROTEASUM 1'250 U. Ph. Eur., EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Enzympräparat

* Packungen:	04 098	50 Kapseln	C
	101	100 Kapseln	C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2002  
Verzicht auf Seq. 03: Panzytrat mite, Kapseln (50 und 100 Kapseln)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Phlebostasin compositum, Gel**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>38785</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	01.07.2002
Zusammensetzung:	01 AESCINUM 10 mg, HEPARINUM NATRICUM 50 U.I., HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Anwendung:	Venenschmerzen, oberflächliche Venenentzündungen, stumpfe Traumata		
Packungen:	01 044	40 g	D
	052	100 g	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 18.08.1997 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**02 Phlebostasin, Kapseln**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>34755</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	01.07.2002
Zusammensetzung:	02 HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCUM 240–290 mg corresp. AESCINUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Bei Venenschmerzen		
Packungen:	02 086	20 Kapseln	D
	094	50 Kapseln	D
	108	100 Kapseln	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 20.08.1999 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**01 Piroxicam Helvepharm, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56252</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	22.07.2002
Zusammensetzung:	01 PIROXICAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antiphlogistikum		
* Packungen:	01 001	10 Tabletten	B
	003	30 Tabletten	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 05.07.2002 (Korrektur Packungs-grösse)		
Gültig bis:	04. Juli 2007		

**01 Prograf 1 mg, capsules****02 Prograf 5 mg, capsules****03 Prograf 0,5 mg, capsules**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: <b>53152</b>	Mode de vente: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	01.07.2002
----------------------	-------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 TACROLIMUSUM 1 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 TACROLIMUSUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 03 TACROLIMUSUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Immunosuppresseur

Conditionnements:	01 023	50 capsules	A
	02 066	50 capsules	A
	03 074	50 capsules	A
	082	100 capsules	A

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 25.10.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Prograf, solution concentré pour perfusion**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: <b>53153</b>	Mode de vente: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	01.07.2002
----------------------	-------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 TACROLIMUSUM 5 mg, PEG-60 HYDROGENATED CASTOR OIL, ETHANOLUM 638 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Immunosuppresseur

Conditionnement:	01 011	10 x 1 mL ampoule(s)	A
------------------	--------	----------------------	---

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 25.10.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Protopic 0,03 %, pommade****02 Protopic 0,1 %, pommade**

\* Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: <b>55847</b>	Mode de vente: <b>B</b>	Index: 10.04.0.	01.07.2002
----------------------	-------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 TACROLIMUSUM 0.3 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 02 TACROLIMUSUM 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Dermatite atopique

Conditionnements:	01 006	30 g	B
	008	60 g	B
	02 002	30 g	B
	004	60 g	B

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 12.12.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**02 Regenaplex Nr. 80a N, homöopathische Tropfen**

Regena AG, Riedholzstrasse 1, 6030 Ebikon

Zul.-Nr.: **36509**      Verkaufsart: **B**      Index: 20.01.0.      15.07.2002

\* Zusammensetzung: 02 AGRIMONIA EUPATORIA D4, ALOE D12, ARCTIUM LAPPA D4, DIOSCOREA VILLOSA D4, GENI-STA TINCTORIA D6, MYRICA CERIFERA D6, SILYBUM MARIANUM D3, TARAXACUM OFFICINA-LE D3, VERONICA VIRGINICA D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 40 % V/V.

Anwendung: Bei Lebererkrankungen

Packung: 02 023      15 mL      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 07.11.2000 (Änderung der Zusammensetzung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**\* 01 Rhinathiol sans sucre Adultes, sirop**

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

N° AMM: **54112**      Mode de vente: **D**      Index: 03.02.0.      24.07.2002

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CON-SERV.: E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Indication: Mucolytique

Conditionnements: 01 033      180 mL      D  
041      300 mL      D

Remarques: Changement de nom de la préparation(auparavant:Rhinathiol sans sucre) Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.10.1999

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Rimactan 150 mg, Kapseln**

**02 Rimactan 300 mg, Kapseln**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **34279**      Verkaufsart: **A**      Index: 08.02.1.      12.07.2002

Zusammensetzung: 01 RIFAMPICINUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 RIFAMPICINUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten

Packungen: 01 012      16 Kapseln      A  
020      80 Kapseln      A  
02 039      8 Kapseln      A  
047      40 Kapseln      A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 03.11.1997 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002



**01 Rimactan 2 %, orale Suspension**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>34490</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 08.02.1.	12.07.2002
Zusammensetzung:	01 RIFAMPICINUM 100 mg, SACCHARUM 2 g, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTI-OX.: E 223, CONSERV.: E 202, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.		
Anwendung:	Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten		
Packung:	01 015	100 mL	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.08.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**01 Rimactan 300 mg, Trockenvials**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>43719</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 08.02.1.	12.07.2002
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO SICCA: RIFAMPICINUM 300 mg ut RIFAMPICINUM NATRICUM, CONSERV.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 5 mg pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 5 mL.		
Anwendung:	Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten		
Packung:	01 und 5 mL Lösungsmittel		
	017	1 Vial(s)	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**01 Rimactan 450 mg, Dragées**

**02 Rimactan 600 mg, Dragées**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>38942</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 08.02.1.	12.07.2002
Zusammensetzung:	01 RIFAMPICINUM 450 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO. 02 RIFAMPICINUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 018	30 Dragées	A
	02 026	30 Dragées	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

## 01 Riopan 800, Tabletten

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>46516</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	01.07.2002
Zusammensetzung:	01 MAGALDRATUM 800 mg, SORBITOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antacidum		
Packungen:	01 028	50 Tabletten	D
	036	100 Tabletten	D
	044	20 Tabletten	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.10.1999 (Änderung Firmennamen)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

## 01 Riopan Gel, Gel

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>46515</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	01.07.2002
Zusammensetzung:	01 MAGALDRATUM 800 mg, CYCLAMAS, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: ARGENTUM ut ARGENTI SULFAS et ARGENTI CHLORIDUM, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS, EXCIPIENS ad GELATUM pro DOSI 10 mL.		
Anwendung:	Antacidum		
Packungen:	01 013	20 X 10 mL Beutel	D
	021	50 x 10 mL Beutel	D
	056	1 x 250 mL Flasche(n)	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.08.2000 (Änderung Firmennamen)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

## 01 Similasan, homöopathische Augentropfen Nr. 1

## 02 Similasan, homöopathische Augentropfen Nr. 1, Monodosen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>45117</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	10.07.2002
Zusammensetzung:	01 ATROPA BELLADONNA D6, EUPHRASIA OFFICINALIS D6, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D6 ana PARTES 300 mg, CONSERV.: NATRII CHLOROARGENTAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
	02 ATROPA BELLADONNA D6, EUPHRASIA OFFICINALIS D6, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D6 ana PARTES 300 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei Augenreizungen		
* Packungen:	01 014	10 mL	D
	02 Monodosen		
	022	20 x 0,45 mL	D
	030	5 x 0,45 mL	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.08.1999 (Neue Packungsgrösse)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Similasan, homöopathische Augentropfen Nr. 2 bei Heuschnupfen****02 Similasan, homöopathische Augentropfen Nr. 2 bei Heuschnupfen, Monodosen**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **45116**      Verkaufsart: **D**      Index: 20.01.0.      10.07.2002

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D6, EUPHRASIA OFFICINALIS D6, SCHOENOCAULON OFFICINALE D6 ana PARTES 300 mg, CONSERV.: NATRII CHLOROARGENTAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

02 APIS MELLIFICA D6, EUPHRASIA OFFICINALIS D6, SCHOENOCAULON OFFICINALE D6 ana PARTES 300 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Augenbeschwerden bei Heuschnupfen

\* Packungen: 01 018      10 mL      D

02 Monodosen

026      20 x 0,45 mL      D

034      5 x 0,45 mL      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.07.1999 (Neue Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Supramox 1 g Tabs, Tabletten**

Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **50494**      Verkaufsart: **A**      Index: 08.01.23      22.07.2002

Zusammensetzung: 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packungen: 02 039      10 Tabletten      A

047      20 Tabletten      A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.12.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Talvosilen forte, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **53906**      Verkaufsart: **B**      Index: 01.01.21      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Analgetikum

Packung: 01 028      20 Kapseln      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Talvosilen für Kleinkinder, Suppositorien**

**03 Talvosilen für Schulkinder, Suppositorien**

**04 Talvosilen für Erwachsene, Suppositorien**

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

Zul.-Nr.: <b>46357</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.01.2.	01.07.2002
Zusammensetzung:	02 PARACETAMOLUM 250 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 5 mg, EXCIPIENS pro SUP- POSITORIO.		
	03 PARACETAMOLUM 500 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 10 mg, EXCIPIENS pro SUP- POSITORIO.		
	04 PARACETAMOLUM 1 g, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 20 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSI- TORIO.		
Anwendung:	Analgetikum		
Packungen:	02 027	10 Suppositorien	B
	03 035	10 Suppositorien	B
	04 043	10 Suppositorien	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.11.1999 (Änderung Zulassungs- inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Talvosilen, Saft**

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

Zul.-Nr.: <b>46356</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.01.2.	01.07.2002
Zusammensetzung:	01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 5 mg, PARACETAMOLUM 200 mg, SACCHARUM 2.5 g, AROMATICA, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 200, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.		
Anwendung:	Analgetikum		
Packung:	01 012	85 mL	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.11.1999 (Änderung Zulassungs- inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Talvosilen, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>46358</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.01.2.	01.07.2002
Zusammensetzung:	01 PARACETAMOLUM 500 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 20 mg, EXCIPIENS pro COM- PRESSO.		
Anwendung:	Analgetikum		
Packung:	01 015	20 Tabletten	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.11.1999 (Änderung Zulassungs- inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Tauredon 10 mg, Injektionslösung i.m.****02 Tauredon 20 mg, Injektionslösung i.m.****03 Tauredon 50 mg, Injektionslösung i.m.**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **38036**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.10.3.      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII AUROTHIOMALAS 9.11 mg corresp. AURUM 4.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

02 NATRII AUROTHIOMALAS 18.22 mg corresp. AURUM 9.2 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

03 NATRII AUROTHIOMALAS 45.55 mg corresp. AURUM 23 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Polyarthrit

Packungen: 01 017      1 Ampulle(n)      B

02 033      1 Ampulle(n)      B

041      10 Ampulle(n)      B

03 068      1 Ampulle(n)      B

076      10 Ampulle(n)      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.12.1998 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Tofranil 10 mg, Dragées****02 Tofranil 25 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **24115**      Verkaufsart: **B**      Index: 01.06.0.      31.07.2002

Zusammensetzung: 01 IMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 IMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

\* Packungen: 01 011      60 Dragées      B

02 046      50 Dragées      B

054      200 Dragées      B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.1998

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**02 Valdispert, Dragées**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **16355**      Verkaufsart: **D**      Index: 01.04.1.      12.07.2002

\* Zusammensetzung: 02 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Schlafstörungen

Packungen: 02 070      50 Dragées      D

089      100 Dragées      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.10.2000  
(Änderung der Zusammensetzung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Venostasin forte, Dragées**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>33595</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	01.07.2002
Zusammensetzung:	02 HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCUM 96–110 mg corresp. AESCINUM 20 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Bei Venenbeschwerden		
Packungen:	02 034	40 Dragées	D
	042	100 Dragées	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.08.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**02 Venostasin, Kapseln**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>54238</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	01.07.2002
Zusammensetzung:	02 HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCUM 240–290 mg corresp. AESCINUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Bei Venenbeschwerden		
Packungen:	02 045	20 Kapseln	D
	053	50 Kapseln	D
	061	100 Kapseln	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.08.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**01 Venostasin, Salbe**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>23637</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	01.07.2002
Zusammensetzung:	01 HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCUM 36.5–42 mg corresp. AESCINUM 7.6 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei Venenbeschwerden, Schwellungen, Blutergüssen		
Packungen:	01 014	50 g	D
	022	100 g	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.01.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**02 Venostasin, Tropfen**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: <b>23639</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	01.07.2002
Zusammensetzung:	02 HIPPOCASTANI EXTRACTUM LIQUIDUM 33–40 mg corresp. AESCINUM 7.3 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 25 % V/V.		
Anwendung:	Bei Venenbeschwerden		
Packung:	02 025	50 mL	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.08.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

**01 Vi-Caps, Kapseln**

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>29732</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 07.02.51	23.07.2002
Zusammensetzung:	01 RETINOLI PALMITAS 6000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 600 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 1 mg, ACIDUM ASCORBICUM 75 mg, THIAMINI NITRAS 3 mg, RIBOFLAVINUM 3 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, CYANOCOBALAMINUM 3 ug, NICOTINAMIDUM 20 mg, CALCII PANTOTHENAS 5 mg et CALCII HYDROGENOPHOSPHAS 170 mg corresp. CALCIUM 51 mg et PHOSPHORUS 38 mg, FERRUM 15 mg ut FERROSI SULFAS, CUPRUM 1 mg ut CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS, MAGNESIUM 1 mg ut MAGNESII SULFAS, MANGANUM 1 mg ut MANGANI(II) SULFAS TETRAHYDRICUS, ZINCUM 1 mg ut ZINCI SULFAS, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 127, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Vitamin- und Mineralstoffpräparat		
Packung:	01 078	30 Kapseln	D
* Gültig bis:	22. Juli 2007		

**01 Visine, Augentropfen**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>25490</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 11.04.0.	23.07.2002
Zusammensetzung:	01 TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Konjunktivale Irritationen		
* Packung:	01 029	10 mL	D
* Bemerkungen:	Verzicht auf Monodosen 15x0,5 mL, Pharmacode 037 Monodosen = neue Zulassungsnummer Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.1998		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**02 Vital-Kapseln Biomed, Kapseln**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **50123**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 07.98.0.                      18.07.2002

Zusammensetzung: 02 POLYENYLPHOSPHATIDYLCHOLINUM 200 mg, GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM 15 mg, ACIDUM GLUTAMICUM 150 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 85 mg, MAGNESII OROTAS 15 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Als Roborans

Packungen: 02 014                      30 Kapseln                      D

022                      60 Kapseln                      D

\* Gültig bis: 17. Juli 2007

**\* 01 Wolo Medizinal Rheuma Bad, Badezusatz**

Adroka AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **54191**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 07.10.5.                      12.07.2002

Zusammensetzung: 01 METHYLIS SALICYLAS 50 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 50 mg, PICEAE AETHEROLEUM 90 mg, DETERGENTIA, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 01 022                      125 mL                      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.10.2001 (Änderung des Präparatenamens)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Zeller Magen Kautabletten, Kautabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **18370**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 04.01.0.                      26.07.2002

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 320 mg, MAGNESII TRISILICAS 180 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packungen: 01 034                      36 Kautabletten                      D

042                      72 Kautabletten                      D

\* Gültig bis: 25. Juli 2007



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Ampitab ad us.vet., Tabletten**

\* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42449** Verkaufsart: **A** 30.07.2002

Zusammensetzung: 01 AMPICILLINUM ANHYDRICUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern und Schweinen  
 Packung: 01 016 100 Tabletten A  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp  
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Atussin ad us.vet., Sirup**

\* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **38532** Verkaufsart: **C** 01.07.2002

Zusammensetzung: 01 CHLORPHENAMINI MALEAS 0.71 mg, DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 5 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, GUAIFENESINUM 9 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Husten bei Pferden, Rindern, Hunden und Katzen  
 \* Packung: 01 057 500 mL C  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.03.1999 lautend auf Chassot AG, Belp  
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Aurisol ad us.vet., Lösung**

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

Zul.-Nr.: **44777** Verkaufsart: **C** 16.07.2002

\* Zusammensetzung: 01 TANNINUM 10 mg, TETRACAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ACIDUM SALICYLICUM 40 mg, MACROGOLUM 300, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Reinigung des äusseren Gehörganges bei Tieren  
 Packung: 01 010 100 mL C  
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.08.1997 Änderung der Hilfsstoffe  
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Dolosin-Dexa ad us.vet., Injektionslösung**

\* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46261** Verkaufsart: **B** 30.07.2002

Zusammensetzung: 01 PHENYLBUTAZONUM 70 mg, RAMIFENAZONUM 140 mg, DEXAMETHASONUM 0.5 mg ut DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Analgetikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum, Antirheumatikum für Hunde und Katzen  
 Packung: 01 046 100 mL B  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.04.2001 lautend auf Chassot AG, Belp  
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Gingisan ad us.vet., Gel**

\* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46676** Verkaufsart: **D** 30.07.2002

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 2 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Gingivitis, Lefzendermatitis bei Hunden und Katzen

Packung: 01 017 20 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Lactosan ad us.vet., Pulver**

ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **40006** Verkaufsart: **D** 29.07.2002

Zusammensetzung: 01 ENTEROCOCCUS FAECIUM M74 20 Mio, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Darmstörungen, Durchfall bei Rindern, Kälbern und Schweinen

Packung: 01 Dose  
044 1 kg D

\* Gültig bis: 29. Juli 2007

**01 Mastimyxin ad us.vet., Lösung**

\* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42755** Verkaufsart: **B** 22.07.2002

Zusammensetzung: 01 POLYMYXINI B SULFAS 100'000 U.I., CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packung: 01 028 80 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Pertaril ad us.vet., Suspension**

\* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **35929** Verkaufsart: **A** 24.07.2002

Zusammensetzung: 01 BENZYL-PENICILLINUM BENZATHINUM 1 MIO U.I., NEOMYCINUM 650 mg ut NEOMYCINI SULFAS, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE 10 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe

Packung: 01 Injektoren  
037 4x10 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Prevender Insektizidhalsband für kleine und mittelgrosse Hunde**

**02 Prevender Insektizidhalsband für grosse Hunde**

**03 Prevender Insektizidhalsband für Katzen**

Virbac (Switzerland) AG, Kanalstrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **51359** Verkaufsart: **E** 11.07.2002

Zusammensetzung: 01 DIMPYLATUM 4.5 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 02 DIMPYLATUM 6.3 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 03 DIMPYLATUM 2.1 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 Anwendung: 01 Ektoparasiten bei kleinen und mittelgrossen Hunden  
 02 Ektoparasiten bei grossen Hunden  
 03 Ektoparasiten bei Katzen  
 \* Packungen: 01 011 1 Hundehalsband E  
 02 038 1 Hundehalsband E  
 03 046 1 Katzenhalsband E  
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.11.1997  
 Neue Dosierung: neue Zieltierart Katze  
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Relardon ad us.vet., Tropfen**

\* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **34675** Verkaufsart: **A** 01.07.2002

Zusammensetzung: 01 SULFADIMETHOXINUM 200 mg, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Bakterielle Infektionen, Kokzidiose bei Heimtieren  
 Packung: 01 015 10 mL A  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.1998 lautend auf Chassot AG, Belp  
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Rota-TS Konzentrat ad us.vet., Pulver/Medizinalkonzentrat**

\* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **45731** Verkaufsart: **A** 25.07.2002

Zusammensetzung: 01 SULFADIMIDINUM 500 mg, TRIMETHOPRIMUM 100 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.  
 Anwendung: Bakterielle Infektionen, Kokzidiose bei Wiederkäuern und Schweinen  
 Packungen: 01 014 250 g A  
 022 1000 g A  
 030 5000 g A  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.01.1999 lautend auf Chassot AG, Belp  
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Rota-TS ad us.vet., Tabletten**

\* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42126** Verkaufsart: **A** 01.07.2002

Zusammensetzung: 01 SULFADIMIDINUM 625 mg, TRIMETHOPRIMUM 125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Bakterielle Infektionen, Kokzidiose bei Wiederkäuern und Schweinen  
 Packung: 01 012 100 Tabletten A  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.01.1999 lautend auf Chassot AG, Belp  
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Septo-Spray ad us.vet.**

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

Zul.-Nr.: **48075** Verkaufsart: **D** 16.07.2002

\* Zusammensetzung: 01 BENZALKONII CHLORIDUM 1 mg, ACIDUM UNDECYLENICUM 10 mg, DIPROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Pilzkrankungen der Haut bei Tieren  
 Packungen: 01 037 150 mL D  
 01 Nachfüllflasche  
 045 1 Liter D  
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.10.2001 Änderung der Hilfsstoffe  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Sera Costapur ad us.vet., Lösung**

Alfauna AG, Industriestrasse 3, 4313 Möhlin

Zul.-Nr.: **43736** Verkaufsart: **D/Sp** 26.07.2002

\* Zusammensetzung: 01 VIRIDIS MALACHITI OXALAS 80 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.  
 Anwendung: Ichthyophthirius, Costia und Chilodonella bei Zierfischen  
 \* Packungen: 01 027 50 mL D/Sp  
 035 100 mL D/Sp  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.12.2000 Änderung Zusammensetzung und Packungsgrösse  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**\* 01 Strepto-Penicillin ad us.vet., Injektionssuspension**

\* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **40021** Verkaufsart: **A** 23.07.2002

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., DIHYDROSTREPTOMYCINUM 200 mg ut DIHYDROSTREPTOMYCINI SULFAS, PROCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: E 215, E 217, E 219, NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS, CETRIMIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Schweinen und Heimtieren  
 Packung: 01 019 100 mL A  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 lautend auf Chassot AG, Belp  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Sulfa 30 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **42716** Verkaufsart: **A** 17.07.2002

Zusammensetzung: 01 SULFADIAZINUM 200 mg, SULFADIMETHOXINUM 100 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern

Packungen: 01 014 250 mL A  
022 10 x 250 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.12.2000 Änderung der Zieltierart (ohne Schwein)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Sulka N ad us.vet., Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **35485** Verkaufsart: **A** 05.07.2002

Zusammensetzung: 01 SULFAQUINOXALINUM 30 mg, PYRIMETHAMINUM 9.1 mg, NATRII SALICYLAS 50 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kokzidiose bei Hühnern, Puten und Kaninchen

\* Packung: 01 023 1000 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.01.1999 Änderung der Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Trimycin ad us.vet., Salbe**

\* Vétuquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **43317** Verkaufsart: **A** 01.07.2002

Zusammensetzung: 01 NEOMYCINUM 2.6 mg ut NEOMYCINI SULFAS, POLYMYXINI B SULFAS 1'500 U.I., BACITRACINUM 200 U.I., CETRIMONII BROMIDUM 2 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle und mykotisch bedingte Hauterkrankungen bei Tieren

Packung: 01 mit Plastik-Kanüle  
016 15 g A

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

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Vapona Collier insecticide pour chats**

**02 Vapona Collier insecticide pour chiens**

\* Uhlmann Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° AMM: **43453** Mode de vente: **E** 18.07.2002

Composition: 01 PROPOXUR 1.07 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 02 PROPOXUR 3.65 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.  
 Indication: 01 Ectoparasite chez les chats  
 02 Ectoparasite chez les chiens  
 Conditionnements: 01 017 1 collier pour chats E  
 02 025 1 collier pour chiens E  
 \* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.08.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)  
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 ufamed Colistin 250 ad us.vet., Medizinalkonzentrat**

**02 ufamed Colistin 500 ad us.vet., Medizinalkonzentrat**

ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **45547** Verkaufsart: **A** 29.07.2002

Zusammensetzung: 01 (NIREG) COLISTINUM 250 MIO U.I. ut COLISTINI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.  
 02 (NIREG) COLISTINUM 500 MIO U.I. ut COLISTINI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.  
 Anwendung: 01 Colibazillose, Salmonellose, Colienterotoxämie bei Kälbern und Schweinen  
 02 Colibazillose, Salmonellose, Colienterotoxämie bei Schweinen  
 Packungen: 01 Dose  
 019 1 kg A  
 01 Sack  
 027 25 kg A  
 035 5 kg A  
 02 Dose  
 043 1 kg A  
 02 Sack  
 051 5 kg A  
 078 25 kg A  
 \* Gültig bis: 29. Juli 2007

## Exporte / Exports

**01 Eicosapen forte, Kapseln**

\* ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **52899**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.12.0.      01.07.2002

Zusammensetzung: 01 PISCIS OLEUM 1000 mg corresp. ACIDUM EICOSAPENTAENOICUM 180 mg et ACIDUM DOCO-SAHEXAENOICUM 120 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Zur Senkung erhöhter Triglyceridspiegel im Blut

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.10.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Rimactazid 150 + Z, Dragées + Tabletten****02 Rimactazid 300 + Z, Dragées + Tabletten**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49189**      Verkaufsart: **A**      Index: 08.02.2.      12.07.2002

Zusammensetzung: 01 I): RIFAMPICINUM 150 mg, ISONIAZIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): PYRAZINAMIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 I): RIFAMPICINUM 300 mg, ISONIAZIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): PYRAZINAMIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Tuberkulose

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**02 Rimactazid 300 mg, Dragées**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **38943**      Verkaufsart: **A**      Index: 08.02.2.      12.07.2002

Zusammensetzung: 02 RIFAMPICINUM 300 mg, ISONIAZIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Tuberkulose

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.12.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Vitatabs 500, Tabletten**

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

---

Zul.-Nr.: **37468** \* Verkaufsart: **D** Index: 07.02.4. 25.07.2002

---

Zusammensetzung: 02 alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 30 mg, THIAMINI NITRAS 15 mg, RIBOFLAVINUM 15 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CYANOCOBALAMINUM 12 ug, ACIDUM FOLICUM 0.4 mg, NICOTINAMIDUM 100 mg, BIOTINUM 45 ug, CALCII PANTOTHENAS 20 mg, ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitaminpräparat

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Änderung Verkaufsabgrenzung

\* Gültig bis: 24. Juli 2007

---



**Diagnostika/Diagnostica****Neuregistrierungen / Nouveaux enregistrements****01 CAT-Barium, sospensione**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>43406</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
Composizione:	01 BARIUM SULFAS 11 g, SIMETHICONUM, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 225 mL.		
Indicazione:	Mezzi di contrasto per la radiologia		
Confezioni:	01 027	1 x 225 mL	B
	035	24 x 225 mL	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 01.09.2000 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

**02 E-Z-Gas II, granulato**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>47646</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
Composizione:	02 NATRII HYDROGENOCARBONAS 2.21 g, SIMETHICONUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CARTA 4 g.		
Indicazione:	Preparazione effervescente per esami radiologici in doppio contrasto		
Confezione:	02 014	50 sachets	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 01.09.2000 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

- 01 Imagopaque 150, Injektionslösung**
- 02 Imagopaque 200, Injektionslösung**
- 03 Imagopaque 250, Injektionslösung**
- 04 Imagopaque 300, Injektionslösung**
- 05 Imagopaque 350, Injektionslösung**

\* Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **51242**      Verkaufsart: **B**      Index: 14.01.0.      17.07.2002

Zusammensetzung: 01 IOPENTOLUM 329 mg corresp. IODUM 150 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDEAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 IOPENTOLUM 438 mg corresp. IODUM 200 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDEAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 IOPENTOLUM 548 mg corresp. IODUM 250 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDEAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 04 IOPENTOLUM 658 mg corresp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDEAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 05 IOPENTOLUM 768 mg corresp. IODUM 350 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDEAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Intravaskuläres Röntgenkontrastmittel

Packungen:	01 610	10 x 50 mL	Infusionsflasche(n)	B
	02 629	10 x 50 mL	Infusionsflasche(n)	B
	03 637	10 x 50 mL	Infusionsflasche(n)	B
	04 Unique Soft Pack			
	505	1 x 100 mL		B
	513	10 x 100 mL		B
	521	1 x 200 mL		B
	548	10 x 200 mL		B
	556	6 x 500 mL		B
	04 645	1 x 10 mL	Injektionsflasche(n)	B
	653	10 x 10 mL	Injektionsflasche(n)	B
	661	10 x 20 mL	Injektionsflasche(n)	B
	688	10 x 50 mL	Infusionsflasche(n)	B
	696	10 x 100 mL	Infusionsflasche(n)	B
	718	1 x 20 mL	Injektionsflasche(n)	B
	726	1 x 100 mL	Infusionsflasche(n)	B
	04 Unique Soft Pack			
	734	1 x 50 mL		B
	742	10 x 50 mL		B
	04 750	1 x 200 mL	Infusionsflasche(n)	B
	769	10 x 200 mL	Infusionsflasche(n)	B
	777	6 x 500 mL	Infusionsflasche(n)	B
	05 Unique Soft Pack			
	564	1 x 100 mL		B
	572	10 x 100 mL		B
	580	1 x 200 mL		B
	599	10 x 200 mL		B
	602	6 x 500 mL		B
	05 785	10 x 100 mL	Infusionsflasche(n)	B
	793	1 x 100 mL	Infusionsflasche(n)	B
	05 Unique Soft Pack			
	815	1 x 50 mL		B
	823	10 x 50 mL		B
	05 831	1 x 200 mL	Infusionsflasche(n)	B
	858	10 x 200 mL	Infusionsflasche(n)	B
	866	6 x 500 mL	Infusionsflasche(n)	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.10.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin, Präparatebezeichnung, Packungsgrößen)

Gültig bis: Früher: Imagopaque Nycomed, Injektionslösung  
 31. Dezember 2005

**01 Iomeron 150 mg/mL, soluzione iniettabile****02 Iomeron 200 mg/mL, soluzione iniettabile****03 Iomeron 250 mg/mL, soluzione iniettabile**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>53255</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
Composizione:	01 IOMEPROLUM 306.2 mg corrisp. IODUM 150 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-NEM pro 1 mL.		
	02 IOMEPROLUM 408.2 mg corrisp. IODUM 200 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-NEM pro 1 mL.		
	03 IOMEPROLUM 510.3 mg corrisp. IODUM 250 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-NEM pro 1 mL.		
Indicazione:	Mezzo di contrasto per la radiologia		
Confezioni:	01 019	1 x 50 mL flacone(i)	B
	027	10 x 50 mL flacone(i)	B
	035	1 x 100 mL flacone(i)	B
	043	10 x 100 mL flacone(i)	B
	051	1 x 200 mL flacone(i)	B
	078	10 x 200 mL flacone(i)	B
	02 140	1 x 50 mL flacone(i)	B
	159	10 x 50 mL flacone(i)	B
	167	1 x 100 mL flacone(i)	B
	175	10 x 100 mL flacone(i)	B
	03 256	1 x 50 mL flacone(i)	B
	264	10 x 50 mL flacone(i)	B
	272	1 x 100 mL flacone(i)	B
	280	10 x 100 mL flacone(i)	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2001 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2006		

**01 Iomeron 300 mg/mL, soluzione iniettabile**

**02 Iomeron 350 mg/mL, soluzione iniettabile**

**03 Iomeron 400 mg/mL, soluzione iniettabile**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: **53602**                      Modo di vendita: **B**                      Index: 14.01.0.                      01.07.2002

Composizione:                      01 IOMEPROLUM 612.4 mg corresp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.  
02 IOMEPROLUM 714.4 mg corresp. IODUM 350 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.  
03 IOMEPROLUM 816.5 mg corresp. IODUM 400 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.

Indicazione:                      Mezzo di contrasto per la radiologia

Confezioni:	01 053	1 x 50 mL	flacone(i)	B
	061	10 x 50 mL	flacone(i)	B
	088	1 x 100 mL	flacone(i)	B
	096	10 x 100 mL	flacone(i)	B
	118	1 x 150 mL	flacone(i)	B
	126	10 x 150 mL	flacone(i)	B
	134	1 x 200 mL	flacone(i)	B
	142	10 x 200 mL	flacone(i)	B
	673	500 mL	flacone(i)	B
	738	6 x 500 mL	flacone(i)	B
	02 304	1 x 50 mL	flacone(i)	B
	312	10 x 50 mL	flacone(i)	B
	320	1 x 100 mL	flacone(i)	B
	339	10 x 100 mL	flacone(i)	B
	347	1 x 150 mL	flacone(i)	B
	355	10 x 150 mL	flacone(i)	B
	363	1 x 200 mL	flacone(i)	B
	371	10 x 200 mL	flacone(i)	B
	703	500 mL	flacone(i)	B
	711	6 x 500 mL	flacone(i)	B
	03 509	1 x 50 mL	flacone(i)	B
	517	10 x 50 mL	flacone(i)	B
	525	1 x 100 mL	flacone(i)	B
	533	10 x 100 mL	flacone(i)	B
	541	1 x 150 mL	flacone(i)	B
	568	10 x 150 mL	flacone(i)	B
	576	1 x 200 mL	flacone(i)	B
	584	10 x 200 mL	flacone(i)	B

\* Osservazioni:                      Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 25.02.2002 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al:                      31 dicembre 2006

**01 Iopamiro 200, soluzione iniettabile****02 Iopamiro 300, soluzione iniettabile****03 Iopamiro 370, soluzione iniettabile****04 Iopamiro 150, soluzione iniettabile**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: **44140**      Modo di vendita: **B**      Index: 14.01.0.      01.07.2002

Composizione: 01 IOPAMIDOLUM 408 mg corrisp. IODUM 200 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 IOPAMIDOLUM 612 mg corrisp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 IOPAMIDOLUM 755 mg corrisp. IODUM 370 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 IOPAMIDOLUM 306 mg corrisp. IODUM 150 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Mezzi di contrasto per la radiologia

Confezioni:

01 Fiale

012      1 x 10 mL      B

160      5 x 10 mL      B

02 Fiale

020      1 x 10 mL      B

02 Flaconi

039      1 x 30 mL      B

047      1 x 50 mL      B

055      10 x 100 mL      B

136      10 x 50 mL      B

02 Fiale

179      5 x 10 mL      B

02 Flaconi

225      1 x 100 mL      B

249      1 x 200 mL      B

257      10 x 200 mL      B

02 265      10 x 30 mL      B

03 Fiale

071      1 x 10 mL      B

03 Flaconi

098      1 x 30 mL      B

101      1 x 50 mL      B

128      10 x 100 mL      B

144      10 x 50 mL      B

152      10 x 200 mL      B

03 Fiale

187      5 x 10 mL      B

03 Flaconi

233      1 x 100 mL      B

241      1 x 200 mL      B

03 273      10 x 30 mL      B

04 Flaconi

195      1 x 50 mL      B

209      1 x 100 mL      B

217      1 x 250 mL      B

443      10 x 50 mL      B

478      10 x 100 mL      B

494      10 x 250 mL      B

\* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 31.07.2000 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2002

**01 Isteropac E.R., soluzione iniettabile**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>43006</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
Composizione:	01 IODAMIDUM 4.1 g ut IODAMIDUM MEGLUMINICUM corresp. IODUM 2.5 g, PROPYLENGLYCOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, NATRII EDETAS, KALII et NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.		
Indicazione:	Mezzo di contrasto per la radiologia		
Confezioni:	01 Fiale		
	010	5 x 10 mL	B
	029	1 x 10 mL	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 31.07.2000 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2004		

**01 Microbar HD (E-Z-HD), polvere**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>41341</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
Composizione:	01 BARIUM SULFAS 984.5 mg, SIMETHICONUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.		
Indicazione:	Mezzi di contrasto per la radiologia		
Confezione:	01 017	340 g	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 11.10.2000 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2002		

**01 Opacist E.R., soluzione**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>41537</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
Composizione:	01 IODAMIDUM 100 mg ut IODAMIDUM MEGLUMINICUM corresp. IODUM 60.6 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, DINATRII PHOSPHAS, NATRII EDETAS, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Indicazione:	Mezzi di contrasto		
Confezioni:	01 019	100 mL	B
	027	10 x 100 mL	B
	035	200 mL	B
	043	10 x 200 mL	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 31.07.2000 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2004		

**02 Polibar ACB, polvere**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>43804</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Composizione: 02 BARI SULFAS 94 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g.

Indicazione: Mezzi di contrasto per la radiologia

Confezioni: 02 Sets

057 10 x 400 B

065 10 x 570 g B

02 073 1 x 400 g B

081 1 x 570 g B

\* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 19.10.2001 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2006

**01 ProHance, siringa di iniezione preriempita**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>52599</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Composizione: 01 GADOTERIDOLUM 279.3 mg corresp. 0.5 mmol, CALTERIDOLUM CALCICUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica del SNC

Confezioni: 01 siringa preriempita

016 1 x 5 mL B

024 5 x 5 mL B

040 1 x 10 mL B

059 5 x 10 mL B

075 1 x 15 mL B

083 5 x 15 mL B

105 1 x 17 mL B

113 5 x 17 mL B

\* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 08.05.2001 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

**01 ProHance, soluzione iniettabile**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: **52273**                      Modo di vendita: **B**                      Index: 14.01.0.                      01.07.2002

Composizione:                      01 GADOTERIDOLUM 279.3 mg corrisp. 0.5 mmol, CALTERIDOLUM CALCICUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione:                      Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica del SNC

Confezioni:	01 013	5 x 5 mL	flacone(i)	B
	021	10 x 5 mL	flacone(i)	B
	048	20 x 5 mL	flacone(i)	B
	056	5 x 10 mL	flacone(i)	B
	064	10 x 10 mL	flacone(i)	B
	072	20 x 10 mL	flacone(i)	B
	080	5 x 15 mL	flacone(i)	B
	099	10 x 15 mL	flacone(i)	B
	102	20 x 15 mL	flacone(i)	B
	110	5 x 20 mL	flacone(i)	B
	129	10 x 20 mL	flacone(i)	B
	137	20 x 20 mL	flacone(i)	B
	145	1 x 5 mL	flacone(i)	B
	153	5 x 10 x 5 mL	flacone(i)	B
	161	5 x 20 x 5 mL	flacone(i)	B
	181	1 x 10 mL	flacone(i)	B
	196	5 x 10 x 10 mL	flacone(i)	B
	218	5 x 20 x 10 mL	flacone(i)	B
	226	1 x 15 mL	flacone(i)	B
	234	5 x 10 x 15 mL	flacone(i)	B
	242	5 x 20 x 15 mL	flacone(i)	B
	250	1 x 20 mL	flacone(i)	B
	269	5 x 10 x 20 mL	flacone(i)	B
	277	5 x 20 x 20 mL	flacone(i)	B
	285	1 x 50 mL	flacone(i)	B
	293	10 x 50 mL	flacone(i)	B

\* Osservazioni:                      Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.12.2000 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al:                      31 dicembre 2004



**01 Uromiro 24 %, soluzione per infusione****02 Uromiro 36 %, soluzione per infusione**

\* Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: <b>41526</b>	Modo di vendita: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	01.07.2002
Composizione:	01 IODAMIDUM 45.75 g ut IODAMIDUM MEGLUMINICUM corresp. IODUM 27.75 g, NATRII EDE-TAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 250 mL.		
	02 IODAMIDUM 68.65 g ut IODAMIDUM MEGLUMINICUM corresp. IODUM 41.5 g, NATRII EDE-TAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 250 mL.		
Indicazione:	Mezzi di contrasto per la radiologia		
Confezioni:	01 017	1 x 250 mL flacone(i)	B
	025	10 x 250 mL flacone(i)	B
	02 033	1 x 250 mL flacone(i)	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 19.10.2001 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	03 novembre 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.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	--------------------------------------	-------	--

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>Alphosyl, Creme</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel	<b>30938</b>	<b>B</b>	10.03.0.	
1	<b>Alphosyl, Lotion</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel	<b>25775</b>	<b>B</b>	10.03.0.	31.01.2003
1	<b>Anginol, flüssig</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>34101</b>	<b>C</b>	12.03.3.	31.12.2002
1	<b>Anvitoff, Injektionslösung i.m., i.v.</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>37841</b>	<b>B</b>	06.06.0.	
1	<b>Calsan, Kautabletten</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	<b>51032</b>	<b>D</b>	07.02.1.	
1	<b>Calsan, Schlucktabletten</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	<b>51918</b>	<b>D</b>	07.02.1.	
1	<b>Corgaretic, Tabletten</b> Bristol-Myers Squibb AG, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>45423</b>	<b>B</b>	02.07.2.	
7	<b>Ensure Vanille, Emulsion</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>47506</b>	<b>C</b>	07.01.4.	
1	<b>Erios-500, Sachets</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>48308</b>	<b>B</b>	08.01.6.	30.06.2003
1	<b>Exlutona, Tabletten</b> Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon	<b>37303</b>	<b>B</b>	09.02.1.	20.06.2003
1	<b>Harntreibende Teemischung H, geschnittene Drogen</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau	<b>41145</b>	<b>D</b>	05.02.0.	31.12.2003
1	<b>Indo-Mepha, Spray-Lösung</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>53684</b>	<b>C</b>	07.10.4.	31.07.2003
1	<b>Influbene C, Trinkgranulat</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>53603</b>	<b>D</b>	01.01.2.	31.07.2003
1	<b>Insulin NovoNordisk NovoMix 30 NovoLet 3, Injektionssuspension</b> Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küssnacht	<b>55416</b>	<b>B</b>	07.06.1.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	<b>Iprogel, Gel</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>49138</b>	<b>D</b>	07.10.4.	31.07.2003
1	<b>Knoblauch-Oel-Kapseln H</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau	<b>49883</b>	<b>D</b>	02.97.0.	30.04.2003
1	<b>Megacillin, Injektionspräparat</b> Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi	<b>23761</b>	<b>B</b>	08.01.2.	30.06.2003
1	<b>Microlax, Klysm</b> Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf	<b>54051</b>	<b>D</b>	04.08.2.	30.06.2003
1	<b>P-AM universal, orales Pulver</b> Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	<b>41105</b>	<b>B</b>	07.01.4.	
1	<b>Revitosan, homöopathische Globuli bei Rückenschmerzen</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>51824</b>	<b>D</b>	20.01.0.	31.12.2002
1	<b>Sanhelios Baldrian-Dragees mit Hopfen, Dragees</b> Ars Vitae GmbH, Weingartenstrasse 9, 8803 Rüslikon	<b>39983</b>	<b>D</b>	01.04.2.	
1	<b>Sanhelios Knoblauch-Kapseln</b> Ars Vitae GmbH, Weingartenstrasse 9, 8803 Rüslikon	<b>39987</b>	<b>D</b>	02.97.0.	30.06.2003
1	<b>Scopoderm TTS, Transdermales therap. System</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	<b>44708</b>	<b>B</b>	01.09.0.	
7	<b>Survimed OPD, Emulsion</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>51230</b>	<b>C</b>	07.01.4.	30.06.2003
1	<b>Vitabact, Augentropfen</b> Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen	<b>46350</b>	<b>B</b>	11.07.1.	30.06.2003
1	<b>Xylocain 5 %, Salbe</b> AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	<b>52096</b>	<b>B</b>	01.02.2.	
<b>Exporte / Exports</b>					
1	<b>Aldecin, Inhaler</b> Essex Chemie AG, Tribschenstrasse 11, 6002 Luzern	<b>38091</b>	<b>B</b>	03.04.4.	
1	<b>Bepanthen, Handcreme</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	<b>52791</b>	<b>D</b>	10.10.0.	
1	<b>Curandron, Tabletten</b> Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>53070</b>	<b>B</b>	07.09.0.	
1	<b>Fluimucil 100, sciroppo</b> Inpharzam SA, via Industria, 6814 Cadempino	<b>52208</b>	<b>D</b>	03.02.0.	
1	<b>Kamillosan verde, Liquidum</b> ASTA Medica GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf	<b>49113</b>	<b>D</b>	10.08.0.	
1	<b>Milurit 300, comprimés</b> Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin	<b>42132</b>	<b>B</b>	07.11.3.	
1	<b>Oxiconazol Medika, Crème</b> Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch	<b>50796</b>	<b>C</b>	10.09.4.	
1	<b>Oxiconazol Medika, Lösung</b> Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch	<b>50797</b>	<b>C</b>	10.09.4.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	<b>Oxiconazol Medika, Puder</b> Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch	<b>50798</b>	<b>C</b>	10.09.4.	
1	<b>Paidomal, Tabletten</b> A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich	<b>47415</b>	<b>B</b>	03.04.1.	
1	<b>Paidomal, Tropfen</b> A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich	<b>47416</b>	<b>B</b>	03.04.1.	
1	<b>Zirkulin, Tabletten</b> Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	<b>48594</b>	<b>D</b>	02.98.0.	
<b>Diagnostika/ Diagnostica</b>					
	<b>Uromiro 300, soluzione iniettabile</b> Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio	<b>32879</b>	<b>B</b>	14.01.0.	31.07.2003
<b>Impfstoffe/ Produits vaccins</b>					
1	<b>Nasalflu</b> Berna Biotech AG	<b>00649</b>	<b>B</b>	–	