

Journal

Swissmedic

8/2002
01. Jahrgang
01^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Page
Im Brennpunkt		Actualités	
Veranstaltung «Klinische Versuche»	521	Journée d'information sur le essais cliniques	523
Arzneimittel Nachrichten		Médicaments	
Erstzulassung neuer Wirkstoffe: Econor ad us.vet.	525	Autorisations délivrées pour de nouveaux principes actifs: Econor ad us.vet.	526
Ergänzung/Richtigstellung	527	Complément d'information et rectificatif	527
Regulatory News		Réglementation	
PSUR: Erläuterungen zu «Periodic Safety Update Report» nach Art. 34 der Arzneimittelverordnung	528	PSUR: Explications sur le «Periodic Safety Report» prévu par l'art. 34 de l'Ordonnance sur les médicaments	529
Medizinprodukte		Dispositifs médicaux	
Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen: Anforderungen für Systemassembler	530	Mise sur le marché d'installations radiologique à usage medical: exigences pour les assembleurs de systèmes	533
Arzneimittel Statistik		Médicaments miscellanées	
Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	536	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	536
Chargenrückrufe	537	Retrait de lots	537
Neuzulassungen	538	Nouvelles autorisations	538
Revisionen und Änderungen der Zulassung	543	Révisions et changements de l'autorisation	543
Diagnostika	576	Diagnostica	576
Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	578	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	578
Löschung der Zulassung	584	Radiation de l'autorisation de mise sur le marché	584

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 |

Veranstaltung «Klinische Versuche»

Seit Anfang dieses Jahres sind das neue Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) sowie wichtige Ausführungsverordnungen in Kraft. Mit dem neuen Heilmittelgesetz haben sich auch im Bereich der klinischen Versuche einige Änderungen ergeben.

In einer Veranstaltung möchten wir Ihnen unter anderem diese Neuerungen erläutern:

Am 30. Oktober 2002, 9.00 bis 16.00 Uhr, Hotel Arte, Olten

Angesprochen werden rechtliche Grundsätze, aber auch Spezialthemen wie klinischen Versuche mit Medizinprodukten oder die Bewilligung von Versuchen der Gentherapie. Im Vortrag «Spezielle Aspekte in der täglichen Praxis» werden unter anderem Fragen des

Versicherungsschutzes und Besonderheiten bei der Rekrutierung von Versuchspersonen diskutiert.

Der Anlass ist als Informationsveranstaltung konzipiert, in der wir auf Fragen und Anliegen eingehen wollen. Angesprochen sind Spezialistinnen und Spezialisten, die sich mit der Organisation von klinischen Versuchen beschäftigen und bereits Erfahrungen in diesem Bereich gesammelt haben.

Interessiert? Die Anmeldeunterlagen finden Sie auf unserer Homepage www.swissmedic.ch, Rubrik «Veranstaltungen» oder bestellen Sie sie telefonisch (031 322 02 23) oder via E-Mail (info@swissmedic.ch)

Die gleiche Veranstaltung findet am 5. November 2002 in französischer Sprache in Lausanne statt.

Programm

09.00 Uhr	Begrüssung und Einleitung	Dr. med. Robert Kenzelmann Leiter Fachgruppe GCP
09.10 Uhr	Rechtliche Grundlagen	Alfred Jost, Fürsprecher Leiter Stabsbereich Recht
09.30 Uhr	Überprüfung eines klinischen Versuchs durch die Ethikkommission	Dr. med. Beat Damke Medical Reviewer GCP
09.50 Uhr	Notifikation – Überprüfung der Unterlagen	Dr. med. Michèle Schoep-Chevalley Medical Reviewer GCP
10.10 Uhr	Informationspflichten während der Studiendurchführung	Dr. med. Robert Kenzelmann Leiter Fachgruppe GCP
10.30 Uhr	<i>Kaffeepause</i>	
11.00 Uhr	Diskussion/Fragerunde	Moderation: Dr. med. Robert Kenzelmann
12.00 Uhr	<i>Mittagspause</i>	
13.15 Uhr	Gentherapie/GVO	Dr. rer. nat. Katharina Bernard-Summermatter, Quality Reviewer Gentherapie
13.35 Uhr	Diskussion/Fragerunde	
13.55 Uhr	Besonderheiten der klinischen Versuche mit Medizinprodukten	Dr. Isabel Scuntaro Stellvertretende Leiterin Abteilung Medizinprodukte
14.15 Uhr	Diskussion/Fragerunde	
14.35 Uhr	<i>Kaffeepause</i>	
15.00 Uhr	Spezielle Aspekte in der täglichen Praxis	Dr. med. Robert Kenzelmann Leiter Fachgruppe GCP
15.20 Uhr	Diskussion/Beantwortung von Fragen	
ca. 16.00 Uhr	Schluss der Veranstaltung	

Anmeldung

Die Anmeldeunterlagen finden Sie auf unserer Homepage www.swissmedic.ch, Rubrik «Veranstaltungen» oder bestellen Sie sie telefonisch (031 322 02 23) oder per E-Mail (info@swissmedic.ch). Anmeldeschluss ist am 10. Oktober 2002.

Kosten

Teilnahmegebühr pro Person inkl. Seminardokumentation, Pausenverpflegung und Mittagessen (Stehlunch) CHF 400.–.

Weitere Informationen

Swissmedic
Frau Kathrin Ris
Erlachstrasse 8
CH-3000 Bern 9
Telefon 031 322 02 23, Fax 031 322 02 12
info@swissmedic.ch

Journée d'information sur les essais cliniques

La nouvelle loi fédérale sur les produits thérapeutiques ainsi que ses ordonnances d'application sont en vigueur depuis le début de cette année. Cette nouvelle législation déploie également ses effets dans le domaine des essais cliniques.

C'est la raison pour laquelle nous organisons une journée d'information pour vous présenter les innovations liées à la nouvelle législation. Cette journée aura lieu

le 5 novembre 2002, de 9h00 à 16h00, à l'Hôtel Alpha-Palmiers, Lausanne

Nous vous présenterons tout d'abord les nouvelles bases légales. Ensuite, nous envisagerons certains thèmes spécifiques, dont les essais cliniques de dispositifs médicaux et l'autorisation des essais de thérapie géni-

que. L'exposé «Aspects pratiques» traitera notamment des questions de garanties d'assurances et des aspects particuliers du recrutement des sujets de recherche.

Nous souhaitons que cette journée d'information soit aussi une journée d'échange, de manière à ce que vous ayez aussi la possibilité de soulever les questions qui vous tiennent à cœur. Elle s'adresse à toutes les personnes impliquées par la conduite d'essais cliniques.

Vous êtes intéressé/e? Vous trouverez tous les documents nécessaires sur notre site internet www.swissmedic.ch, rubriques Informations/Manifestations. Vous pouvez également les commander auprès du numéro téléphone suivant: 031 322 02 23 ou par courrier électronique (info@swissmedic.ch)

Programme

09h00	Ouverture et introduction	Jean-Christophe Méroz lic. en droit
09h10	Bases légales	Jean-Christophe Méroz lic. en droit
09h30	Vérification des essais cliniques par la commission d'éthique	Gabriel L. Vital-Durand, Dr med. Medical Reviewer GCP
09h50	Annnonce, vérification des documents	Vito Grimaudo, Dr med. Medical Reviewer GCP
10h10	Devoirs d'information durant l'essai	Vito Grimaudo, Dr med. Medical Reviewer GCP
10h30	<i>Pause-café</i>	
11h00	Table ronde	Présidence: Jean-Christophe Méroz
12h00	<i>Repas de midi</i>	
13h15	Thérapie génique/OGM	Katharina Bernard-Summermatter, Dr sc. nat., Quality Reviewer thérapie génique
13h35	Table ronde	
13h55	Particularités des essais cliniques de dispositifs médicaux	Isabel Scuntaro Cheffe suppléante de la division Dispositifs médicaux
14h15	Table ronde	
14h35	<i>Pause-café</i>	
15h00	Aspects pratiques	Yves Chautems, Dr med. Medical Reviewer GCP
15h20	Table ronde/questions	
env. 16h00	Clôture	

Inscription

Jusqu'au 15 octobre 2002. Vous trouverez tous les documents nécessaires sur notre site internet www.swissmedic.ch, rubriques Informations/Manifestations. Vous pouvez également les commander auprès du numéro téléphone suivant: 031 322 02 23 ou par courrier électronique (info@swissmedic.ch)

Finance de participation

La finance de participation se monte à CHF 400.– par personne, y compris le dossier d'information, les pauses-café et le repas de midi (buffet).

Renseignements

Swissmedic
Madame Kathrin Ris
Erlachstrasse 8
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 322 02 23, fax 031 322 02 12
info@swissmedic.ch

Erstzulassung neuer Wirkstoffe: Econor ad us.vet.

Mit dem Wirkstoff Valnemulin (1%, 10%, 50%), Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine.

Am 22. August 2002 wurde das Präparat Econor 1%, 10%, 50% ad us. vet. zugelassen.

Indikationen

Econor ad us.vet. kann eingesetzt werden zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie und zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10–12 mg/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* jedoch nicht beseitigt.

Der Präparate Wirkstoff Valnemulin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Pleuromutiline, die ihre Wirkung durch eine Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese entfalten. Valnemulin ist ein Antibiotikum, das in der Humanmedizin nicht eingesetzt wird. Valnemulin ist wirksam gegen eine Reihe von Bakterien, einschließlich Erregern von Darm- und Atemwegserkrankungen bei Schweinen. Gegen *Mycoplasma spp.* und gegen Spirochaeten, z.B. *Serpulina hyodysenteriae*, ist die Substanz hoch wirksam. Valnemulin ist schwach wirksam gegen *Enterobacteriaceae*, z.B. *Salmonella spp.* und *Escherichia coli*.

Dosierung

Je nach Indikation beträgt die Dosierung 1–12 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Tiefere Dosierungen sind wirksam zur Eindämmung klinischer Symptome. Für die vollständige Beseitigung gewisser Infektionen sind höhere Dosierungen oder eine längere Behandlungsdauer notwendig. Das Fütterungsarzneimittel ist täglich als alleinige Ration für mindestens 7 Tage bis höchstens 4 Wochen zu verabreichen. Falls die Tiere nicht innerhalb von 5 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen. Eine präventive Langzeitbehandlung mit Valnemulin ist zu vermeiden, vielmehr sollten die Haltungsbedingungen verbessert und gründliche Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden. Bei älteren Tieren oder Schweinen, deren Appetit vermindert ist oder die restriktiv gefüttert werden, kann es notwendig sein, die Menge an Arzneimittel-Vormischung, die unter das Futter gemischt werden soll, zu erhöhen, um die Zieldosierung zu erreichen. Die Absetzfrist des Präparates beträgt 1 Tag.

Anleitung zur Herstellung der Mischung

Die Stabilität von Econor bei der Pelletierung bei Temperaturen um 75° C ist gewährleistet. Aggressive Pelletierungsbedingungen, wie z.B. Temperaturen über 80° C oder die Verwendung von abrasiven Substanzen

bei der Herstellung der Vormischung sollten hingegen vermieden werden. Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, empfiehlt sich die Anfertigung einer Vormischung. Dafür wird die benötigte Produktmenge einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit (z.B. Weizen-Nachmehl) im Verhältnis von 1 Teil Econor Arzneimittel-Vormischung zu 10 Teilen Futterbestandteil gründlich beigemischt. Valnemulin wird im Futter gut aufgenommen. Bei Konzentrationen von über 200 mg/kg Futter kann jedoch in den ersten Tagen der Fütterung ein vorübergehender Rückgang des Futterkonsums beobachtet werden, der auf den schlechten Geschmack zurückzuführen ist.

Unerwünschte Wirkungen

Während der Behandlung von Schweinen mit Econor wurden in der Europäischen Union unerwünschte Arzneimittelwirkungen beobachtet. Von den zwischen 1999–2000 gemeldeten Fällen trat die Mehrzahl in Dänemark und Schweden auf. In den betroffenen Betrieben zeigte ein Drittel der behandelten Schweine Symptome mit einer Mortalität von 1%. Die betroffenen Schweine zeigten Fieber, Appetitlosigkeit sowie in schweren Fällen Koordinationsstörungen, Ataxien und manchmal Festliegen. Bei einem Teil der Tiere wurden Ödeme oder Erytheme im hinteren Körperbereich sowie Lidödeme beobachtet. Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurden in kontrollierten Studien an empfänglichen Tieren untersucht. Die Mortalität lag unter 1%, kann aber infolge von Sekundärinfektionen ansteigen. Abklärungen zeigen einen möglichen Zusammenhang zwischen der Empfänglichkeit für die unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Tieren der Dänischen und Schwedischen Landrasse sowie Kreuzungstieren dieser Rassen, insbesondere bei jungen Schweinen.

Bei Auftreten einer unerwünschten Arzneimittelwirkung wird empfohlen, die Behandlung sofort abzubrechen. Stark betroffene Schweine sind in saubere, trockene Buchten umzusetzen und symptomatisch zu behandeln, auch gegen gleichzeitig bestehende Erkrankungen.

Wechselwirkungen

Zwischen Valnemulin und Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin wurden Wechselwirkungen nachgewiesen, die zu Symptomen führen können, die von einer Intoxikation mit Ionophoren nicht zu unterscheiden sind. Die Tiere dürfen während und mindestens fünf Tage vor und nach der Behandlung mit Valnemulin keine Präparate erhalten, die Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten. Schwere Wachstumsverzögerung, Ataxie, Lähmung oder Tod können die Folge sein.

Autorisation délivrée pour de nouveaux principes actifs: Econor ad us vet.

Contenant le principe actif Valnémuline (1%, 10%, 50%), prémélange médicamenteux pour la préparation d'aliment médicamenteux pour le porc.

Le médicament Econor 1%, 10% 50% ad us vet. a reçu une autorisation de mise sur le marché le 22 août 2002.

Indications

Econor ad us vet. peut être utilisé pour le traitement et la prévention de la dysenterie du porc et de la pneumonie enzootique du porc. Les lésions du poumon ainsi que la perte de poids sont réduites à la dose recommandée de 10–12 mg/kg. Cette dose n'élimine néanmoins pas l'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*. La valnémuline est un antibiotique du groupe des pleuromutilines dont l'action consiste à inhiber le déclenchement de la synthèse protéique au niveau du ribosome chez la bactérie. La valnémuline n'est pas un antibiotique utilisé dans le traitement des infections en médecine humaine.

Le spectre d'action de la valnémuline inclut des bactéries responsables d'atteintes intestinales et respiratoires chez le porc. La valnémuline est très active contre *Mycoplasma* spp. et les spirochètes comme *Serpulina hyodysenteriae*. L'activité de la valnémuline est en revanche faible contre les *Enterobacteriaceae* comme *Salmonella* spp. et *Escherichia coli*.

Dosage

Le dosage est de 1 à 12 mg/kg par jour, selon l'indication. Ce dosage convient au traitement des manifestations cliniques de la maladie mais il pourra s'avérer nécessaire de l'augmenter ou de le prolonger pour éliminer complètement certaines infections. L'aliment médicamenteux doit être administré en une ration unique quotidienne pendant 7 jours au minimum et pendant 4 semaines au maximum. Le diagnostic devra être réévalué en l'absence de réponse après 5 jours de traitement. Le traitement prophylactique au long cours par la valnémuline doit être évité par l'amélioration des méthodes de gestion des animaux et par un nettoyage et une désinfection soigneux. Chez les porcs plus âgés, ceux présentant un appétit diminué ou soumis à des restrictions alimentaires, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la quantité de médicament à inclure afin que la dose prévue soit atteinte. Délai d'attente: 1 jour.

Indications pour le mélange

La stabilité d'Econor a été démontrée lorsque la granulation se fait à une température de 75°C. Il convient en revanche d'éviter des conditions de granulations agressives telles que l'exposition à une température supérieure à 80°C ou l'emploi de substances abrasives lors du mélange préalable. Il est recommandé de procéder à un mélange préalable, afin de garantir la qualité et l'homogénéité de l'incorporation. La quantité de produit requise doit être soigneusement mélangée à

un composant de l'aliment dont les caractéristiques physiques soient semblables (brisures de blé, par exemple) et ce, dans les proportions suivantes: 1 part d'Econor Prémélange médicamenteux pour 10 parts de composant. La valnémuline est bien acceptée dans l'alimentation mais des teneurs de plus de 200 mg/kg d'aliment peuvent entraîner, pendant les premiers jours de l'administration, une réduction transitoire de la prise de nourriture avec inappétence due au mauvais goût de l'antibiotique.

Effets indésirables

L'administration d'Econor aux porcs a induit l'apparition d'effets indésirables dans l'Union Européenne. La majorité des cas rapportés en 1999–2000 provenaient du Danemark et de Suède (1 de Finlande et 1 d'Irlande). Dans ces pays, l'incidence variait de 0,03 à 1,76%. Dans les élevages concernés, le taux de morbidité était d'environ 30% et le taux de mortalité de 1%. Les porcs atteints présentaient une hyperthermie, une anorexie, et dans les cas sévères de l'incoordination, une ataxie et un refus de se lever. Un certain nombre de ces animaux présentaient également un œdème ou un érythème (arrière train) et un œdème palpébral. Lors d'essais cliniques contrôlés, ces effets secondaires ont été étudiés chez des animaux prédisposés. La mortalité était inférieure à 1% mais pourrait être accrue suite à des infections secondaires. Une surveillance épidémiologique a démontré un lien entre la prédisposition aux effets secondaires et les races Landrace danois et Landrace suédois ainsi que leurs croisements, et ce en particulier chez les porcs les plus jeunes. Lors de la survenue d'effets indésirables, l'arrêt immédiat du traitement est recommandé. Les porcs sévèrement atteints doivent être placés dans un environnement sec et propre et l'on doit instaurer un traitement symptomatique approprié, incluant le traitement des affections concomitantes.

La valnémuline est bien acceptée dans l'alimentation mais des teneurs de plus de 200 mg/kg d'aliment peuvent entraîner, pendant les premiers jours de l'administration, une réduction transitoire de la prise de nourriture avec inappétence

Interactions

La valnémuline présente des interactions avec les antibiotiques ionophores, tels que le monensin, la salinomycine et le narasin. Il en résulte des signes de toxicité qu'il est impossible de distinguer de ceux produits par une intoxication aux antibiotiques ionophores. Les animaux ne doivent donc pas recevoir de produits contenant du monensin, de la salinomycine ou du narasin pendant le traitement par la valnémuline, ni pendant les 5 jours (au minimum) qui précèdent ou qui suivent ce traitement. Une telle association risque d'entraîner un retard de croissance important, une ataxie, une paralysie, voire la mort de l'animal.

Ergänzung/Richtigstellung

Publikation im Swissmedic Journal Juli 2002: Erythroblastopenie (Pure Red Cell Aplasia, PRCA)

Ergänzung und Richtigstellung zu unserer Mitteilung im Swissmedic Journal Juli 2002: «Erythroblastopenie (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) durch induzierte Antikörper: Neue seltene schwere unerwünschte Wirkung von rekombinantem Erythropoietin (Epoetin, abgekürzt auch EPO)»:

Im zweiten Absatz ist der erste Satz wie folgt zu korrigieren:

«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.»

Der zweite Absatz ist am Ende wie folgt zu ergänzen:

«Am 8. August 2002 erfolgte eine Korrektur, wonach nur ein Patient ausschliesslich Neorecormon® erhalten habe (6).»

Als Referenz (6) gilt:

«6. Correction to (3), N Engl J Med 347, 458, 2002.»

Im dritten Absatz, im ersten Satz ist das «weltweit» zu streichen.

Der fünfte Absatz ist wie folgt zu korrigieren:

«... (notwendig ist: Kühlschranks 2–8°C, nicht einfrieren), ...»

Complément d'information et rectificatif

Publication dans le Swissmedic Journal Juillet 2002: Erythroblastopénie (Pure Red Cell Aplasia, PRCA)

Complément d'information et rectificatif à notre publication «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)» parue dans notre édition de juillet 2002:

Au deuxième paragraphe la première phrase doit être corrigée de la manière suivante:

«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.»

Le deuxième paragraphe doit être complété à la fin de la manière suivante:

«Un rectificatif a été publié le 8 août 2002, indiquant qu'un seul patient (et non 2) avait été traité exclusivement par Neorecormon® (6).»

La référence (6) mentionnée est la suivante:

«6. Correction to (3), N Engl J Med 347, 458, 2002.»

Au troisième paragraphe, dans la première phrase les mots «dans le monde» sont à barrer.

Le cinquième paragraphe doit être corrigé ainsi:

«... (le produit doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8°C et ne doit pas être congelé), ...»

PSUR: Erläuterungen zu «Periodic Safety Update Report» nach Art. 34 der Arzneimittelverordnung

Die sogenannten «Periodic Safety Update Reports» (PSURs) sind als Mittel zur routinemässigen Überwachung der Arzneimittelsicherheit im Anschluss an eine Erstzulassung nach internationalen Standards (in Europa und im Rahmen der «International Conference on Harmonization» ICH) ein gängiges und bewährtes Instrument.

Nach Artikel 34 der Arzneimittelverordnung (VAM) hat die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder ein Arzneimittel nach Artikel 17 Absatz 2 dem Institut während fünf Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen Bericht über die Sicherheit dieses Arzneimittels einzureichen.

Die Berichte sind dem Institut während fünf Jahren in folgenden zeitlichen Abständen («periodisch») zuzustellen: während der ersten zwei Jahre nach der Neuzulassung alle sechs Monate, während der folgenden drei Jahre jährlich. In allen anderen Fällen (z. B. neue Indikation, neuer Verabreichungsweg, neue Darreichungsform, Anwendung auf eine neue Zieltierart) wird der Bedarf mit der Zulassungsverfügung mitgeteilt.

Betroffen sind Arzneimittel mit Zulassungsverfügung nach 1. Januar 2002 mit Ausnahme von Fällen, bei denen PSURs z. B. im Rahmen einer Monitored Release (MR) Auflage bereits verlangt wurden. Bei weltweit zugelassenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen wird der Stichtag nach dem Konzept des internationalen Birthdate in ICH der entsprechenden Richtlinie festgelegt.

PSURs sind in Übereinstimmung mit der ICH Richtlinie E2C «Clinical safety data management: Periodic safety update reports for marketed drugs» einzureichen. Nach dieser Richtlinie (siehe insbesondere Abschnitte 2.2 bis 2.4) sind neue Informationen über sicherheitsrelevante Änderungen in den PSURs aufzunehmen. Dabei wird ein Vergleich des aktuellen Company Core Data Sheets [CCDS] und der aktuellen landesspezifischen Fachinformation gefordert.

Damit Swissmedic die relevanten Informationen in den CCDS möglichst ohne Verzug bearbeiten kann, werden folgende zusätzliche Angaben für nützlich und erforderlich gehalten:

- In jedem Fall ist die aktuellste US-amerikanische Product Information [US-PI] und EU-Summary of Product Characteristics [EU-SmPC] dem Begleitbrief zum PSUR beizulegen.
- Im Begleitbrief ist auf eventuelle derzeit laufende Verfahren, die zu sicherheitsrelevanten Änderungen in diesen Dokumenten führen könnten, aufmerksam zu machen.

Weitere zusätzliche Angaben sind nur in denjenigen Fällen notwendig, in denen Änderungen entweder in der US-PI oder der EU-SmPC vorgenommen wurden, die im CCDS und der schweizerischen Fachinformation (noch) nicht oder in möglicherweise relevantem anderen Wortlaut aufgenommen wurden:

- Im Begleitbrief zu den eingereichten «Periodic Safety Update Reports» soll dann eine Aufzählung aller sicherheitsrelevanten Änderungen sinngemäss entsprechend Punkt 2.4 der ICH-Guideline, die *in der letzten Periode* in der US-PI oder der EU-SmPC vorgenommen wurden, enthalten sein. Ebenso ist unter diesen Umständen, wie im Absatz 4 von Punkt 2.4 der ICH-Richtlinie in Bezug auf das CCDS vorgesehen, Stellung zu lokalen Unterschieden und ihren Konsequenzen zu nehmen, insbesondere wenn eine Aufnahme dieser sicherheitsrelevanten Informationen in die schweizerische Fachinformation von der Zulassungsinhaberin nicht vorgesehen ist.

PSUR: Explications sur le «Periodic Safety Update Report» prévu par l'article 34 de l'Ordonnance sur les médicaments

Les «Periodic Safety Update Reports» (PSUR) ou «Rapports périodiques sur la sécurité des médicaments» sont un instrument courant et éprouvé de surveillance régulière de la sécurité d'un médicament après une première autorisation de mise sur le marché conforme aux normes internationales (en Europe et dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH)).

Conformément à l'article 34 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd), le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe actif nouveau ou pour un médicament au sens de l'article 17, alinéa 2, doit remettre à l'institut, périodiquement et spontanément pendant les cinq années suivant l'autorisation, un rapport sur la sécurité du médicament.

Les rapports doivent être remis (périodiquement) à l'institut pendant cinq années selon le calendrier suivant: tous les six mois pendant les deux premières années qui suivent toute nouvelle autorisation, puis une fois par an pendant les trois années suivantes. Dans tous les autres cas (p. ex. nouvelle indication, nouveau mode d'administration, nouvelle forme galénique, application à une nouvelle espèce animale), les exigences sont précisées dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Sont concernés tous les médicaments pour lesquels la décision d'autorisation de mise sur le marché a été rendue après le 1^{er} janvier 2002, à l'exception de ceux qui ont déjà fait l'objet d'une demande de PSUR, par exemple dans le cadre d'une condition de Monitored Release (MR). Pour les médicaments contenant de nouveaux principes actifs et autorisés dans le monde entier, le jour de référence est déterminé en fonction de la date de naissance internationale, ce concept étant défini dans une directive ICH.

Les PSURs doivent être remis conformément à la directive E2C de l'ICH intitulée «Clinical safety data management: Periodic safety update reports for marketed drugs» selon laquelle (cf. en particulier les paragraphes 2.2 à 2.4) les PSURs doivent contenir les dernières informations sur les modifications pertinentes pour la sécurité. Une comparaison entre les versions les plus récentes de la Company Core Data Sheet [CCDS] et de l'information destinée aux professionnels du pays concerné est également exigée.

Pour que Swissmedic puisse traiter sans retard les informations pertinentes contenues dans les CCDS, l'institut exige que:

- la Product Information [US-PI] américaine (Etats-Unis) et l'EU-Summary of Product Characteristics [EU-SmPC] les plus récents soient systématiquement joints à la lettre d'accompagnement du PSUR et que
- soit mentionnée dans la lettre d'accompagnement toute procédure en cours qui pourrait conduire à ce que des modifications pertinentes pour la sécurité soient introduites dans ces documents.

De plus amples informations ne sont nécessaires que lorsque des modifications ont été introduites soit dans l'US-PI, soit dans l'EU-SmPC, mais qu'elles n'ont pas (encore) été intégrées, ou dans des termes éventuellement différents, dans la CCDS et l'information destinée aux professionnels suisses:

- La lettre d'accompagnement des «Periodic Safety Update Reports» remis doit alors contenir une énumération de toutes les modifications pertinentes pour la sécurité au sens du point 2.4 de la directive ICH qui ont été apportées à l'US-PI ou à l'EU-SmPC *au cours de la dernière période*. Il est également demandé d'indiquer les différences locales et de préciser leurs conséquences, comme le prévoit le paragraphe 4 du point 2.4 de la directive ICH sur la CCDS, en particulier lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne prévoit pas d'introduire ces informations pertinentes pour la sécurité dans l'information destinée aux professionnels suisses.

Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen: Anforderungen für Systemassembler

Dieser Informationstext wurde gemeinsam von der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic und der Abteilung Strahlenschutz des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) geschrieben. Er beschreibt wichtige Anforderungen aus der Medizinprodukteverordnung und der Strahlenschutzgesetzgebung für Hersteller, welche medizinische Röntgenanlagen als System im Sinne der MepV in Verkehr bringen.

1 Anforderungen aus der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)

1.1 Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen

Medizinische Röntgenanlagen sind üblicherweise Medizinprodukte der Klasse IIb und können gemäss MepV auf zwei verschiedene Arten in Verkehr gebracht werden:

- a. Eigenständiges Medizinprodukt mit MD- oder CE-Kennzeichnung: Röntgenanlage, die als Ganzes einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 10 der MepV bzw. Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) unterworfen wird und als Ganzes ein Konformitätskennzeichen (MD oder CE) trägt.

Bemerkung: In den nachfolgenden Ausführungen wird dieser Fall nicht behandelt.

- b. System ohne MD oder CE Kennzeichnung: Röntgenanlage, die ausschliesslich aus MD oder CE gekennzeichneten Komponenten (z.B. Röntgengenerator, Röntgenröhre, Stativ, Bildempfänger) gemäss dem Verfahren nach Anhang 3 Ziffer 4 der MepV, bzw. Artikel 12 der MDD, zusammengesetzt wird und als Ganzes kein Konformitätskennzeichen (MD oder CE) trägt.

1.2 Spezifische Anforderungen für Systemassembler

Gemäss MepV gelten aus konformen Medizinprodukten zusammengesetzte Röntgenanlagen als Systeme und werden speziell behandelt. Damit das System den Anforderungen der MepV entspricht, muss folgendes erfüllt sein:

- Sämtliche verwendeten Komponenten müssen den grundlegenden Anforderungen entsprechen (Anhang I der MDD). Sie müssen einem geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden und korrekt gekennzeichnet sein (MD oder CE, allenfalls gefolgt von der Kennnummer der beigezogenen Konformitätsbewertungsstelle).

- Für sämtliche verwendeten Komponenten müssen die Konformitätserklärungen vorliegen.
- Sämtliche verwendeten Komponenten müssen von ihren Herstellern für den vorgesehenen Verwendungszweck bestimmt sein, insbesondere auch dafür, dass sie ein Systemassembler für ein System einsetzt.
- Sämtliche verwendeten Komponenten müssen gegenseitig kompatibel sein. Dies muss vom Systemassembler geprüft und in den technischen Unterlagen schriftlich dokumentiert werden.

Das von einem Systemassembler zusammengesetzte System muss als Ganzes nicht einem erneuten Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen werden und muss als Ganzes auch nicht MD oder CE gekennzeichnet werden.

Ist der Systemassembler auch Hersteller von einzelnen Komponenten (z.B. Stativ), müssen für diese Komponenten die in der MepV bzw. der MDD vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, falls notwendig mit Bezug einer Konformitätsbewertungsstelle.

Bemerkung: Hinweise zu den Anforderungen betreffend durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren beim Zusammensetzen von Anlagen aus MD oder CE gekennzeichneten und nicht gekennzeichneten Produkten finden sich im Dokument «Recommendation NB-MED/2.5.5/Rec2: Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices», zu beziehen beim Euro Info Center Schweiz (OSEC), Stampfenbachstrasse 85, 8035 Zürich oder im Internet (z.B. unter www.vtt.fi/aut/rm/mdt/recommendations/r2_5_5-2-combination.pdf).

Artikel 19 Absatz 3 der MepV regelt das Abändern: «Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.» Informationen über die Anforderungen finden Sie in einem Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung (Internet www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html).

1.3 Erklärung des Systemassemblers

Gemäss Anhang 3 Ziffer 4 der MepV, bzw. Artikel 12 Absatz 2 der MDD, muss der Systemassembler als Beilage zur Systemdokumentation eine schriftliche Erklärung abgeben, dass:

- a. die gegenseitige Vereinbarkeit der Komponenten entsprechend den Hinweisen der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, geprüft und gegeben ist;
- b. dem System oder der Behandlungseinheit die sachdienlichen Benutzerhinweise einschliesslich der Hinweise der Person, die sie in Verkehr gebracht hat, beigegeben sind; und
- c. die gesamte Tätigkeit intern in geeigneter Weise überwacht wird.

1.4 Qualitätssicherungssystem für Systemassembler

Gemäss MepV besteht keine Vorschrift, dass Systemassembler nach EN ISO 9001 und EN 46001 oder EN ISO 13485 zertifiziert sein müssen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verlangt aber auch für Systemassembler ein angemessenes Qualitätssicherungssystem. Die Anforderungen sind im Merkblatt R-06-01 «Qualitätssicherung in Röntgenfirmen» beschrieben (www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-md.pdf).

1.5 Meldepflichten für Systemassembler

Gemäss Artikel 6 der MepV ist ein Systemassembler bei Swissmedic meldepflichtig, wenn er Systeme und Behandlungseinheiten in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat (zusätzliche Informationen über Staatsverträge finden Sie im Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung unter www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d). Der Systemassembler muss den Namen, die Adresse sowie eine Beschreibung der betreffenden Produktgruppen (z.B. «medizinische Röntgenanlagen») bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben. Änderungen dieser Angaben sind Swissmedic gesammelt einmal pro Jahr zu melden. Für diese Meldungen steht auf der Swissmedic Homepage ein Formular zur Verfügung (www.swissmedic.ch/md.asp).

Gemäss Artikel 15 der MepV müssen Swissmedic schwerwiegende Vorkommnisse und systematische Rückrufe mit Medizinprodukten gemeldet werden. Auch für diese Meldungen stehen auf der Swissmedic Homepage Formulare zur Verfügung.

2 Anforderungen aus der Strahlenschutzgesetzgebung

2.1 Allgemeines

Gemäss dem Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (StSG, SR 814.50) und der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (StSV, SR 814.501) ist die Herstellung, der Handel, die Einrichtung, der Betrieb und die Instandhaltung von medizinischen Röntgenanlagen bewilligungspflichtig. Firmen oder qualifizierte Technische Dienste von Spitälern müssen im Besitz einer Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für diese Tätigkeiten sein. Das BAG verlangt für diese Tätigkeiten ein angemessenes Qualitätssicherungssystem. Die Anforderungen sind im Merkblatt R-06-01 «Qualitätssicherung in Röntgenfirmen» beschrieben (www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-md.pdf).

Die Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen vom 20. Januar 1998 (Röntgenverordnung; SR 814.542.1) regelt unter anderem die Abnahmeprüfung, Wartung/Zustandsprüfung/Strahlenschutz-Nachkontrolle und Konstanzprüfung an medizinischen Röntgenanlagen. Dafür ist qualifiziertes Personal nötig, welches im Besitze der entsprechenden technischen Unterlagen sein muss.

2.2 Betriebsanleitung und Anlagebuch

Artikel 5 der Röntgenverordnung verlangt für jede Röntgenanlage eine Betriebsanleitung und ein Anlagebuch.

Zusätzlich zu den in Artikel 5 der Röntgenverordnung verlangten Dokumenten muss die Betriebsanleitung die Erklärung des Systemassemblers gemäss Abschnitt 1.3 enthalten.

Zusätzlich zu den in Artikel 5 der Röntgenverordnung verlangten Dokumenten muss das Anlagebuch die Konformitätserklärungen sämtlicher verwendeter Komponenten enthalten.

3 Anforderungen für den festen Anschluss an ein Niederspannungsverteilnetz

Für den Anschluss an ein Niederspannungsverteilnetz gelten für festangeschlossene medizinische Röntgenanlagen die Bestimmungen der Verordnung vom 7. November 2001 über elektrische Niederspannungsinstallationen (NIV; SR 734.27). Diese werden durch die Niederspannungs-Installations-Norm SN SEV 1000:2000 (NIN 2000) unter Berücksichtigung der Raumkategorien für medizinisch genutzte Räume konkretisiert. Zuständig ist das Eidgenössische Starkstrominspektorat (ESTI), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf (www.esti.ch).

Zum Thema Medizinprodukte erhalten Sie weitere Auskünfte bei:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
CH-3000 Bern 9
Telefon 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
E-Mail medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch
(Gesamtliste der Dokumente über Medizinprodukte
auf www.swissmedic.ch/md.asp)

Zum Thema Strahlenschutz erhalten Sie weitere Auskünfte bei:

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Strahlenschutz
Sektion Aufsicht und Bewilligungen
CH-3003 Bern
Telefon 031 322 96 14
Fax 031 322 83 83
E-Mail str@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
(Gesamtliste der Dokumente über den Strahlenschutz
auf www.str-rad.ch)

Mise sur le marché d'installations radiologiques à usage médical: exigences pour les assembleurs de systèmes

Cette information a été rédigée conjointement par les divisions Dispositifs Médicaux de Swissmedic et Radio-protection de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Elle décrit des exigences importantes de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de la législation sur la radioprotection à l'intention des fabricants mettant sur le marché, au sens de l'ODim, des installations médicales à rayons X en tant que systèmes.

1 Exigences découlant de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213)

1.1 Mise sur le marché d'installations radiologiques à usage médical

Les installations radiologiques à usage médical sont en règle générale des dispositifs médicaux de la classe IIb et peuvent, en vertu de l'ODim, être mises sur le marché à deux titres distincts:

- a. dispositif médical à part entière avec marquage MD ou CE: l'ensemble de l'installation radiologique est soumise à une procédure d'évaluation de la conformité selon art. 10 ODim ou art. 11 de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (MDD) et l'ensemble de l'installation radiologique porte une marque de conformité (MD ou CE).
Remarque: ce cas n'est pas traité dans le présent guide.
- b. système sans marquage MD ou CE: l'ensemble de l'installation radiologique est assemblée exclusivement à partir de composants avec un marquage MD ou CE selon la procédure de l'annexe 3, ch. 4, ODim ou art. 12 MDD (par ex. générateur radiologique, tube à rayons X, statif, récepteur d'image) et l'ensemble de l'installation radiologique ne porte aucune marque de conformité (MD ou CE).

1.2 Exigences auxquelles doivent satisfaire les assembleurs de systèmes

En vertu de l'ODim, les systèmes assemblés à partir de dispositifs médicaux conformes sont soumis à une réglementation particulière. Pour qu'un système satisfasse aux exigences de l'ODim, il doit remplir les conditions suivantes:

- Tous les composants utilisés doivent répondre aux exigences essentielles (annexe I MDD). Ils doivent avoir été soumis à une procédure appropriée d'évaluation de la conformité et porter la marque de conformité correspondante (MD ou CE, le cas échéant suivi du numéro d'identification de l'organe d'évaluation de la conformité sollicité).

- Tous les composants utilisés doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité.
- Tous les composants utilisés doivent être destinés par leur fabricant à l'emploi prévu, et en particulier à l'intégration dans un système à rayons X par un assembleur.
- Tous les composants utilisés doivent être compatibles entre eux. L'assembleur est tenu de vérifier cette compatibilité et de la consigner par écrit dans la documentation technique.

L'ensemble du système ne doit pas être soumis à une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité ni être marqué MD ou CE.

Si l'assembleur est aussi fabricant de différents composants (par ex. statif), ces composants doivent être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité prévue par l'ODim ou par la MDD, le cas échéant en recourant à un organe d'évaluation de la conformité pour dispositifs médicaux.

Remarque: les exigences relatives à la procédure d'évaluation de la conformité applicables aux systèmes assemblés à partir de composants marqués MD ou CE ou de composants non marqués sont définies dans le document «Recommandation NB-MED/2.5.5/Rec2: Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices», disponible auprès de l'Euro Info Center Suisse (OSEC), Stampfenbachstrasse 85, 8035 Zurich ou sur Internet (par ex. à l'adresse www.vtt.fi/aut/rm/mdt/recommendations/r2_5_5-2-combination.pdf).

La modification des installations est soumise à l'art. 19, al. 3, ODim: «Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.» Vous trouverez des informations supplémentaires sur ces exigences dans un Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux (Internet www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html).

1.3 Déclaration de l'assembleur de systèmes

Selon l'annexe 3, ch. 4, ODim, ou l'art. 12, al. 2, MDD, l'assembleur de systèmes doit produire une déclaration écrite accompagnant la documentation sur le système qui atteste:

- a. que la compatibilité réciproque des composants est établie et a été vérifiée conformément aux instructions du responsable de la mise sur le marché;
- b. que les instructions d'utilisation, y compris celles du responsable de la mise sur le marché, sont jointes au système ou à l'unité de traitement, et

- c. que toutes les activités concernées font l'objet d'une surveillance interne appropriée.

1.4 Système d'assurance de la qualité pour les assembleurs de systèmes

L'ODim ne stipule pas que les assembleurs de systèmes doivent être certifiés selon les normes EN ISO 9001 et EN 46001 ou EN ISO 13485. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) exige néanmoins des assembleurs qu'ils se dotent d'un système d'assurance de la qualité. Les exigences sont précisées dans le guide R-06-01 «Assurance de qualité pour les fournisseurs d'appareils radiologiques» (www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-mf.pdf).

1.5 Obligation d'annoncer pour les assembleurs de systèmes

Selon l'art. 6 ODim, un assembleur de systèmes ayant son siège en Suisse est soumis à l'obligation de s'annoncer auprès de Swissmedic lorsqu'il met sur le marché pour la première fois, en Suisse ou dans un Etat contractant, des systèmes et des unités de traitement (des informations sur les pays contractants sont également publiées dans le Guide sur www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f). L'assembleur de systèmes doit indiquer son nom, son adresse ainsi qu'une description du type de dispositifs concernés (par ex. «installations radiologiques à usage médical»), et ce au plus tard au moment de la mise sur le marché. Les modifications apportées à ces données doivent être annoncées en bloc à Swissmedic, une fois par an. Un formulaire d'annonce est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch/md.asp).

Selon l'art. 15 ODim, les incidents graves et les retraits systématiques de dispositifs médicaux doivent être annoncés à Swissmedic. Un formulaire d'annonce est également disponible sur le site de Swissmedic.

2 Exigences découlant de la législation sur la radioprotection

2.1 Généralités

Selon la loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP, RS 814.50) et l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501), la fabrication, la commercialisation, le montage, l'utilisation et l'entretien des installations radiologiques à usage médical sont soumis à autorisation. Les entreprises et les services techniques qualifiés des établissements hospitaliers doivent être titulaires d'une autorisation de l'Office

fédéral de la santé publique (OFSP), qui exige un système d'assurance de la qualité approprié. Ces exigences sont précisées dans le guide R-06-01 «Assurance de qualité pour les fournisseurs d'appareils radiologiques» (www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-mf.pdf).

L'ordonnance du 20 janvier 1998 sur les installations radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X; RS 814.542.1) règle notamment le test de réception, la révision, le contrôle d'état, le contrôle périodique de la radioprotection et le contrôle de stabilité des installations radiologiques à usage médical. Ces contrôles doivent être confiés à du personnel qualifié, lequel doit être en possession des documents techniques appropriés.

2.2 Mode d'emploi et dossier technique

L'art. 5 de l'ordonnance sur les rayons X exige un mode d'emploi et un dossier technique pour chaque installation radiologique.

En plus des documents exigés à l'art. 5 de l'ordonnance sur les rayons X, le mode d'emploi doit contenir la déclaration de l'assembleur selon le paragraphe 1.3.

En plus des documents exigés à l'art. 5 de l'ordonnance sur les rayons X, le dossier technique doit contenir les déclarations de conformité de tous les composants utilisés.

3 Exigences concernant le raccordement fixe à un réseau de distribution à basse tension

Le raccordement permanent d'installations radiologiques à usage médical à un réseau de distribution électrique à basse tension est soumis aux dispositions de l'ordonnance du 7 novembre 2001 sur les installations électriques à basse tension (OIBT; RS 734.27). Ces dispositions sont concrétisées par la norme sur les installations à basse tension SN ASE 1000:2000 (NIBT 2000), compte tenu des dispositions relatives aux catégories de locaux à usage médical. Ce domaine relève de la compétence de l'Inspection fédérale des installations à courant fort (IFICF), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf (www.esti.ch).

Pour tout renseignement complémentaire concernant les dispositifs médicaux:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Erlachstrasse 8
CH-3000 Berne 9
Téléphone 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
E-Mail medical.devices@swissmedic.ch
Internet www.swissmedic.ch
(Liste complète des documents sur les dispositifs médicaux: www.swissmedic.ch/md.asp)

Pour tout renseignement complémentaire concernant la radioprotection:

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division Radioprotection
Section Surveillance et autorisations
CH-3003 Berne
Téléphone 031 322 96 14
Fax 031 322 83 83
E-Mail str@bag.admin.ch
Internet www.bag.admin.ch
(Liste complète des documents sur la radioprotection: www.str-rad.ch)

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (1.8.–31.8.2002)
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (1.8.–31.8.2002)**

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 péréemption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin 20% ZLB 100 ml	ZLB Bioplasma AG	00725-00063	6980	23.08.2002	04.2005
52476	Albumin 5% ZLB 500 ml	ZLB Bioplasma AG	00720-00041	6981	23.08.2002	03.2005
51950	Beriner P 500 U	Aventis Behring AG	02061711A	7029	27.08.2002	09.2004
00464	Endobulin S/D 5'000 mg	Baxter AG	2473502E	7024	19.08.2002	04.2004
41304	Faktor VII Konzentrat					
	S-TIM 4 Immuno 500 IE	Baxter AG	05P0202D	7001	23.08.2002	03.2004
50203	Haemocompletan HS 1g	Aventis Behring AG	56866011C	7023	16.08.2002	08.2006
52716	Human Albumin 20%					
	Immuno 100 ml	Baxter AG	0106902F	7010	07.08.2002	05.2005
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	05D1402F	7015	12.08.2002	05.2005
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D1502F	7016	12.08.2002	05.2005
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	2240428431	6994	23.08.2002	05.2004
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	225163950	6986	23.08.2002	06.2004
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	226168950	6987	23.08.2002	06.2004
41330	Prothromplex Total					
	S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	05CH0702D	7007	23.08.2002	11.2004
00500	Redimune 12 g	ZLB Bioplasma AG	02600-00012	6984	23.08.2002	04.2005
00500	Redimune 12 g	ZLB Bioplasma AG	02600-00013	6985	23.08.2002	04.2005
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H610502DB	7021	16.08.2002	03.2004
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H710502E	7014	12.08.2002	03.2004

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (1.8.–31.8.2002)
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (1.8.–31.8.2002)**

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 péréemption
Impfstoffe / Vaccins						
00583/02	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	18705B9	7009	19.08.2002	05.2003
00583/02	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	18717B9	7020	19.08.2002	05.2003
00583/02	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	18719A9	7012	19.08.2002	05.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000044	6988	19.08.2002	06.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000045	6989	22.08.2002	07.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000046	6990	23.08.2002	06.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000068	7019	28.08.2002	07.2003
00485/02	Influvac 2002	Solvay Pharma AG	Z-0302	7018	19.08.2002	06.2003
00268	M-M-R-Vax II	Pro Vaccine AG	0423L / HR63950	7028	23.08.2002	03.2004
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	N381A42C	7013	09.08.2002	02.2004
00247	Mumpsvac	Pro Vaccine AG	1457K / HR79600	7011	07.08.2002	09.2003
00613	Pentavac	Pro Vaccine AG	W5256	7027	22.08.2002	01.2004
00646	Revaxis	Pro Vaccine AG	U0579	7006	05.08.2002	03.2004
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000057	7022	21.08.2002	05.2007

Chargenrückrufe

Chlorazin i.v. 50 mg/2 ml, Injektionslösung (ad diluend.)

Zulassungsnummer: 36 960

Zulassungsinhaberin: G. Streuli & Co. AG, Uznach

Chargen: 603303, 654803, 672803, 775303, 684604, 797004, 716905, 642006, 745206, 662207

Die Firma G. Streuli hat die erwähnten Chargen infolge eines Übersetzungsfehlers in der Fachinformation zurückgerufen. Der Firma Streuli wird erlaubt, die zurückerhaltenen Packungen mit einer korrigierten Packungsbeilage umzupacken und auf der Schachtel eine zusätzliche Etikette mit einem Warnhinweis zu versehen, dass die Übersetzung im Compendium 2002 fehlerhaft ist.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an den direkten, bekannten Kundenkreis (Grossisten, Spitäler, Apotheken).

Retrait de lots

Chlorazin i.v. 50mg/2ml, solution injectable (ad diluend.)

Numéro d'autorisation: 36 960

Titulaire de l'autorisation: G. Streuli & Co. AG, Uznach

Lots: 603303, 654803, 672803, 775303, 684604, 797004, 716905, 642006, 745206, 662207

La société G. Streuli a retiré les lots susmentionnés en raison d'une erreur de traduction dans l'information professionnelle. La société Streuli est autorisée à reconditionner les emballages retirés en y joignant une notice d'emballage corrigée et à apposer sur le cartonnage une étiquette mettant en garde contre l'erreur figurant dans la version française du Compendium 2002.

Le retrait est communiqué par circulaire à tous les acheteurs directs connus (grossistes, hôpitaux, pharmacies).

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Apo-Infekt, homöopathisch-spagyrische Globuli

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 56031	Verkaufsart: C	Index: 20.01.0.	27.08.2002
Zusammensetzung: 01 AILANTHUS ALTISSIMA D4 12.5 %, ARGENTI NITRAS D4 12.5 %, CINCHONA SUCCIRUBRA spag. Peka D4 12.5 %, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA spag. Peka D5 14.5 %, LACHESIS MUTUS D12 8 %, MARRUBIUM VULGARE D4 14.5 %, NASTURTIUM OFFICINALE D6 13 %, VINCETOXICUM HIRUNDINARIA D4 12.5 %, EXCIPIENS ad GLOBULOS.			
Anwendung: Bei entzündlichen Schleimhauterkrankungen der Atemwege			
Packung:	01 022	10 g	C
Gültig bis:	27. August 2007		

01 Belara, Filmtabletten

Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: 55887	Verkaufsart: B	Index: 09.02.1.	30.08.2002
Zusammensetzung: 01 CHLORMADINONI ACETAS 2 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.			
Anwendung: Hormonale Kontrazeption			
Packungen:	01 002	1x21 Filmtabletten	B
	004	3x21 Filmtabletten	B
	006	6x21 Filmtabletten	B
Gültig bis:	29. August 2007		

01 Cefavora, homöopathische Tropfen

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: 56068	Verkaufsart: D	Index: 20.01.0.	27.08.2002
Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBA TM 13 mg, VISCUM ALBUM TM 27 mg, CRATAEGUS TM 75 mg, VINUM LIQUOROSUM, ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 20 % V/V.			
Anwendung: Bei Kreislaufbeschwerden			
Packungen:	01 001	50 mL	D
	003	100 mL	D
Gültig bis:	27. August 2007		

01 Chinamed, Emulsion

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: **55973** Verkaufsart: **D** Index: 07.10.4. 13.08.2002

Zusammensetzung: 01 CAMPHORA RACEMICA 14 mg, LEVOMENTHOLUM 30 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen

Packungen:	01 002	100 mL	D
	004	250 mL	D
	006	500 mL	D

Gültig bis: 13. August 2007

01 Climavita, Filmtabletten

Permamed AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **56196** Verkaufsart: **D** Index: 09.99.0. 23.08.2002Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 6.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packungen:	01 009	30 Filmtabletten	D
	019	60 Filmtabletten	D

Gültig bis: 22. August 2007

01 Kernosan Massageöl

E. Kern AG, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **55832** Verkaufsart: **D** Index: 07.10.4. 13.08.2002Zusammensetzung: 01 CAMPHORA RACEMICA 25 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 50 mg, MENTHAE PIPERITAE AE-
THEROLEUM 55 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 13 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLU-
TIONEM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen

Packung:	01 001	150 mL	D
----------	--------	--------	---

Gültig bis: 13. August 2007

01 Kneipp Beruhigungs-Tee, geschnittene Drogen

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55882** Verkaufsart: **E** Index: 01.04.2. 13.08.2002Zusammensetzung: 01 MELISSAE FOLIUM 65 %, AURANTII FLOS 10 %, VERBENAE ODORATAE HERBA 10 %, MEN-
THAE PIPERITAE FOLIUM 10 %, LAVANDULAE FLOS 5 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Beruhigend

Packung:	01 021	10 Beutel	E
----------	--------	-----------	---

Gültig bis: 13. August 2007

01 Micardis Plus 40/12,5 mg, Tabletten

02 Micardis Plus 80/12,5 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **55970** Verkaufsart: **B** Index: 02.07.2. 30.08.2002

Zusammensetzung: 01 TELMISARTANUM 40 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 TELMISARTANUM 80 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen:	01 001	28 Tabletten	B	Publ.
	003	98 Tabletten	B	Publ.
	02 005	28 Tabletten	B	Publ.
	007	98 Tabletten	B	Publ.

Gültig bis: 29. August 2007

01 Omidia Bronchialhusten, homöopathische Globuli

Omidia GmbH, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **56096** Verkaufsart: **D** Index: 20.01.0. 27.08.2002

Zusammensetzung: 01 KALII CHLORIDUM D6, KALII STIBYLI TARTRAS D6, SANGUINARIA CANADENSIS D4 ana PARTES, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Husten

Packung:	01 001	12,5 g	D
----------	--------	--------	---

Gültig bis: 27. August 2007

01 Omidia Reizhusten, homöopathische Globuli

Omidia GmbH, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **56099** Verkaufsart: **D** Index: 20.01.0. 27.08.2002

Zusammensetzung: 01 BRYONIA CRETICA D6, CEPHAELIS IPECACUANHA D6, EUSPONGIA OFFICINALIS D6, LOBARIA PULMONARIA D6, RUMEX CRISPUS D6 ana PARTES, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Husten

Packung:	01 002	12,5 g	D
----------	--------	--------	---

Gültig bis: 27. August 2007

01 Ovitrelle 250 ug, Injektionspräparat

Serono Pharma Schweiz, Steinhauserstrasse 70, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **55535** Verkaufsart: **A** Index: 07.08.1. 16.08.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CHORIOGONADOTROPINUM ALFA 285 ug, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA pro VITRO 1 mL corresp. CHORIOGONADOTROPINUM ALFA 250 ug/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Induktion der Ovulation

Packungen: 01 Durchstichflasche + Ampulle mit Lösungsmittel

002	1 + 1	Durchstichflasche(n)	A
004	2 + 2	Durchstichflasche(n)	A
006	10 + 10	Durchstichflasche(n)	A

01 Durchstichflasche + Durchstichflasche mit Lösungsmittel

008	1 + 1	Durchstichflasche(n)	A
010	2 + 2	Durchstichflasche(n)	A
012	10 + 10	Durchstichflasche(n)	A

Bemerkung: CHORIOGONADOTROPINUM ALFA DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 16. August 2007

01 Pinikehl D5, homöopathische Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **54973** Verkaufsart: **B** Index: 20.01.0. 27.08.2002

Zusammensetzung: 01 FOMES PINICOLA D5 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei Fieberanfällen

Packungen: 01 012 10 Ampulle(n) B

020 50 Ampulle(n) B

Gültig bis: 27. August 2007

01 ena-basan mite 10 mg, Tabletten**02 ena-basan 20 mg, Tabletten**

Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56111** Verkaufsart: **B** Index: 02.07.1. 30.08.2002

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 006 30 Tabletten B Publ.

008 100 Tabletten B Publ.

02 002 30 Tabletten B Publ.

004 100 Tabletten B Publ.

Gültig bis: 29. August 2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 E-Pill ad us.vet., Pille

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **55858** Verkaufsart: **B** 07.08.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII PROPIONAS 86.8 g, EXCIPIENS pro PASTILLO 100 g.
 Anwendung: Energetikum zur Vorbeugung und Behandlung von Ketose bei Rindern
 Packung: 01 011 5 Pillen B
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Econor 1% ad us.vet., Arzneimittelvormischung

02 Econor 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung

03 Econor 50% ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **55190** Verkaufsart: **A** 22.08.2002

Zusammensetzung: 01 VALNEMULINUM 10 g ut VALNEMULINUM HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.
 02 VALNEMULINUM 100 g ut VALNEMULINUM HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.
 03 VALNEMULINUM 500 g ut VALNEMULINUM HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.
 Anwendung: Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie und der enzootischen Pneumonie der Schweine
 Packungen: 01 001 1 kg A
 003 2.5 kg A
 005 25 kg A
 02 007 1 kg A
 009 25 kg A
 03 011 1 kg A
 013 25 kg A
 Bemerkung: VALNEMULINUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)
 Gültig bis: 22. August 2007

01 Optimectin ad us.vet., Injektionslösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **56008** Verkaufsart: **A** 09.08.2002

Zusammensetzung: 01 IVERMECTINUM 10 mg, GLYCEROLI FORMALUM 488 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 Anwendung: Behandlung und Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern
 Packung: 01 001 50 mL A
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

02 A. Vogel Nierentee, geschnittene Kräuter

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **29761** Verkaufsart: **D** Index: 05.02.0. 15.08.2002

Zusammensetzung: 02 BETULAE FOLIUM 30 %, EUISETI HERBA 10 %, POLYGONI AVICULARIS HERBA 15 %, SOLIDAGINIS SEROTINAE HERBA 40 %, VIOLAE TRICOLORIS HERBA 5 %.

Anwendung: Bei Schmerzen im Bereich der Blase und Harnröhre

Packung: 02 027 130 g D

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.09.1997

* Gültig bis: 15. August 2007

01 Acetocaustin, Lösung

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **45209** Verkaufsart: **B** Index: 10.07.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM CHLOROACETICUM 500 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Warzen

Packung: 01 016 1,8 mL Fläschchen B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 After Bite, Lotion

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **47832** Verkaufsart: **D** Index: 10.01.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 AMMONII HYDROXIDI SOLUTIO 10 per CENTUM 350 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Insektenstiche, Jucken

Packung: 01 012 14 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.11.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Aknedoron, Lotion, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **49501** Verkaufsart: **D** Index: 20.02.0. 08.08.2002

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA 50 mg, EXTRACTA ETHANOLICA corresp. CALENDULAE HERBA RECENS 25 mg et MATRICARIAE HERBA RECENS 25 mg et ECHINACEAE ANGUSTIFOLIAE PLANTA TOTA RECENS 16.7 mg, SULFUR 10 mg, AETHEROLEA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Akne

Packung: 01 013 100 mL D

* Gültig bis: 07. August 2007

01 Allergo-COMOD, Nasen-Dosierspray

Ursapharm Schweiz GmbH, Frohheimstrasse 2, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **55898** Verkaufsart: **C** Index: 12.02.8. 23.08.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 2.8 mg pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Allergische Rhinitis

* Packungen: 01 003 15 mL C
007 2 x 15 mL C

Bemerkungen: Zusätzliche Packungsgrösse 2 x 15 mL
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Allergo-spasmin, Dosier-Aerosol

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **47642** Verkaufsart: **B** Index: 03.04.5. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 1.0 mg et REPROTEROLI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg pro DOSI, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 200, FCKW/CFC 96 % V/V.

Anwendung: Antiasthmatikum

Packung: 01 019 200 Inhalationen B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.10.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Allergodil Nasenspray, Lösung

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **51257** Verkaufsart: **B** Index: 12.02.7. 03.09.2002

Zusammensetzung: 02 AZELASTINI HYDROCHLORIDUM 0.14 mg pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Allergische Rhinitis

Packung: 02 022 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Allergodil saisonal, Nasenspray

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **55483** Verkaufsart: **C** Index: 12.02.7. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 AZELASTINI HYDROCHLORIDUM 0.14 mg pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.
 Anwendung: Saisonale allergische Rhinitis
 Packung: 01 002 5 mL C
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.05.2002 (Änderung Firmennamen)
 Gültig bis: 30. Mai 2007

01 Carbostesin 0,25 %, Injektionslösung**02 Carbostesin 0,5 %, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **36988** Verkaufsart: **B** Index: 01.02.2. 29.08.2002

Zusammensetzung: 01 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 02 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 Anwendung: Lokalanästheticum
 * Packungen: 01 Glasampullen
 053 5 x 5 mL B
 01 Luerfit-Ampullen
 126 10 x 5 mL B
 142 5 x 20 mL B
 02 Glasampullen
 088 5 x 5 mL B
 02 Luerfit-Ampullen
 169 10 x 5 mL B
 185 5 x 20 mL B
 Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrößen: 0.25%: 5x5mL(Code 258), 5x20mL(Code 274)
 0.5% : 5x5mL(Code 282), 5x20mL(Code 304)
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.04.2002
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Carbostesin 0,5 % hyperbar, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **45590** Verkaufsart: **B** Index: 01.02.2. 29.08.2002

Zusammensetzung: 01 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 80 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

* Packungen: 01 Glasampullen
 046 5 x 4 mL B
 054 25 x 4 mL B

Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrösse 5 x 4 ml, Code 062
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Cardiodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **18601** Verkaufsart: **C** Index: 20.02.0. 08.08.2002

Zusammensetzung: 01 TINCTURAE corresp. HYOSCYAMI HERBA RECENS 1 mg et ONOPORDON FLOS RECENS 25 mg et PRIMULAE FLOS RECENS 25 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 25 % V/V.

Anwendung: Zur Kreislaufstabilisierung

Packungen: 01 028 30 mL C
 036 100 mL C
 044 500 mL C

* Gültig bis: 07. August 2007

01 Choleodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **15980** Verkaufsart: **D** Index: 20.02.0. 08.08.2002

Zusammensetzung: 01 TINCTURAE corresp. CHELIDONII RADIX RECENS 25 mg et CURCUMAE XANTHORRHIZAE RHIZOMA 25 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 63 % V/V.

Anwendung: Bei Störungen der Gallenfunktion

Packungen: 01 028 30 mL D
 036 100 mL D

* Gültig bis: 07. August 2007

01 Digoxin-Sandoz 0,25 mg, Tabletten**02 Digoxin-Sandoz 0,125 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **26728** Verkaufsart: **B** Index: 02.01.1. 13.08.2002Zusammensetzung: 01 DIGOXINUM 0.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 DIGOXINUM 0.125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Herzglykosid

* Packungen: 01 029 100 Tabletten B
02 045 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.10.2000 (Verzicht Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dolo-Spedifen 200, compresse

Inpharzam SA, via Industria, 6814 Cadempino

N° AMM: **53616** Modo di vendita: **C** Index: 07.10.1. 15.08.2002

Composizione: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico

Confezione: 01 038 20 compresse C

* Osservazione: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 02.11.2001

Valevole fino al: 31 dicembre 2006

01 Dolo-Spedifen 200, granulare

Inpharzam SA, via Industria, 6814 Cadempino

N° AMM: **54878** Modo di vendita: **C** Index: 07.10.1. 15.08.2002

Composizione: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.

Indicazione: Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico

Confezione: 01 028 20 bustine C

* Osservazione: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 23.06.1999

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

01 Dore Infect, Tropfen

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **54988** Verkaufsart: **D** Index: 03.99.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS SUCCUS 0.762 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 22 % V/V.

Anwendung: Bei Anfälligkeit für Erkältungen

Packungen: 01 028 50 mL D
036 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Erios, Suspension

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **35125** Verkaufsart: **B** Index: 08.01.6. 12.08.2002

Zusammensetzung: 02 ERYTHROMYCINUM 200 mg ut ERYTHROMYCINI ETHYLSUCCINAS, SACCHARUM 1.28 g, CYCLAMAS, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packung: 02 086 120 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Erios-500, Lactabs

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **35917** Verkaufsart: **B** Index: 08.01.6. 12.08.2002

Zusammensetzung: 02 ERYTHROMYCINUM 500 mg ut ERYTHROMYCINI STEARAS, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packungen: 02 047 12 Lactabs B

055 18 Lactabs B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Evit 800, Kapseln

Mavena AG, Birkenweg 1–8, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **5557** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.3. 01.08.2002

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

Anwendung: Vitamin-E Präparat

Packungen: 01 012 50 Kapseln D

014 100 Kapseln D

Gültig bis: 31. Juli 2007

02 Expectoran mit Codein, Sirup

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **32656** Verkaufsart: **C** Index: 03.03.1. 27.08.2002

Zusammensetzung: 02 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 2.5 mg, POLYGALAE EXTRACTUM SICCCUM NORMATUM 13 mg, THYMI EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 6 mg, QUILLAIAE TINCTURA NORMATA 12 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA: ANISI AETHEROLEUM, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Husten

* Packung: 02 013 150 mL C

Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrösse 250 mL
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Fibion, Pulver

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **51401** Verkaufsart: **D** Index: 04.08.13 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 SOJAE FURFUR 973 mg, VANILLINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.
 Anwendung: Bei Neigung zu Verstopfung
 Packungen: 01 018 160 g D
 026 320 g D
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.10.2001 (Änderung Firmennamen)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

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

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **29550** Verkaufsart: **B** Index: 05.03.1. 12.08.2002

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 837 kJ.
 02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 1'670 kJ.
 03 GLUCOSUM ANHYDRICUM 200 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 3'350 kJ.
 04 GLUCOSUM ANHYDRICUM 400 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 6'700 kJ.
 05 GLUCOSUM ANHYDRICUM 300 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 5'020 kJ.
 06 GLUCOSUM ANHYDRICUM 500 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 8'370 kJ.
 Anwendung: Kalorien- und Wasserzufuhr
 * Packungen: 01 Glas in 125 mL (Kurzinfusion)
 131 10 x 100 mL Flasche(n) B
 01 Kunststoffbehälter
 166 10 x 500 mL B
 174 10 x 1000 mL B
 01 Glasflaschen
 255 6 x 1000 mL B
 263 10 x 500 mL B
 01 Injektionsflaschen (Glas)
 271 10 x 50 mL B
 298 10 x 100 mL B
 01 Miniflac in 100 mL
 301 20 x 50 mL B
 01 Miniflac
 328 3 x 100 mL B
 336 20 x 100 mL B
 01 Injektionsflaschen (Glas)
 387 20 x 50 mL B
 395 20 x 100 mL B
 01 Miniplasco
 417 20 x 10 mL B
 01 Mini-Flex
 425 20 x 50 mL B

433	60 x 50 mL	B
441	3 x 100 mL	B
468	20 x 100 mL	B
476	60 x 100 mL	B
01 Flex-Flac		
484	20 x 250 mL	B
492	20 x 500 mL	B
506	10 x 1000 mL	B
01 Inflex (V 90)		
514	20 x 100 mL	B
522	20 x 250 mL	B
530	10 x 500 mL	B
549	10 x 1000 mL	B
01 Ecoflac		
697	10 x 250 mL	B
01 Ecobag		
727	20 x 100 mL	B
735	20 x 250 mL	B
743	20 x 500 mL	B
751	10 x 1000 mL	B
01 Ecoflac mit Besteck		
840	1 x 500 mL	B
859	1 x 1000 mL	B
01 Ecobag		
867	20 x 50 mL	B
02 Ecoflac		
050	1 x 500 mL	B
190	10 x 500 mL	B
204	10 x 1000 mL	B
02 Injektionsflaschen (Glas)		
344	10 x 100 mL	B
409	20 x 100 mL	B
02 Flex-Flac		
557	20 x 250 mL	B
565	20 x 500 mL	B
573	10 x 1000 mL	B
02 Inflex		
581	10 x 500 mL	B
02 Ecoflac mit Besteck		
670	1 x 500 mL	B
02 Ecoflac		
700	10 x 250 mL	B
02 Ecobag		
778	20 x 100 mL	B
786	20 x 250 mL	B
794	20 x 500 mL	B
808	10 x 1000 mL	B
03 Ecoflac		
085	1 x 1000 mL	B
212	10 x 500 mL	B
220	10 x 1000 mL	B

03 Glasflaschen			
352	6 x 1000 mL		B
03 Flex-Flac			
603	20 x 500 mL		B
611	10 x 1000 mL		B
03 Inflex (V 90)			
638	10 x 500 mL		B
03 Ecoflac mit Besteck			
689	1 x 1000 mL		B
03 Ecobag			
816	20 x 500 mL		B
824	10 x 1000 mL		B
04 Ecoflac			
107	10 x 1000 mL		B
04 Glasflaschen			
379	6 x 1000 mL		B
04 Flex-Flac			
646	20 x 500 mL		B
04 Ecoflac			
719	10 x 500 mL		B
05 Ecoflac			
239	10 x 1000 mL		B
05 Flex-Flac			
654	20 x 500 mL		B
06 Ecoflac			
123	10 x 1000 mL		B
06 Flex-Flac			
662	20 x 500 mL		B
06 Ecobag			
832	10 x 1000 mL		B
875	20 x 500 mL		B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.02.2000
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Herz- und Kreislauftee H, geschnittene Drogen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **41139** Verkaufsart: **D** Index: 02.98.0. 12.08.2002

Zusammensetzung: 01 CALENDULAE FLOS 3 %, CRATAEGI FRUCTUS 20 %, ALLII URSINI HERBA 5 %, CARDUI BENE-
 DICTI HERBA 7 %, CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 20 %, LEONURI CARDIACAE HERBA 5 %, ME-
 LISSAE FOLIUM 6 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 5 %, SOLIDAGINIS VIRGAUREAE HERBA
 6 %, VIOLAE TRICOLORIS HERBA 7 %, VALERIANAE RADIX 10 %, LUPULI STROBULUS 6 %.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 01 021 80 g D

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.08.1997

* Gültig bis: 12. August 2007

01 Iberogast, Tinktur

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **47827** Verkaufsart: **D** Index: 04.99.0. 26.08.2002

Zusammensetzung: 01 IBERIDIS AMARAE EXTRACTUM LIQUIDUM 150 mg, ANGELICAE RADICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 100 mg, CARDUI MARIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 100 mg, CARVI EXTRACTUM LIQUIDUM 100 mg, CHELIDONII EXTRACTUM LIQUIDUM 100 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 100 mg, MATRICARIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 200 mg, MELISSAE EXTRACTUM LIQUIDUM 100 mg, MENTHAE PIPERITAE EXTRACTUM LIQUIDUM 50 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 31 % V/V.

Anwendung: Bei Verdauungsstörungen

* Packungen:	01 019	50 mL	D
	027	100 mL	D
	035	20 mL	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.12.2001 (neue Packungsgrösse 20 mL)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Kamillosan Mund- und Rachenspray, Lösung

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **46205** Verkaufsart: **D** Index: 13.04.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 370.5 mg corresp. MATRICARIAE AETHEROLEUM 100 mg et CHAMAZULENUM 3 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 18.5 mg, ANISI AETHEROLEUM 7 mg, PROPYLENGLYCOLUM, LAURILSULFAS, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 25 % V/V.

Anwendung: Bei entzündlichen Erscheinungen im Mund- und Rachenraum

Packung:	01 022	30 mL Sprayflacon	D
----------	--------	-------------------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Kamillosan, Crème

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **46180** Verkaufsart: **D** Index: 10.08.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 20 mg corresp. MATRICARIAE AETHEROLEUM 200 µg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautschäden, Verletzungen

Packungen:	01 011	20 g	D
	046	100 g	D
	054	50 g	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

02 Kamillosan, Liquidum

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **12537** Verkaufsart: **D** Index: 10.08.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 02 MATRICARIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM corresp. MATRICARIAE AETHEROLEUM 0.5–1 mg corresp. LEVOMENOLUM 50–250 ug et APIGENINI-7 GLUCOSIDUM 1.5–3 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 43 % V/V.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen

Packungen:	02 034	100 mL	D
	042	500 mL	D
	077	250 mL	D
	085	60 mL	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.02.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Kamillosan, Puder

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **16095** Verkaufsart: **D** Index: 10.08.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM corresp. MATRICARIAE AETHEROLEUM 0.2 mg, TALCUM, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Bei empfindlicher Haut

Packungen:	01 028	50 g Dose(n)	D
	01	Nachfüllpackung	
	044	50 g Beutel	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Kamillosan, Salbe

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **52562** Verkaufsart: **D** Index: 10.08.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM corresp. MATRICARIAE AETHEROLEUM 200 ug et LEVOMENOLUM 70 ug, ADEPS LANAЕ, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautschäden, Verletzungen

Packungen:	01 015	20 g	D
	023	50 g	D
	031	100 g	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Kytril 1 mg, Filmtabletten

02 Kytril 2 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **52354** Verkaufsart: **B** Index: 01.09.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 GRANISETRONUM 1 mg ut GRANISETRONI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 GRANISETRONUM 2 mg ut GRANISETRONI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiemetikum

* Packungen:

01 021	2	Filmtabletten	B
048	6	Filmtabletten	B
072	3 x 2	Filmtabletten	B
02 056	1	Filmtabletten	B
064	3	Filmtabletten	B
080	3 x 1	Filmtabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Lipo E Vitamin E 800 "Vit", Kapseln

Sevion Switzerland Natur- produkte GmbH, Schutzengelstrasse 36, 6342 Baar

Zul.-Nr.: **54843** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.3. 01.08.2002

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

Anwendung: Vitamin-E Präparat

Packungen:

01			D
046	100	Kapseln	D

Gültig bis: 31. Juli 2007

*** 02 Liqueears, Augentropfen**

Allergan AG, Feldmoos-Strasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **34054** Verkaufsart: **D** Index: 11.08.2. 21.08.2002

* Zusammensetzung: 02 ALCOHOL POLYVINYLICUS 14 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeits-Ersatz

Packung: 02 037 10 mL D

Bemerkungen: Änderung Hilfsstoff Änderung Präparatename; neu: Liqueears, Augentropfen

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.08.1997

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Madopar 62.5, Kapseln**02 Madopar 125, Kapseln****03 Madopar 250, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 38096	Verkaufsart: B	Index: 01.08.0.	26.08.2002
Zusammensetzung:	01 LEVODOPUM 50 mg, BENSERAZIDUM 12.5 mg ut BENSERAZIDI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	02 LEVODOPUM 100 mg, BENSERAZIDUM 25 mg ut BENSERAZIDI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	03 LEVODOPUM 200 mg, BENSERAZIDUM 50 mg ut BENSERAZIDI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom		
Packungen:	01 095	100 Kapseln	B
	02 036	100 Kapseln	B
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.03.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

01 Metamucil N Mite orange, poudre

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: 55112	Mode de vente: D	Index: 04.08.13	20.08.2002
Composition:	01 ISPAGHULAE TESTAE PULVIS 561.8 mg, MALTODEXTRINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.		
Indication:	En cas de constipation et tendance à la constipation		
Conditionnements:	01 003	283 g	D
	025	30 x 5,8 g	D
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 12.07.1999 (Changement de raison sociale)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2004		

03 Metamucil Regular, poudre

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: 17387	Mode de vente: D	Index: 04.08.13	20.08.2002
Composition:	03 ISPAGHULAE TESTAE PULVIS 491.5 mg, SACCHARUM q.s. ad PULVEREM pro 1 g.		
Indication:	En cas de constipation et tendance à la constipation		
Conditionnement:	03 049	336 g	D
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 12.12.2001 (Changement de raison sociale)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

02 Miochol E, intraokulare Injektionslösung

Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen

Zul.-Nr.: **54058** Verkaufsarten: Index: 11.01.0. 03.10.2002

* Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ACETYLCHOLINI CHLORIDUM 20 mg, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CALCII CHLORIDUM, MAGNESII CHLORIDUM, KALII CHLORIDUM, NATRII ACETAS, AQUA ad INIJECTABILIA pro VITRO 2 mL corresp. ACETYLCHOLINI CHLORIDUM 10 mg/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Miotikum

Packung:

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.07.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Nasivin 0,025 %, Nasentropfen

02 Nasivin 0,05 %, Nasentropfen

03 Nasivin 0,01 %, Nasentropfen

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **36352** Verkaufsarten: **C, D** Index: 12.02.1. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.25 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

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

03 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.1 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Schnupfen

Packungen:	01 019	10 mL	C
	02 027	10 mL	D
	03 035	5 mL	C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Nasivin 0,05 %, Dosierspray

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **45138** Verkaufsart: **D** Index: 12.02.1. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 22 ug pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 225.

Anwendung: Schnupfen

Packung:	01 011	10 mL	D
----------	--------	-------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Nasivin 0,05 %, Gel

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **41169** Verkaufsart: **D** Index: 12.02.1. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Schnupfen

Packung: 01 028 10 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

02 Nasivin 0,05 %, Nasivinetten

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **50475** Verkaufsart: **D** Index: 12.02.1. 20.08.2002

Zusammensetzung: 02 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 150 ug, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL.

Anwendung: Schnupfen

Packung: 02 018 20 x 0,3 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Nasivin pur 0,05 %, Dosierspray

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **54613** Verkaufsart: **D** Index: 12.02.1. 20.08.2002

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

Anwendung: Schnupfen

Packung: 01 016 15 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

02 Nephrosolid, Tropfen

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **24070** Verkaufsart: **D** Index: 05.02.0. 30.08.2002

Zusammensetzung: 02 SOLIDAGO VIRGAUREA TM 636 mg, BETULA PENDULA TM 166 mg, ONONIS SPINOSA TM 64 mg, EQUISETUM ARVENSE TM 55 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 62% V/V.

Anwendung: Bei Schmerzen im Bereich der Blase und Harnröhre

Packungen: 02 018 50 mL D

026 100 mL D

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 29.09.1997

* Gültig bis: 30. August 2007

01 Nieren- und Blasentee H, geschittene Drogen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: **41143** Verkaufsart: **D** Index: 05.02.0. 15.08.2002

Zusammensetzung: 01 CYANI FLOS 0.3 %, BETULAE FOLIUM 15 %, RIBIS NIGRI FOLIUM 10 %, UVAE URSI FOLIUM 5 %, PHASEOLI FRUCTUS sine SEMINE 20 %, EQUISETI HERBA 15 %, SOLIDAGINIS VIRGAUREAE HERBA 5 %, CYNOSBATI FRUCTUS 10 %, LIQUIRITIAE RADIX 5 %, ONONIDIS RADIX 10 %, PETROSELINI RADIX 4.7 %.

Anwendung: Bei Schmerzen im Bereich der Blase und Harnröhre

Packung: 01 029 105 g D

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.07.1997

* Gültig bis: 15. August 2007

02 Nocutil, Nasenspray

Gebro Pharma AG, Oristalstrasse 87a, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **54616** Verkaufsart: **B** Index: 07.03.2. 23.08.2002

* Zusammensetzung: 02 DESMOPRESSINI ACETAS 0.1 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen; Enuresis nocturna

Packungen: 02 058 2,5 mL B

066 5 mL B

074 3 x 5 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.12.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Phenylephrin 5% Blache, Augentropfen

Chauvin Novopharma AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **30300** Verkaufsart: **B** Index: 11.02.0. 14.08.2002

* Zusammensetzung: 01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: PHENYLHYDRARGY-RI BORAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mydriatikum

* Packung: 01 017 10 g B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.1998

Gültig bis: 31. Dezember 2003

02 Phlebostasin, Kapseln

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **34755** Verkaufsart: **D** Index: 02.08.1. 13.08.2002

Zusammensetzung: 02 HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCCUM 240–290 mg corresp. AESCINUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 02 086 20 Kapseln D

094 50 Kapseln D

108 100 Kapseln D

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Juli 2002

* Gültig bis: 13. August 2007

01 Recofol, Injektionsemulsion

* Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

Zul.-Nr.: **53685** Verkaufsart: **B** Index: 01.02.1. 20.08.2002

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

Anwendung: Allgemeinnarkoticum

Packungen: 01 013 5 x 20 mL Injektionsflasche(n) B

021 50 mL Injektionsflasche(n) B

048 100 mL Injektionsflasche(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.06.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

- 01 Scandicain 0,5 %, Injektionslösung**
02 Scandicain 1 %, Injektionslösung
03 Scandicain 2 %, Injektionslösung
04 Scandicain 0,5 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
05 Scandicain 1 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
06 Scandicain 2 %, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **27246** Verkaufsart: **B** Index: 01.02.2. 29.08.2002

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

Anwendung: Lokalanästhetikum

* Packungen:

01 Glas			
036	5 x 50 mL	Stechampulle(n)	B
02 Glas			
079	5 x 50 mL	Stechampulle(n)	B
03 Glas			
109	5 x 50 mL	Stechampulle(n)	B
04 Glas			
168	50 x 5 mL	Ampulle(n)	B
04 Luerfit (Polyethylen)			
214	10 x 5 mL	Ampulle(n)	B
05 Glas			
184	50 x 5 mL	Ampulle(n)	B
05 Luerfit (Polyethylen)			
230	10 x 5 mL	Ampulle(n)	B
249	5 x 20 mL	Ampulle(n)	B
06 Glas			
192	5 x 5 mL	Ampulle(n)	B
06 Luerfit (Polyethylen)			
257	10 x 5 mL	Ampulle(n)	B
265	5 x 20 mL	Ampulle(n)	B

Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrößen: Seq.04:10x5mL(Code 273),5x10mL(Code 281) 5x20mL(Code 303); Seq.05: 10x5mL(Code 311), 5x10mL(Code 338), 5x20mL (Code 346); Seq.06: 10x5mL(Code 354),5x10mL(Code 362),5x20mL(Code 370) Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.03.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Sidroga Passiflor, Sirup**

* Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **51971** Verkaufsart: **D** Index: 01.04.2. 31.08.2002

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM SPISSUM ex: PASSIFLORAE HERBA 1.075 g, CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 537.6 mg, SORBITOLUM 5.6 g, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bei Nervosität, Einschlafstörungen

Packung: 01 027 200 mL D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.09.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatebezeichnung)

Früher: Passi-Par ohne Alkohol, Sirup

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Skinoren, Gel

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **55784** Verkaufsart: **B** Index: 10.02.0. 23.08.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM AZELAICUM 150 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Acne vulgaris

* Packung: 01 003 30 g B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.08.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Spedifen 400, Compresse pellicolari

Inpharzam SA, via Industria, 6814 Cadempino

N° AMM: **55677** Modo di vendita: **B** Index: 07.10.1. 15.08.2002

Composizione: 01 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico

Confezioni: 01 002 12 compresse pellicolari B

004 30 compresse pellicolari B

* Osservazione: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 28.03.2001

Valevole fino al: 31 dicembre 2006

02 Transpulmin Balsam N, Salbe

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **21836** Verkaufsart: **D** Index: 03.06.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 02 CAMPHORA RACEMICA 25 mg, CINEOLUM 100 mg, LEVOMENTHOLUM 50 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 217, E 218, E 219, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Erkältungen

Packungen: 02 036 50 g D
044 100 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Trawell 10 mg, Kaugummi-Dragées**02 Trawell 20 mg, Kaugummi-Dragées**

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **43194** Verkaufsart: **D** Index: 01.09.0. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 DIMENHYDRINATUM 10 mg, KAUGUMMIMASSE, SORBITOLUM 285 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

02 DIMENHYDRINATUM 20 mg, KAUGUMMIMASSE, SORBITOLUM 285 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Antiemetikum

Packungen: 01 011 10 Kaugummi-Dragées D
02 038 10 Kaugummi-Dragées D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.11.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Treupel ohne Codein, Suppositorien für Erwachsene

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **11240** Verkaufsart: **C** Index: 01.01.2. 20.08.2002

Zusammensetzung: 02 ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 250 mg, PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum

Packung: 02 038 10 Suppositorien C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

02 Treupel ohne Codein, Tabletten

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **11239** Verkaufsart: **C** Index: 01.01.2. 20.08.2002

Zusammensetzung: 02 ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 250 mg, PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum

Packung: 02 102 10 Tabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Treupel simplex, Brausetabletten

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **47254** Verkaufsart: **D** Index: 01.01.2. 20.08.2002

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 250 mg, ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 250 mg, ACIDUM ASCORBICUM 125 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgeticum

Packungen: 01 019 1 x 10 Brausetabletten D

027 2 x 10 Brausetabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Venostasin forte, Dragées

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **33595** Verkaufsart: **D** Index: 02.08.1. 30.08.2002

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: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2002

* Gültig bis: 30. August 2007

02 Venostasin, Kapseln

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **54238** Verkaufsart: **D** Index: 02.08.1. 15.08.2002

Zusammensetzung: 02 HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCCUM 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: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Juli 2002

* Gültig bis: 15. August 2007

01 Venostasin, Salbe

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **23637** Verkaufsart: **D** Index: 02.08.2. 30.08.2002

Zusammensetzung: 01 HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCCUM 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: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Juli 2002

* Gültig bis: 30. August 2007

02 Venostasin, Tropfen

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **23639** Verkaufsart: **D** Index: 02.08.1. 30.08.2002

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: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2002

* Gültig bis: 30. August 2007

01 Vicks Formule 44 Calmine, pastilles pour la toux

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: **54639** Mode de vente: **C** Index: 03.01.1. 20.08.2002

Composition: 01 DEXTROMETHORPHANUM 7.33 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.
 Indication: Toux, en particulier toux irritative sèche
 Conditionnement: 01 015 18 pastilles C
 * Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.04.1999 (Changement de raison sociale)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

02 Vicks Formule 44 Calmine, sirop

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: **51981** Mode de vente: **C** Index: 03.01.1. 20.08.2002

Composition: 02 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 20 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 14.8 mg, VANILLINUM, ETHYLVANILLINUM, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 5 % V/V.
 Indication: Toux, en particulier toux sèche irritative
 Conditionnement: 02 030 120 mL C
 * Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 16.03.1999 (Changement de raison sociale)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

02 Vicks Formule 44 Expectine, sirop

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: **51995** Mode de vente: **D** Index: 03.02.0. 20.08.2002

Composition: 02 GUAIFENESINUM 200 mg, VANILLINUM, ETHYLVANILLINUM, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 5 % V/V.
 Indication: Expectorant
 Conditionnement: 02 031 120 mL D
 * Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 16.03.1999 (Changement de raison sociale)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 Vicks Medinait, sirop

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: **41799** Mode de vente: **C** Index: 01.01.2. 20.08.2002

Composition: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 50 mg, DOXYLAMINI HYDROGENOSUCCINAS 25 mg, EPHEDRINI SULFAS 26.7 mg, PARACETAMOLUM 2 g, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 132, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Indication: Rhume et refroidissements

Conditionnement: 01 013 180 mL C

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.12.1998 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

02 Vicks N Inhaler, baton inhalateur

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: **13866** Mode de vente: **D** Index: 12.02.4. 20.08.2002

Composition: 02 CAMPHORA RACEMICA 41.54 % m/m, LEVOMENTHOLUM 41.54 % m/m, METHYLIS SALICYLAS 12.27 % m/m, PINI SIBIRICAE AETHEROLEUM 4.65 % m/m pro PRAEPARATIONE.

Indication: Rhumes

Conditionnement: 02 baton inhalateur
023 1 Inhaler D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.11.1997 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2002

02 Vicks Sinex, spray pour le rhume

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: **34869** Mode de vente: **D** Index: 12.02.1. 20.08.2002

Composition: 02 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Rhumes

Conditionnement: 02 014 15 mL D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.11.2001 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Vicks Sinex, spray-doseur

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: **51764** Mode de vente: **D** Index: 12.02.1. 20.08.2002

Composition: 01 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Rhumes

Conditionnement: 01 spray-doseur

048 15 mL D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.11.2001 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Vicks Vaporub N, pommade

* Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, \$EA11213 Petit-Lancy

N° AMM: **54740** Mode de vente: **D** Index: 03.06.0. 20.08.2002

Composition: 01 LEVOMENTHOLUM 27.5 mg, DEXTROCAMPORA 50 mg, THYMOLUM 2.5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 15 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 50 mg, MYRISTICAE AETHEROLEUM 7.5 mg, CEDRI LIGNI AETHEROLEUM 4.5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: En cas d'affections des voies respiratoires

Conditionnements: 01 018 40 g D

026 90 g D

034 50 g D

042 100 g D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 22.04.1999 (Changement de raison sociale)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

- 01 Xylocain 0,5%, Injektionslösung**
02 Xylocain 1%, Injektionslösung
03 Xylocain 2%, Injektionslösung
04 Xylocain 1%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
05 Xylocain 2%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)
06 Xylocain 0,5%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **14975** Verkaufsart: **B** Index: 01.02.2. 29.08.2002

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

Anwendung: Lokalanästheticum

* Packungen:

01 Stechampulle(n)			
136	5 x 20 mL	Ampulle(n)	B
02 Stechampulle(n)			
179	5 x 50 mL	Ampulle(n)	B
03 Stechampulle(n)			
225	5 x 50 mL	Ampulle(n)	B
04 Luerfit			
365	5 x 20 mL	Ampulle(n)	B
403	10 x 5 mL	Ampulle(n)	B
05 Ampulle(n) Glas			
330	5 x 5 mL	Ampulle(n)	B
05 Luerfit			
373	5 x 20 mL	Ampulle(n)	B
411	10 x 5 mL	Ampulle(n)	B
06 Luerfit			
381	5 x 20 mL	Ampulle(n)	B

Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrößen: Seq.04:10x5mL(Code 535),5x10mL(Code 543)
 5x20mL(Code 551); Seq.05:10x5mL(Code 578), 5x10mL(Code 586), 5x20mL
 (Code 594); Seq.06:10x5mL(Code 500), 5x10mL(Code 519),5x20mL(Code 527)
 Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2002

- 01 Xylonest 0,5 %, Injektionslösung 10 mL (ohne Konservierungsmittel)**
- 02 Xylonest 1 %, Injektionslösung 10 mL (ohne Konservierungsmittel)**
- 03 Xylonest 2 %, Injektionslösung 10 mL (ohne Konservierungsmittel)**
- 04 Xylonest 0,5 %, Injektionslösung 50 mL**
- 05 Xylonest 1 %, Injektionslösung 50 mL**
- 06 Xylonest 2 %, Injektionslösung 50 mL**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **46296** Verkaufsart: **B** Index: 01.02.2. 29.08.2002

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

Anwendung: Lokalanästheticum

* Packungen:

01 Luerfit Ampulle (Polyethylen)									
141	5 x 10	mL							B
02 Luerfit Ampulle (Polyethylen)									
168	5 x 10	mL							B
03 Luerfit Ampulle (Polyethylen)									
176	5 x 10	mL							B
04 Stechampulle (Glas)									
052	5 x 50	mL							B
05 Stechampulle (Glas)									
095	5 x 50	mL							B
06 Stechampulle (Glas)									
133	5 x 50	mL							B

Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrößen: 1%: 5x5mL (Code 184), 5x20mL (Code 206) 2%: 5x5mL (Code 222), 5x20mL (Code 249)

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Zaroxolyn 2.5 mg, Tabletten**02 Zaroxolyn 5 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: 40424	Verkaufsart: B	Index: 05.01.0.	17.07.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 METOLAZONUM 2.5 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 METOLAZONUM 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

* Packungen:	01 032	30 Tabletten	B
	02 016	30 Tabletten	B
	024	100 Tabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Zinat, Suspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 50882	Verkaufsart: A	Index: 08.01.3.	12.08.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CEFUROXIMUM 125 mg ut CEFUROXIMUM AXETIL, SACCHARUM 3.1 g, AROMATICA, VANIL-
 LINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packungen:	01 039	70 mL	A
	055	100 mL	A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

Exporte / Exports

01 Ismo retard, Dragées

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

Zul.-Nr.: **49900** Verkaufsart: **B** Index: 02.04.1. 13.08.2002

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI MONONITRAS 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Koronartherapeuticum aus der Klasse der organischen Nitrate
 Packungen: —
 * Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.1998 Exportspezialität
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Ismo, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **44613** Verkaufsart: **B** Index: 02.04.1. 13.08.2002

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI MONONITRAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Angina pectoris
 Packung: —
 * Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.01.2000 Exportspezialität
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Madopar HBS, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **48593** Verkaufsart: **B** Index: 01.08.0. 26.08.2002

Zusammensetzung: 01 LEVODOPUM 100 mg, BENSERAZIDUM 25 mg ut BENSERAZIDI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Anwendung: Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom
 Packung: —
 Bemerkungen: Exportspezialität
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.03.2001
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Naprosyn 250, Tabletten

02 Naprosyn 500, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **39418** Verkaufsart: **B** Index: 07.10.1. 26.08.2002

Zusammensetzung: 01 NAPROXENUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 NAPROXENUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Antiphlogisticum
 Packungen: —
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.09.1999 (Änderung: Umwandlung von Haupt- in Exportregistrierung) Export
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Naprosyn Retard 750 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 50728	Verkaufsart: B	Index: 07.10.1.	26.08.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 NAPROXENUM 750 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Antirheumaticum
 Packung: —
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.09.1999 (Änderung: Umwandlung von Haupt- in Exportregistrierung) Export
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Siran 100, Pulver**02 Siran 200, Pulver**

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: 49993	Verkaufsart: D	Index: 03.02.0.	20.08.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 3 g.
 02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 3 g.
 Anwendung: Mukolytikum
 Packungen: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Siran 200 mg, Brausetabletten**02 Siran 600 mg, Brausetabletten**

* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: 52132	Verkaufsart: D	Index: 03.02.0.	20.08.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Mukolytikum
 Packungen: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Firmennamen)
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

Diagnostika/Diagnostica

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

01 SonoVue, preparazione iniettabile

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: 56032	Modo di vendita: B	Index: 14.03.0.	07.08.2002
----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Composizione: 01 SULFUR HEXAFLUORIDUM, PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MACROGOLUM 4000, DISTEA-ROYLPHOSPHATIDYLCHOLINUM, NATRII DIPALMITOYLPHOSPHATIDYLGLYCEROLUM, ACIDUM PALMITINICUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO INFUNDIBILIS 9 g/L 5 mL, corresp. SULFUR HEXAFLUORIDUM 45 ug corresp. SULFUR HEXAFLUORIDUM 8 uL pro 1 mL, in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA.

Indicazione: Mezzo di contrasto per l'ultrasonografia

Confezione: 01 polvere + solvente con MiniSpike Transfer-System
001 1 flacone(i) B

Osservazione: SULFUR HEXAFLUORIDUM = NAS (nuova sostanza attiva)

Valevole fino al: 06 agosto 2007

Revisionen und Änderungen/Révisions et changement de l'autorisation

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 54423	Verkaufsart: B	Index: 14.01.0.	29.08.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 GADOBUTROLUM 604.72 mg corresp. 1 mmol, CALCOBUTROLUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)

* Packungen:	02 101	1 x 7,5 mL Flasche(n)	B
	128	10 x 7,5 mL Flasche(n)	B
	136	1 x 15 mL Flasche(n)	B
	144	10 x 15 mL Flasche(n)	B
	179	5 x 7,5 mL Fertigspritze(n)	B
	187	5 x 15 mL Fertigspritze(n)	B
	195	1 x 30 mL Flasche(n)	B
	209	10 x 30 mL Flasche(n)	B
	218	1 x 7,5 mL Fertigspritze(n)	B
	226	1 x 15 mL Fertigspritze(n)	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.04.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2003

Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland Conversion en mise sur le marché à l'étranger

Die folgenden pharmazeutischen Spezialitäten sind **neu** ausschliesslich für den Export bestimmt und dürfen in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein nicht mehr vertrieben werden:

Les spécialistes pharmaceutiques suivantes sont **désormais** exclusivement destinées à l'exportation et ne peuvent plus être commercialisées ni en Suisse ni dans la Principauté de Liechtenstein:

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index
Humanpräparate / Produits à usage humain			
Ismo retard, Dragées Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	49900	B	02.04.1.
Ismo, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	44613	B	02.04.1.
Madopar HBS, Kapseln Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	48593	B	01.08.0.
Naprosyn 250, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	39418	B	07.10.1.
Naprosyn Retard 750 mg, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	50728	B	07.10.1.

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

Zeichenerklärung – Liste des signes

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

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

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

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

7	Alcon BSS Plus, Spüllösung Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg	47546	B	11.99.0.	
1	Atesifar 50 mg, compresse pellicolari Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	52136	B	02.03.0.	
1	Ceanothus-Homaccord, homöopathische Injektionslösung Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49700	B	20.01.0.	
1	Cetiprin, Tabletten Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf	34573	B	05.02.0.	31.07.2003
1	Furamid, Tabletten Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	48631	B	08.04.3.	
1	Homöopathische Entzündungstabletten, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49648	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Erkältungstabletten, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49650	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Erkältungstropfen, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49651	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Herztabletten, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49654	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Herztropfen, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49655	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Leber-Galletabletten, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49657	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Neuralgietabletten, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49661	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Rheumatabletten, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49665	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Rheumatropfen, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49666	D	20.01.0.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Homöopathische Tabletten bei Hauterkrankungen, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49652	D	20.01.0.	
1	Homöopathische Tropfen bei Hauterkrankungen, Cosmochema Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49653	D	20.01.0.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Basal HumaJect seringues pré-remplies, susp.inject. Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	53500	B	07.06.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Normal ampoules cylindriques 1,5 mL, solut.inject. Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	49320	B	07.06.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Profil I ampoules cylindriques 1,5 mL, susp .inject. Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	51751	B	07.06.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Profil II ampoules cylindriques 1,5 mL, susp.inject. Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	51752	B	07.06.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Profil III HumaJect seringues pré-remplies,susp.inject. Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	53503	B	07.06.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Profil III Huminsulinpen seringues pré-remplies, susp.inject Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	54340	B	07.06.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Profil IV Flacon pour injection, susp.inject. Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	48655	B	07.06.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Profil IV ampoules cylindriques 1,5 mL, susp.inject. Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	51754	B	07.06.1.	
1	Limit-X, gouttes UB Interpharm SA, 36, av. Cardinal-Mermillod, 1227 Carouge	36518	B	01.11.0.	
1	Lymphoscint, Markierungsbesteck Amersham Health AG, 8820 Wädenswil	42534	A	17.01.99.	
1	Melbrosept, Lutschtabletten ASTA Medica GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf	44893	D	12.03.2.	
1	Melbrosia PLD, Kapseln ASTA Medica GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf	47519	D	07.99.0.	
1	Nizoral, Ovula Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	46371	B	09.03.0.	
1	Noviform 2 % Blache, Augensalbe Chauvin Novopharma AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen	16820	B	11.06.3.	31.12.2002
1	Ovidol, Tabletten Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug	43834	B	09.02.1.	31.03.2003
1	Persantin 200 mg retard, Retardkapseln Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel	54263	B	02.04.4.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Pilo 2, Augentropfen Chauvin Novopharma AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen	30366	B	11.01.0.	
1	Piren-basan 50, Tabletten Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd	49176	B	04.99.0.	
1	Plantago-Homaccord, homöopathische Injektionslösung Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz	49099	B	20.01.0.	
1	Por 8 Ferring, Injektionslösung Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen	34492	B	02.05.2.	
1	Pyrazinamid Lederle, Tabletten AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	45826	A	08.02.1.	31.07.2003
1	Roxit mite 75 mg, Retard-Kapseln Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	49371	B	04.01.1.	
1	Sodium (I-131) Iodide Sorin, Therapiekapseln Amersham Health AG, 8820 Wädenswil	53100	A	17.02.	
1	Sodium (I-131) Iodide Sorin, Diagnostikkapseln Amersham Health AG, 8820 Wädenswil	53099	A	17.01.6.	
1	Surmontil, Injektionslösung Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	28790	B	01.06.0.	30.06.2003
1	Teronac 1 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	38436	B	01.11.0.	31.08.2003
1	Vioform 5% FLAWA, Gazebinden Flawa Schweizer Verbandstoff- und Wattefabriken AG, Badstrasse 43, 9230 Flawil	36261	B	10.06.0.	
1	Vitrimix, Infusionsemulsion Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	49387	B	07.01.2.	31.08.2003

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	Antimoussin ad us.vet., Emulsion Vétoquinol AG, 3123 Belp	32370	D		31.05.2003
1	Betsolan ad us.vet., Augen- und Ohrentropfen Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	43847	A		31.12.2002
1	Dippingold ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel Equibol AG, Rebackerstrasse 7, 3210 Kerzers	54781	D/Sp		
1	Dystrofin ad us.vet., Suspension Vétoquinol AG, 3123 Belp	47670	B		31.05.2003
1	Enteroferment Vetag ad us.vet., Pulver Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	20291	D		
1	Gentaseptin ad us.vet., Ohrentropfen Vétoquinol AG, 3123 Belp	49540	A		31.05.2003
1	Nidaxin ad us.vet., Tabletten mite Vétoquinol AG, 3123 Belp	39897	B		31.05.2003

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Pevet ad us.vet., Tropfsuspension Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	42452	A		
1	Vitamin C Chassot ad us.vet., Injektionslösung Vétoquinol AG, 3123 Belp	38553	B		31.05.2003
Exporte / Exports					
1	Activon, Spray Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	53912	C	07.10.4.	
1	Baypress Akut, Lösung zum Einnehmen Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	52257	B	02.06.1.	
1	Carzetol, comprimés Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	45523	B	01.07.1.	
1	Corni CR 40, Matrixtabletten Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch	54007	B	02.06.1.	
1	Gildanon, Dragées Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	53110	B	09.02.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Profil I 40 I.E./mL, suspension injectable Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	46172	B	07.06.1.	
1	Insulin Lilly Huminsulin Profil II 40 I.E./mL, suspension injectable Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	46171	B	07.06.1.	
1	Ketorolac-Allergan, Augentropfen Allergan AG, Feldmoos-Strasse 6, 8853 Lachen	53182	B	11.06.3.	
1	Kytril, Fertigspritzen Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	53185	B	01.09.0.	
1	Levlen, Dragées Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	53072	B	09.02.1.	
1	Logynon, Dragées Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	53073	B	09.02.1.	
1	Lurantal, Crème Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	55221	B	10.02.0.	
1	Lysuron 300, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	37988	B	07.11.3.	
1	Meliane 21, Dragées Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	54636	B	09.02.1.	
1	Minerva, Dragées Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	53069	B	09.02.1.	
1	Myvlar, Dragées Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	53071	B	09.02.1.	
1	Prent 200 mg, Lacktabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	41396	B	02.03.0.	
1	Resochin, Tabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	21624	B	08.04.1.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Rimactazid 150 + Z, Dragées + Tabletten Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch	49189	A	08.02.2.	
1	Tiapridal, gouttes buvables Synthélabo Pharma SA, Avenue de Boveresse 46, 1000 Lausanne 21	53617	B	01.08.0.	
1	Univist 150, Injektionslösung Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	55222	B	14.01.0.	
1	Venticoll Amersham Health AG, 8820 Wädenswil	48331	A	17.01.5.	
1	Zenusin-20 retard, Depocaps Mepha AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	49024	B	02.06.1.	
1	Zerella 50, Transdermales therapeutisches System Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	53946	B	07.08.2.	

Löschung der Zulassung für Blutprodukte Radiation de l'autorisation de mise sur le marché pour produits sanguins

Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Verzicht auf den Vertrieb
Médicaments retirés de la vente par l'entreprise
- 2 Löschung im Revisionsverfahren
Radiation lors d'une révision
- 3 Löschung im Nachkontrollverfahren
Radiation lors d'un contrôle subséquent
- 4 Löschung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanzen
Radiation pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Löschung infolge Fehlens der Herstellungs- und/oder Grosshandelsbewilligung
Radiation pour défaut d'autorisation de fabrication et/ou d'autorisation de faire le commerce de gros
- 6 Einreihung als Hausspezialität
Médicaments classés désormais dans la catégorie des spécialités de comptoir
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

5	Globuman Berna Berna Biotech AG, Bern	00004	B		28.02.2005
5	Tetanus Serum Berna Berna Biotech AG, Bern	00010	B		28.02.2004
5	Gasbrand Serum Berna Berna Biotech AG, Bern	00175	B		30.06.2005
5	Tetuman Berna Berna Biotech AG, Bern	00201	B		30.11.2003
5	Tollwut Serum Berna Biotech AG, Bern	00253	B		31.12.2004
5	Rabuman Berna Berna Biotech AG, Bern	00269	B		28.02.2005
5	Botulismus Berna Berna Biotech AG, Bern	00432	B		
5	Hepuman Berna Berna Biotech AG, Bern	00465	B		30.04.2005
5	Globuman Berna Hepatitis A Berna Biotech AG, Bern		B		
5	Globuman Berna i.v. Berna Biotech AG, Bern	00524	B		28.02.2007
5	Hepuman Berna i.v. Berna Biotech AG, Bern	00549	B		30.04.2005
5	Globuman Berna i.v., anti-CMV Berna Biotech AG, Bern	00557	B		28.02.2004
5	Rhesuman Berna i.v. Berna Biotech AG, Bern	52542	B	06.01.1	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
5	Albuman Berna 20% Berna Biotech AG, Bern	52543	B		31.10.2006
5	Albuman Berna 25% Berna Biotech AG, Bern	52543	B		31.03.2005

