

Journal

Swissmedic

9/2002

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
Arzneimittel Nachrichten	
Erstzulassung neuer Wirkstoffe: Parallele Neuzulassung von Tramacet® und Zaldiar®	589
Erstzulassung neuer Wirkstoffe: Aranesp®	590
Regulatory News	
– Änderungen bei Arzneimitteln: Swissmedic konkretisiert die Gesuchstypen	592
– Änderung der Arzneimittel-Zulassungsverordnung	593
– Änderung der Gebührenverordnung	597
– Anleitung für meldepflichtige Änderungen	599
– Formular zu den meldepflichtigen Änderungen	608
Arzneimittel Statistik	
Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	631
Chargenrückrufe	632
Neuzulassungen	633
Revisionen und Änderungen der Zulassung	652
Diagnostika	699
Löschung der Zulassung	701
Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	703
Aufhebung der Sistierung	704
Sistierung der Zulassung	705
Médicaments	
Autorisations délivrées pour de nouveaux principes actifs: Autorisation parallèle de Tramacet® et de Zaldiar®	590
Autorisations délivrées pour de nouveaux principes actifs: Aranesp®	591
Réglementation	
– Médicaments: réglementation des demandes de modification	611
– Modification de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments	612
– Modification de l'ordonnance sur les émoulements des produits thérapeutiques	616
– Instructions concernant les modifications soumises à l'obligation d'annoncer	618
– Formulaire «Modifications soumises à l'obligation d'annoncer	628
Médicaments miscellanées	
Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	631
Retraits de lots	632
Nouvelles autorisations	633
Révisions et changements de l'autorisation	652
Diagnostica	699
Radiation de l'autorisation de mise sur le marché	701
Conversion en mise sur le marché à l'étranger	703
Retrait de la suspension de l'autorsation de mise sur le marché	704
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	705

Zeichenerklärung/Légende

- | | |
|---|--|
| A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung | A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable |
| B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung | B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire |
| C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen | C Remise sur conseil des professionnels de la santé |
| D Abgabe nach Fachberatung | D Remise sur conseil spécialisé |
| E Abgabe ohne Fachberatung | E Remise sans conseil spécialisé |

Erstzulassung von neuen Wirkstoffen: Parallele Neuzulassung von Tramacet® und Zaldiar®

Dieses Analgetikum in Tablettenform enthält erstmals in der Schweiz die Kombination von zwei seit langem bekannten Schmerzmitteln, dem Opiat Tramadol-HCl (37.5 mg) mit dem nicht-opioiden Paracetamol (325 mg). Die Einzelsubstanzen sind vergleichsweise niedrig dosiert, ein synergistischer Effekt der Kombination gegenüber den Einzelsubstanzen konnte jedoch nicht nachgewiesen werden. Obwohl Tramadol ein eher geringes Abhängigkeitspotential hat, erfolgte die Einteilung aufgrund des Opiatanteils in die Abgabekategorie A (verschärfte Rezeptpflicht).

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten:

Tramacet/Zaldiar ist für die Behandlung mässiger bis starker akuter Schmerzen bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika bestimmt. (geprüft wurden Schmerzen nach Zahnextraktion und zahnchirurgischen Eingriffen).

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Das Präparat darf keinesfalls länger als unbedingt notwendig eingenommen werden.

Dosierung/Anwendung:

Erwachsene und Kinder über 16 Jahren: 1 bis 2 Tabletten alle 4 bis 6 Stunden zur Schmerzlinderung nach Bedarf bis zu einer Höchstdosis von 8 Tabletten pro Tag. Spezielle Dosierungsanweisungen im Sinne einer Reduktion betreffen ältere Personen, sowie Patienten mit Nieren- und Leberinsuffizienz.

Die **Kontraindikationen** umfassen neben bekannter Überempfindlichkeit, akute Vergiftungen mit Alkohol, Betäubungsmitteln oder anderen psychotropen Substanzen. Ferner darf Tramacet/Zaldiar nicht verabreicht werden, wenn innerhalb von 14 Tagen MAO-Hemmer verabreicht wurden. Paracetamol ist kontraindiziert bei schweren Leberfunktionsstörungen/Hepatitis und schweren Nierenfunktionsstörungen. Die Vorsichtsmassnahmen und unerwünschten Wirkungen sind im wesentlichen ebenfalls durch die Kombination von Tramadol und Paracetamol in den genannten Dosierungen definiert. Die unerwünschten Wirkungen umfassen sehr häufig (>10%): Übelkeit, Schwindel, Somnolenz und häufig (>1%<10%): Kopfschmerzen, Ostipation, Erbrechen und Diarrhoe.

Autorisations délivrées pour des nouveaux principes actifs: Autorisation parallèle de Tramacet® et de Zaldiar®

Il s'agit d'un analgésique sous forme de comprimés qui combine pour la première fois en Suisse deux substances analgésiques connues de longue date: l'opioïde chlorhydrate de tramadol (37.5 mg) et le paracétamol qui n'est pas un opioïde (325 mg). Ces deux substances sont certes faiblement dosées, mais leur association n'induit aucun effet synergique par rapport à chaque substance. Malgré le potentiel de dépendance relativement faible du tramadol, le nouvel analgésique a été classé dans la catégorie de remise A (ordonnance médicale non renouvelable) en raison de la présence d'un opioïde.

Indications/Possibilités d'emploi:

Tramacet/Zaldiar est destiné au traitement des douleurs aiguës modérées à sévères en cas d'efficacité insuffisante des analgésiques de type non-opioïde (l'examen a porté sur des douleurs après des extractions dentaires et des interventions de chirurgie dentaire).

Mises en garde et précautions:

La préparation ne doit en aucun cas être administrée plus longtemps qu'il n'est strictement nécessaire.

Posologie/Mode d'emploi:

Adultes et enfants de plus de 16 ans: 1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures pour soulager la douleur jusqu'à un maximum de 8 comprimés par jour.

Posologie réduite pour les sujets âgés et les insuffisants rénaux ou hépatiques.

Au chapitre des **contre-indications**, on mentionnera, outre l'hypersensibilité connue, les intoxications aiguës en combinaison avec l'alcool, les stupéfiants ou d'autres substances psychotropes. De plus, Tramacet/Zaldiar ne doit pas être administré dans les deux semaines qui suivent l'administration d'inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (MAO). Le paracétamol est contre-indiqué en cas d'hépatite ainsi que de troubles hépatiques ou rénaux graves. Les précautions et les effets indésirables sont pour l'essentiel caractérisés par l'association du tramadol et du paracétamol dans les dosages connus. Les effets indésirables observés sont très fréquemment des nausées, des étourdissements, une somnolence (>10%), de même que fréquemment des céphalées, de la constipation, des vomissements et des diarrhées (>1%<10%).

Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Aranesp®

Aranesp® 15/25/40/60, Injektionslösung in Durchstechflaschen

Aranesp® 10/15/20/30/40/50/60/80/100/150/300, Injektionslösung in Fertigspritzen

Am 13. September 2002 wurde das Präparat Aranesp® mit dem Wirkstoff Darbepoetin alfa für folgende Indikation zugelassen: «Zur Behandlung von Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Erwachsenen».

Darbepoetin alfa ist ein gentechnologisch hergestelltes, hochgradig gereinigtes Glykoprotein aus 165 Aminosäuren. Es wird aus Säugetierzellen (CHO, Chinese hamster ovary Zellen) gewonnen, in welche das Gen für das modifizierte Erythropoetin durch rekombinante Techniken eingefügt wurde. Darbepoetin alfa unterscheidet sich von rekombinantem humanem Erythropoetin durch den Einbau zusätzlicher Kohlenhydratreste, die zu einer Vergrößerung des Moleküls von 30 000 auf 37 000 Daltons führen. Darbepoetin alfa hat fünf stickstoffgebundene Kohlenhydratketten, während das endogene Hormon und die rekombinanten humanen Erythropoetine (r-HuEPO) drei derartige Ketten haben. Die zusätzlichen Zuckerreste unterscheiden sich molekular nicht von denen des endogenen Hormons.

Darbepoetin alfa stimuliert die Erythropoese durch denselben Mechanismus wie das endogene Hormon Erythropoetin. Aufgrund seines erhöhten Kohlenhydratgehalts bleibt der Spiegel von Darbepoetin alfa im Blutkreislauf ca. 3-mal länger über der minimalen, die Erythropoese stimulierenden Konzentration als die äquimolare Dosis von rHuEPO. Daher kann Darbepoetin alfa weniger häufig verabreicht werden, um das gleiche biologische Ansprechen zu erreichen.

Die Behandlung mit Aranesp enthält zwei Phasen, die Korrekturphase und die Erhaltungsphase: Die Anfangsdosis der 4 Wochen dauernden Korrekturphase liegt bei 0,45 µg/kg Körpergewicht als einzelne i.v. oder s.c. Injektion einmal pro Woche. Während der anschliessenden Erhaltungsphase muss die Dosierung gemäss Zielhämoglobin-konzentration über 11 g/dl (6,8 mmol/l) für jeden Patienten individuell festgelegt werden. Ein Anstieg des Hämoglobinwertes um mehr als 2,5 g/dl (1,6 mmol/l) innerhalb von vier Wochen bzw. ein Hämoglobinwert über 14 g/dl (8,7 mmol/l) ist zu vermeiden. Genauere Einzelheiten werden in der Fachinformation publiziert werden.

Darbepoetin ist in folgenden Situationen kontraindiziert: Überempfindlichkeit gegenüber Darbepoetin alfa oder einem der sonstigen Bestandteile sowie schwer kontrollierbarer Bluthochdruck. Weitere Vorsichtsmassnahmen sind zu beachten, insbesondere kann die missbräuchliche Anwendung von Aranesp durch gesunde Personen zu einem übermäßigen Anstieg des Hämatokrits führen. Dies kann mit lebensbedrohlichen Komplikationen des kardiovaskulären Systems verbunden sein.

Die Sicherheit von Aranesp wurde basierend auf einer integrierten Sicherheitsdatenbank von ca. 1600 Patienten mit chronischem Nierenversagen (Chronic Renal Failure, CRF), welche bis zu ca. 24 Monaten behandelt wurden, evaluiert. Die vorgelegten Daten aus kontrollierten Studien umfassen 1598 mit Aranesp und 600 mit rHU-EPO behandelte Patienten. Einige der gemeldeten unerwünschten Ereignisse treten vielfach im Zusammenhang mit CRF auf oder sind häufig beobachtete Komplikationen bei der Dialyse und müssen somit nicht zwingend im Zusammenhang mit der Aranesp-Therapie stehen. Die am häufigsten gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse waren Thrombose des Gefässzuganges, Herzinsuffizienz, und Arrhythmien. Die am häufigsten gemeldeten sonstigen unerwünschten Ereignisse waren Infektionen, Hypertonie, Hypotonie, Myalgie, Kopfschmerzen und Diarrhöe. Hypertonie, Hypotonie, Fieber, Myalgie, Übelkeit und Brustschmerzen waren die häufigsten Ereignisse, die eine klinische Intervention (z.B. Abbruch der Behandlung, Anpassung der Dosierung oder Behandlung der Symptome) erforderten. In den Studien sind in der Behandlungsgruppe mit Aranesp 7% und derjenigen mit rHuEPO 6% der Patienten an den Folgen der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gestorben.

Zu Allergien und Immunogenität ist zu erwähnen, dass in seltenen Fällen in Verbindung mit Aranesp mögliche, schwerwiegende allergische Reaktionen, wie z.B. Hautausschlag und Urtikaria beschrieben wurden. Durch die grosse Ähnlichkeit von Aranesp mit dem endogenen Erythropoietin besteht die theoretische Möglichkeit der Bildung von anti-Erythropoetin-Antikörpern, die bisher jedoch nicht beobachtet wurden.

Autorisation délivrée pour un nouveaux principe actif: Aranesp®

Aranesp® 15/25/40/60, solution injectable en flacon
Aranesp® 10/15/20/30/40/50/60/80/100/150/300, solution injectable en seringue prête à l'emploi

La préparation Aranesp®, comportant comme principe actif la darbepoïétine alfa a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 13 septembre 2002 pour l'indication suivante: «Traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte».

La darbepoïétine alfa est une glycoprotéine hautement purifiée, obtenue par génie génétique et composée de 165 acides aminés. Elle est produite à partir de cellules de mammifères (CHO, cellules ovariennes de hamster chinois) dans lesquelles le gène codant une érythropoïétine modifiée est introduit par la technique de l'ADN recombinant. La darbepoïétine alfa se différencie de l'érythropoïétine humaine recombinante par l'introduction de résidus glucidiques additionnels, celle-ci entraînant une augmentation de la masse moléculaire de 30 000 à 37 000 daltons. La darbepoïétine alfa possède cinq chaînes N-glycosylées, alors que l'hormone endogène et l'érythropoïétine humaine recombinante (r-HuEPO) n'en ont que trois. Les résidus glucidiques additionnels ne se différencient pas par leur structure moléculaire de ceux présents sur l'hormone endogène.

La darbepoïétine alfa stimule l'érythropoïèse par le même mécanisme que l'hormone endogène, l'érythropoïétine. Par rapport à une dose équimolaire de r-HuEPO, la concentration de darbepoïétine alfa sanguine, en raison de la plus grande teneur en résidus glucidiques de cette protéine, reste environ 3 fois plus longtemps supérieure à la concentration minimale nécessaire à l'érythropoïèse. C'est pourquoi une administration moins fréquente de darbepoïétine alfa permet d'obtenir une même activité biologique.

Le traitement par Aranesp est divisé en deux phases, la phase correctrice et la phase d'entretien: La dose initiale, administrée par voie i.v. ou s.c. une fois par semaine pendant les 4 semaines que dure la phase correctrice, est de 0,45 µg/kg de poids corporel. Pendant la phase d'entretien, la dose administrée doit être adaptée individuellement pour chaque patient de manière à obtenir une concentration d'hémoglobine supérieure à 11 g/dl (6,8 mmol/l). Mais il faut éviter que le taux d'hémoglobine augmente de plus de 2,5 g/dl (1,6 mmol/l) sur 4 semaines ou qu'il soit supérieur à 14 g/dl (8,7 mmol/l). De plus amples informations seront données dans l'information professionnelle.

Les contre-indications sont une hypersensibilité à la darbepoïétine alfa ou à l'un de ses excipients ainsi qu'une hypertension artérielle mal contrôlée. Par ailleurs, d'autres précautions d'emploi doivent être observées. Ainsi, l'usage détourné d'Aranesp chez les sujets sains peut entraîner une augmentation excessive de l'hématocrite, qui peut être associée à des complications cardiovasculaires mettant en jeu le pronostic vital.

L'innocuité d'Aranesp a été évaluée à partir d'une base de données consolidée regroupant les informations d'environ 1600 patients souffrant d'insuffisance rénale chronique (Chronic Renal Failure, CRF) et qui ont été traités avec Aranesp pendant environ 24 mois. Les études contrôlées à partir desquelles ces données ont été obtenues ont inclus 1598 patients traités par Aranesp et 600 par la r-HuEPO. Certains des effets indésirables rapportés sont liés à la pathologie des patients insuffisants rénaux chroniques ou sont des complications fréquentes de la dialyse, si bien qu'ils ne résultent pas obligatoirement du traitement par Aranesp. Par ailleurs, les effets indésirables graves les plus souvent observés étaient la thrombose vasculaire au point d'accès, l'insuffisance cardiaque et les arythmies. Les autres effets indésirables les plus couramment signalés étaient les suivants: infections, hypertonie, hypotonie, myalgie, céphalée et diarrhée. Par ailleurs, l'hypertonie, l'hypotonie, la fièvre, la myalgie, les nausées et les douleurs thoraciques étaient les motifs les plus fréquents d'intervention clinique (p. ex. interruption du traitement, adaptation de la posologie ou traitement des symptômes). Enfin, 7% des patients recevant Aranesp et 6% de ceux traités par la r-HuEPO sont décédés des suites d'effets indésirables graves pendant ces études.

Il convient de mentionner au sujet des allergies et de l'immunogénicité de cette préparation, que de rares cas de réactions allergiques graves (p. ex. éruption cutanée et urticaire) ont été décrits lors d'un traitement par Aranesp. En raison de la grande similitude entre l'érythropoïétine endogène et Aranesp, il est théoriquement possible que des anticorps anti-érythropoïétine soient produits, même si cela n'a encore jamais été observé.

Änderungen bei Arzneimitteln: Swissmedic konkretisiert die Gesuchstypen

Die Anforderungen an Änderungsgesuche von Arzneimitteln sind konkretisiert worden. Damit wurden die nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 11 Absatz 3 der Arzneimittelverordnung notwendigen Präzisierungen der Gesuchstypen vorgenommen. Das Ziel war, Klarheit zu schaffen, welche Änderungen genehmigungspflichtig resp. meldepflichtig sind und welche Änderungen zu einem neuen Zulassungsverfahren führen. Zudem soll sich der reduzierte administrative Aufwand für die Bearbeitung sogenannter Sammelgesuche für einige genehmigungspflichtige Änderungen in entsprechend gesenkten Gebühren niederschlagen. Im Rahmen des Konsultationsverfahrens bei den interessierten Kreisen wurde insbesondere die Möglichkeit begrüsst, Sammelgesuche mit entsprechend reduzierten Tarifen einzureichen. Die detaillierten Ergebnisse des Konsultationsverfahrens werden im Oktober 2002 veröffentlicht.

Im Interesse einer frühzeitigen Information werden nachstehend die **Änderung der Arzneimittel-Zulassungsverordnung** (Art. 1 und Art. 22a) einschliesslich der drei neuen Anhänge 7, 8 und 9 publiziert. In diesen Anhängen sind die genehmigungspflichtigen, die meldepflichtigen sowie die wesentlichen Änderungen abschliessend aufgeführt. Die entsprechend geänderten Positionen der **Heilmittel-Gebührenverordnung** sind hier ebenfalls abgedruckt. Formale Textanpassungen durch die Bundeskanzlei bleiben vorbehalten. Die rechtsgültigen Änderungen der Verordnungstexte werden in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts veröffentlicht (unter www.admin.ch).

Die vom Institutsrat der Swissmedic beschlossenen Bestimmungen einschliesslich der geänderten Gebühren für die verschiedenen Gesuchstypen gelten **ab 1. November 2002**. Die neuen Vorgaben bzw. das Vorgehen bei den unterschiedlichen Gesuchstypen lehnen sich an die Praxis in der Europäischen Union an. Die europäische Richtlinie «A Guideline on Dossier Requirements for Type I Variations» befindet sich allerdings in Überarbeitung.

Im Weiteren finden Sie nachstehend eine **Anleitung** für die meldepflichtigen Änderungen mit den entsprechenden Bedingungen und der einzureichenden Dokumentation sowie das neue **Formular** für meldepflichtige Änderungen. Für jedes Präparat muss dieses Formular separat ausgefüllt werden. Anzeigen über beabsichtigte Änderungen können von jetzt an deponiert werden. Gemäss Arzneimittelverordnung (Art. 11) wird Swissmedic innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anzeige allfällige Einwände erheben.

Bei einigen genehmigungspflichtigen Änderungen können Sammelgesuche gestellt werden. Es handelt sich dabei um Gesuche, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt wird. Hierzu wurde keine separate Anleitung erstellt. Die folgenden administrativen Vorgaben sollen indes die Bearbeitung für alle Beteiligten erleichtern:

- Für jedes betroffene Arzneimittel ist im Betreff des Begleitbriefes neben dem Namen und der Zulassungsnummer (falls bereits bekannt) auch der ATC-Code und die zuständige Swissmedic-Abteilung anzugeben.
- Die Anzahl der einzureichenden Kopien des Begleitbriefes richtet sich nach der Anzahl der betroffenen Arzneimittel.
- In Bezug auf die übrigen administrativen Unterlagen und der Dokumentation verweisen wir auf die Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung) vom 31. Januar 2002. (Sämtliche Anleitungen zu den Verordnungen sind unter www.swissmedic.ch, Rubrik Recht und Normen abrufbar).

**Verordnung
des Schweizerischen Heilmittelinstituts
über die Anforderungen an die Zulassung
von Arzneimitteln**

(Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

Änderung vom 12. September 2002

*Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut)
verordnet:*

I

Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1

Diese Verordnung regelt die Anforderungen an die Zulassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels, an dessen Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation sowie die behördliche Chargenfreigabe. Zudem werden die Änderungen nach den Artikeln 10 bis 12 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001² näher umschrieben.

Gliederungstitel vor Art. 22a

5a. Abschnitt: Änderungen nach den Artikeln 10 bis 12 VAM

Art. 22a

Die Umschreibung der genehmigungspflichtigen Änderungen nach Artikel 10 Absatz 3 Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001³, der meldepflichtigen Änderungen nach Artikel 11 Absatz 3 sowie der wesentlichen Änderungen, die eine Neuzulassung erfordern, erfolgt in den Anhängen 7-9.

II

Diese Verordnung erhält drei zusätzliche Anhänge 7, 8 und 9 gemäss Beilage.

III

Diese Änderung tritt am 1. November 2002 in Kraft.

12. September 2002

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Peter Fuchs

SR 812.212.22

¹ SR 812.212.22

² SR 812.212.21

³ SR 812.212.21

2002-

Genehmigungspflichtige Änderungen

1 Begriffe

¹ Als Sammelgesuche gelten Gesuche, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt wird.

² Als Mehrfachgesuche gelten Gesuche, bei denen unterschiedliche Änderungen bei einem oder mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt werden.

³ Als Sammeltexte gelten Texte, bei denen eine ZulassungsinhaberIn für mehrere Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffes eine gemeinsame Arzneimittelfach- oder Patienteninformation vorlegt.

2 Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung

¹ Als genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung gelten:

1. Alle Änderungen zur Qualität eines Arzneimittels, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt.
2. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation mit Vorlage von Dokumentation
3. Sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation
4. die Änderung oder Ergänzung einer Indikation
5. die Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung
6. die Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart
7. die Änderung einer Absetzfrist

² Sammelgesuche sind zulässig für Änderungen nach den Ziffern 1, 2 und 3, für die beiden letzteren jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt.

3 Genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung

¹ Als genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung gelten:

1. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation ohne Vorlage von Dokumentation, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt
2. Anpassung der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation eines Generikums an diejenige des Originalpräparates, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt.
3. die Änderung der Präparatebezeichnung
4. Verzicht auf eine Packungsgrösse, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt.
5. Anmeldung einer neuen Packungsgrösse, sofern keine Unterlagen zur Qualität eingereicht werden
6. Änderung einer Packungsgrösse, sofern keine Unterlagen zur Qualität eingereicht werden
7. Statt Vertrieb in der Schweiz: Zulassung eines Arzneimittels neu nur für das Inverkehrbringen im Ausland
8. Zusätzlich zur Zulassung eines Arzneimittels für das Inverkehrbringen im Ausland. Neu zusätzlich auch für den Vertrieb in der Schweiz.
9. Übertragung der Zulassung, Änderung des Namens oder Domizils der ZulassungsinhaberIn

² Sammelgesuche sind zulässig, für die ersten beiden Ziffern jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt.

Meldepflichtige Änderungen

Als meldepflichtige Änderungen gelten:

1. Änderung des Fixtextes für den Haltbarkeitshinweis auf den Packungselementen („EXP“ statt „verwendbar bis“, oder „verwendbar bis“ statt „EXP“)
2. Neues Design für z.B. alle Packungen weiterer Präparate (Corporate Identity) einer Zulassungsinhaberin, nachdem die 1. Packung als genehmigungspflichtiges Gesuch eingereicht und genehmigt wurde.
3. Verzicht auf eine Packungsgrösse, falls damit nicht eine ganze Sequenz entfällt
4. Aufnahme neuer unerwünschter Wirkungen, Interaktionen, Kontraindikationen, Warnhinweise/ Vorsichtsmassnahmen bei Generika, nachdem die Änderung beim Originalpräparat begutachtet und genehmigt wurde
5. Anpassung der Arzneimittelinformation eines nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführten Arzneimittels an das Originalpräparat
6. Anpassung der Arzneimittelinformation eines Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat
7. Streichung oder Aufnahme der Bezeichnung der Auslieferfirma auf den Packungselementen
8. Anderer oder zusätzlicher Hersteller eines Wirkstoffs, falls ein Ph. Eur. Certificate of Suitability für den Wirkstoff des neuen Herstellers vorliegt. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte.
9. Änderung des Namens eines Wirkstoffherstellers
10. Anderer oder zusätzlicher Hersteller für ein Zwischenprodukt zur Herstellung eines Wirkstoffs. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte.
11. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Ausgangsmaterials oder eines Zwischenprodukts zur Herstellung eines Wirkstoffs
12. Änderung der Chargengrösse eines Wirkstoffs. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte.
13. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Wirkstoffs.
14. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen bei der Inprozesskontrolle des Arzneimittels
15. Änderung der Chargengrösse des Arzneimittels. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte.
16. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen des Arzneimittels.
17. Geringfügige Änderung in der Herstellung von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen und die in den Originalunterlagen beschrieben wurden
18. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Hilfsstoffs des Arzneimittels
19. Geringfügige Änderung des Prüfverfahrens von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen
20. Änderung des Prüfverfahrens für die Primärverpackung
21. Änderung des Prüfverfahrens für Vorrichtungen zur Verabreichung des Arzneimittels
22. Änderung der Form des Primärbehälters
23. Änderung des Aufdrucks oder anderer Markierungen von Tabletten oder Kapseln

Wesentliche Änderungen

Als wesentliche Änderungen, welche die Durchführung eines neuen Zulassungsverfahrens des Arzneimittels erfordern, gelten:

1. die Änderung des Wirkstoffes
2. die Änderung der galenischen Form
3. die Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel
4. die Änderung oder Ergänzung von Dosierungen (= Dosierungsstärken)
5. die Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges

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

Änderung vom 12. September 2002

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut)

verordnet:

I

Der Anhang der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 9. November 2001¹ wird wie folgt geändert:

Ziff. 1 Abs. 5

I. Gebühren für Humanarzneimittel

	Franken
⁵ Prüfung eines Gesuchs um	
a. Änderung eines Arzneimittels im beschleunigten Verfahren	35 000.–
b. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels	2 000.–
c. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	2 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
d. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung	1 000.–
e. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	1 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
f. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels der Komplementärmedizin	1 000.–
g. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels der Komplementärmedizin im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	1 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
h. Änderung einer Zulassungsbewilligung für ein Herstellungsverfahren	2 000.–
i. genehmigungspflichtige Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels (exkl. Packungsbeilage)	250.–

Ziff. 4 Abs. 3 und 5

IV. Gebühren für Tierarzneimittel

	Franken
³ Prüfung eines Gesuchs um	
a. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels	1 000.–
b. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	1 000.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
c. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung	500.–

¹ SR 812.214.5

	Franken
d. genehmigungspflichtige Änderung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung im Rahmen eines Sammelgesuchs	
– für das erste Arzneimittel	500.–
– für jedes weitere Arzneimittel	250.–
e. Verlängerung einer Zulassung eines Arzneimittels	250.–
f. genehmigungspflichtige Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial eines Arzneimittels (exkl. Packungsbeilage)	250.–
⁵ Entgegennahme einer meldepflichtigen Änderung eines Arzneimittels	250.–

II

Diese Änderung tritt am 1. November 2002 in Kraft.

12. September 2002

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Peter Fuchs

Anleitung für meldepflichtige Änderungen

vom 26. September 2002

Liste der meldepflichtigen Änderungen mit zugehörigen Bedingungen und einzureichender Dokumentation

Allgemeines

- Bei jedem Gesuch auf meldepflichtige Änderung ist das vollständig ausgefüllte, datierte und rechtsgültig unterschriebene Formular „Meldepflichtige Änderungen“ im Doppel einzureichen (1 Original, 1 Kopie).
- Begleitbrief und Dokumentation (erforderliche Unterlagen/Beilagen) sind pro Arzneimittel (= Zulassungsnummer) in einem Exemplar vorzulegen.
- Jede meldepflichtige Änderung wird einzeln behandelt, d.h. Mischgesuche mehrerer verschiedener meldepflichtiger Gesuche innerhalb eines einzigen Gesuches sind nicht möglich.
- Sammelgesuche sind nicht möglich. Bei gemeinsam eingereichten Gesuchen, die mehrere Zulassungsnummern in gleicher Weise betreffen, ist in den Formularen das entsprechende Feld, dass diese Gesuche gemeinsam behandelt werden sollen, auszufüllen.
- Bei den mit * gekennzeichneten Änderungen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasmaprodukte sowie biotechnologisch hergestellte Produkte ausgenommen.
- Änderungen aufgrund von Arzneibuchergänzungen (sofern es sich um Up-dates von bestehenden Monographien handelt) sind weder melde- noch genehmigungspflichtig.
- Alle anderen hier nicht aufgelisteten Änderungen sowie Änderungen mit Relevanz bezüglich der viralen und/oder TSE-Sicherheit sind genehmigungspflichtig.

Meldepflichtige regulatorische Änderungen

1. Änderung des Fixtextes für den Haltbarkeitshinweis auf den Packungselementen („EXP“ statt „verwendbar bis“ oder „verwendbar bis“ statt „EXP“)

Zu erfüllende Bedingungen

- Es dürfen nur die Fixtexte „EXP“ oder „verwendbar bis“ verwendet werden; andere Formulierungen sind nicht gestattet.
- Es dürfen keine weiteren Änderungen an den Packungstexten und/oder am Design erfolgen.

Einzureichende Dokumentation

- Alle betroffenen Packmaterialien als Laser- oder Originaldruck, betroffene Texte (Fach-und/oder Patientinformation) im Manuskript; die geänderten Textpassagen sind optisch hervorzuheben.
- Angabe, in welchem Hauptband/Supplement des Arzneimittelkompendiums die Anpassungen der Arzneimittelinformation publiziert werden.
- Laserbestätigung, falls zutreffend.

2. Neues Design für z.B. alle Packungen weiterer Präparate einer Zulassungsinhaberin (Corporate Identity), nachdem die 1. Packung als genehmigungspflichtiges Gesuch eingereicht und genehmigt wurde*Zu erfüllende Bedingungen*

- Es dürfen keine weiteren Änderungen an den Packungstexten und/oder am Design erfolgen.

Einzureichende Dokumentation

- Alle betroffenen Packmaterialien als Laser- bzw. Originaldruck.
- Farbfotokopie des genehmigten Designs mit dem Genehmigungsstempel von Swissmedic.
- Laserbestätigung, falls zutreffend.

3. Verzicht auf eine Packungsgrösse, falls damit nicht eine ganze Sequenz entfällt*Zu erfüllende Bedingungen*

- Es darf keine ganze Sequenz entfallen.
- Die verbleibenden Packungsgrössen müssen in Einklang mit der voraussichtlichen Therapiedauer stehen.
- Es wird für diese Änderung keine neue Zulassungsbescheinigung ausgestellt. Die Firma und Swissmedic streichen die Packungsgrösse auf der bestehenden Zulassungsbescheinigung und quittieren dies durch Visum und Datum.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisiertes Formular Zulassung / Änderung ohne Beilagen.

4. Aufnahme neuer unerwünschter Wirkungen, Interaktionen, Kontraindikationen, Warnhinweise / Vorsichtsmassnahmen bei Generika, nachdem die Änderung beim Originalpräparat begutachtet und genehmigt wurde*Zu erfüllende Bedingungen*

- Nach Abschluss des Begutachtungsverfahrens beim Originalpräparat (= genehmigte Texte liegen vor; es ist keine Beschwerde hängig) werden die geänderten Textpassagen resp. die neu aufzunehmenden Texte allen betroffenen Generika mitgeteilt. Die Zulassungsinhaberinnen der Generika werden dabei aufgefordert, die erforderlichen Textanpassungen als meldepflichtige Änderung innerhalb von 30 Tagen ab Mitteilung einzureichen. Verstreicht diese Frist ohne Reaktion der Zulassungsinhaberinnen, so werden die aufzunehmenden Textanpassungen als genehmigungspflichtige Änderungen weiterverfolgt (Mahnung).
- Die geänderten resp. neuen Textpassagen müssen unverändert übernommen werden.
- Es dürfen keine weiteren Änderungen an der Fach- und/oder Patienteninformation vorgenommen werden.
- Es handelt sich nicht um ein Gruppenrevisionsverfahren (immer genehmigungspflichtig).

Einzureichende Dokumentation

- Alle anzupassenden Texte (Fach- und/oder Patienteninformation) im Manuskript; die geänderten Textpassagen sind optisch hervorzuheben.
- Angabe, in welchem Hauptband/Supplement des Arzneimittelkompendiums die Anpassungen der Arzneimittelinformation publiziert werden.

5. Anpassung der Arzneimittelinformation eines nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführten Arzneimittels an das Originalpräparat

Zu erfüllende Bedingungen

- Swissmedic informiert die Zulassungsinhaberin schriftlich unter Beilage einer Fotokopie des genehmigten Textes der Fach- und/oder Patienteninformation für das Originalpräparat. Die Zulassungsinhaberin wird dabei aufgefordert, die erforderlichen Textanpassungen als meldepflichtige Änderung innerhalb von 30 Tagen ab Mitteilung einzureichen. Verstreicht diese Frist ohne Reaktion der Zulassungsinhaberin, so werden die aufzunehmenden Textanpassungen als genehmigungspflichtige Änderungen weiterverfolgt (Mahnung).
- Die geänderten resp. neuen Textpassagen müssen unverändert übernommen werden.
- Es dürfen keine weiteren Änderungen an der Fach- und/oder Patienteninformation vorgenommen werden.

Einzureichende Dokumentation

- Alle betroffenen Texte (Patienteninformation und/oder Fachinformation) im Manuskript; die geänderten Textpassagen sind optisch hervorzuheben.
- Angabe, in welchem Hauptband/Supplement des Arzneimittelkompendiums die Anpassungen der Arzneimittelinformation publiziert werden.

6. Anpassung der Arzneimittelinformation eines Co-Marketing Arzneimittels an sein Basispräparat

Zu erfüllende Bedingungen

- Swissmedic informiert die Zulassungsinhaberin des Basispräparates schriftlich unter Beilage der genehmigten Texte der Fach- und/oder Patienteninformation. Die Zulassungsinhaberin des Basispräparates wird dabei aufgefordert, die Zulassungsinhaberin des Co-Marketing-Präparates bezüglich der Änderungen zu informieren und diese zu veranlassen, die erforderlichen Textanpassungen als meldepflichtige Änderung innerhalb von 30 Tagen nach Genehmigung des Textes für das Basispräparat durch Swissmedic einzureichen. Verstreicht diese Frist ohne Reaktion der Zulassungsinhaberin des Co-Marketing-Präparates, so werden die aufzunehmenden Textanpassungen als genehmigungspflichtige Änderungen weiterverfolgt (Mahnung).
- Die geänderten resp. neuen Textpassagen müssen unverändert übernommen werden.
- Es dürfen keine weiteren Änderungen an der Arzneimittelinformation vorgenommen werden.

Einzureichende Dokumentation

- Alle betroffenen Texte (Patienteninformation und/oder Fachinformation) als Manuskript, die geänderten Textpassagen sind optisch hervorzuheben.
- Angabe, in welchem Hauptband/Supplement des Arzneimittelkompendiums die Anpassungen der Arzneimittelinformation publiziert werden.

7. Streichung oder Aufnahme der Bezeichnung der Auslieferfirma auf den Packungselementen

Zu erfüllende Bedingungen

- Es dürfen keine weiteren Änderungen an den Packungstexten und/oder am Design erfolgen.

Einzureichende Dokumentation

- Alle betroffenen Packmaterialien als Laser- oder Originaldruck, evtl. betroffene Texte (Fach- und/oder Patienteninformation) im Manuskript; die geänderten Textpassagen sind optisch hervorzuheben.
- Angabe, in welchem Hauptband/Supplement des Arzneimittelkompendiums die Anpassungen der Arzneimittelinformation publiziert werden.
- Laserbestätigung, falls zutreffend.

Meldepflichtige Änderungen bei Wirkstoffen

8. Anderer oder zusätzlicher Hersteller eines Wirkstoffs, falls ein Ph. Eur. Certificate of Suitability für den Wirkstoff des neuen Herstellers vorliegt *

Zu erfüllende Bedingungen

- Ein aktuelles Certificate of Suitability (CoS) des neuen Herstellers für den entsprechenden Wirkstoff muss vorliegen.
- Die Freigabe- und Laufzeitspezifikationen für den Wirkstoff bleiben unverändert, insbesondere auch zusätzliche Spezifikationen wie Korngrösse, polymorphe Form, etc.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Vollständig ausgefülltes und rechtsgültig unterzeichnetes Formular Herstellerangaben.
- Aktuelles Certificate of Suitability (CoS) des neuen Herstellers des Wirkstoffs.
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass die Freigabe- und Laufzeitspezifikationen inklusive zusätzlicher Anforderungen wie Korngrösse, Polymorphie etc. sowie die Prüfverfahren für den Wirkstoff unverändert sind und mit der genehmigten Dokumentation übereinstimmen.
- Chargenergebnisse von mindestens je zwei repräsentativen Chargen des Wirkstoffs des genehmigten und des neuen Herstellers.
- Falls die physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs kritisch für die Wirkstoff-Freisetzung sind, vergleichende Wirkstoff-Freisetzungsforschungen mit je zwei Chargen des Arzneimittels mit Wirkstoff des genehmigten und des neuen Herstellers inklusive Freisetzungsprofil.

9. Änderung des Namens eines Wirkstoffherstellers

Zu erfüllende Bedingungen

- Herstellungsverfahren, Inprozesskontrollen, Spezifikationen und Prüfverfahren bleiben unverändert.
- Die Herstellung des Wirkstoffs erfolgt am gleichen Produktionsstandort.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Vollständig ausgefülltes und rechtsgültig unterzeichnetes Formular Herstellerangaben.
- Aktualisierte Betriebsbewilligung oder GMP-Zertifikat für den Hersteller.
- Aktuelles Certificate of Suitability (CoS), falls erteilt.
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass das Herstellungsverfahren, die Freigabe- und Laufzeitspezifikationen sowie die Prüfverfahren für den Wirkstoff unverändert sind und mit der genehmigten Dokumentation übereinstimmen.

10. Anderer oder zusätzlicher Hersteller für ein Zwischenprodukt zur Herstellung eines Wirkstoffs *

Zu erfüllende Bedingungen

- Herstellungsverfahren, Spezifikationen und Prüfverfahren bleiben unverändert.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass das Herstellungsverfahren, die Spezifikationen und die Prüfverfahren für das Zwischenprodukt und den Wirkstoff sowie die Laufzeitspezifikationen für den Wirkstoff unverändert sind und mit der genehmigten Dokumentation übereinstimmen.

- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass keine neuen Verunreinigungen im Wirkstoff zu erwarten sind oder nachgewiesen werden können.
- Chargenergebnisse von mindestens zwei repräsentativen Chargen des Zwischenprodukts vor und nach der Änderung des Herstellers und des damit hergestellten Wirkstoffs in tabellarischer Form, inklusive Verunreinigungsprofil und einer kritischen Bewertung der Resultate.

11. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Ausgangsmaterials oder eines Zwischenprodukts zur Herstellung eines Wirkstoffs

Zu erfüllende Bedingungen

- Die Spezifikationen werden eingengt oder zusätzliche Prüfungen und Limiten aufgenommen.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Vergleichende Gegenüberstellung der genehmigten und der neuen Spezifikationen.
- Begründung für die Änderung.
- Bei zusätzlichen Prüfungen, die Prüfverfahren und bei Schlüsselrohstoffen, deren Validierungen.
- Falls ein Certificate of Suitability (CoS) erteilt wurde, das aktuelle Zertifikat.
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass das Herstellungsverfahren, die nicht betroffenen Prüfverfahren für das Ausgangs-/Zwischenprodukt, die Freigabe- und die Laufzeitspezifikationen inkl. zusätzlicher Anforderungen wie Korngrösse, Polymorphie, etc. und die Prüfverfahren für den Wirkstoff unverändert sind und mit der genehmigten Dokumentation übereinstimmen.
- Chargenergebnisse von mindestens zwei repräsentativen Chargen des Zwischenprodukts und des damit hergestellten Wirkstoffs.

12. Änderung der Chargengrösse eines Wirkstoffs *

Zu erfüllende Bedingungen

- Herstellungsverfahren, Inprozesskontrollen, Spezifikationen und Prüfverfahren bleiben unverändert.
- Die Chargenanalyse muss zeigen, dass die Qualität des Wirkstoffs inkl. der physikalischen Eigenschaften unverändert ist.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Gegebenenfalls das aktuelle Certificate of Suitability (CoS).
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass das Herstellungsverfahren abgesehen von der Chargengrösse, die Freigabe- und die Laufzeitspezifikationen inkl. zusätzlicher Anforderungen wie Korngrösse, Polymorphie, etc. und die Prüfverfahren für den Wirkstoff unverändert sind und mit der genehmigten Dokumentation übereinstimmen.
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass keine neuen Verunreinigungen im Wirkstoff zu erwarten sind oder nachgewiesen werden können.
- Chargenergebnisse von mindestens zwei repräsentativen Chargen des Wirkstoffs vor und nach der Änderung der Chargengrösse in tabellarischer Form, inklusive Verunreinigungsprofil und einer kritischen Bewertung der Resultate.

13. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Wirkstoffs

Zu erfüllende Bedingungen

- Die Spezifikationen werden eingengt oder zusätzliche Prüfungen und Limiten aufgenommen.
- Die Änderung darf nicht wegen der ungenügenden Validität des Herstellverfahrens, wegen Stabilitätsproblemen oder wegen anderer, für die Qualität des Wirkstoffs kritischer Gründe eingeführt worden sein.
- Die Änderung betrifft nicht für das Fertigprodukt kritische physikalische Eigenschaften des Wirkstoffs.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Vergleichende Gegenüberstellung der genehmigten und neuen Spezifikationen.
- Begründung für die Änderung.
- Falls ein Certificate of Suitability (CoS) erteilt wurde, das aktuelle Zertifikat.
- Bei zusätzlichen Prüfungen, die Prüfverfahren und deren Validierungen.
- Chargenergebnisse von mindestens zwei repräsentativen Chargen des Wirkstoffs.

Änderungen beim Arzneimittel**14. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen bei der Inprozesskontrolle des Arzneimittels***Zu erfüllende Bedingungen*

- Die Spezifikationen werden eingengt oder zusätzliche Prüfungen und Limiten aufgenommen.
- Die Änderungen dürfen nicht wegen der ungenügenden Validität des Herstellungsverfahrens oder wegen Stabilitätsproblemen eingeführt worden sein.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Vergleichende Gegenüberstellung der genehmigten und neuen Inprozesskontrollen.
- Begründung für die Änderung.
- Bei zusätzlichen Prüfungen die Prüfverfahren und deren Validierungen.

15. Änderung der Chargengrösse des Arzneimittels **Zu erfüllende Bedingungen*

- Die Inprozesskontrollen und die Freigabeprüfung müssen zeigen, dass die Qualität des Arzneimittels unverändert ist.
- Herstellungsverfahren, Inprozesskontrollen, Spezifikationen und Prüfverfahren bleiben unverändert.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass das Herstellungsverfahren abgesehen von der Chargengrösse, die Freigabe- und Laufzeitspezifikationen sowie die Prüfverfahren für das Arzneimittel unverändert sind und mit der genehmigten Dokumentation übereinstimmen.
- Erklärung, dass der Herstellungsprozess mit der neuen Chargengrösse validiert wurde oder noch validiert wird.
- Chargenergebnisse von mindestens zwei repräsentativen Chargen vor und nach der Änderung der Chargengrösse in tabellarischer Form, einschliesslich einer kritischen Bewertung der Resultate.

16. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen des Arzneimittels*Zu erfüllende Bedingungen*

- Die Spezifikationen werden eingengt oder zusätzliche Prüfungen und Limiten aufgenommen.
- Die Änderung darf nicht wegen der ungenügenden Validität des Herstellverfahrens, wegen Stabilitätsproblemen oder wegen anderer, für die Qualität des Arzneimittels kritischer Gründe eingeführt worden sein. Die genehmigten Prüfverfahren bleiben unverändert.
- Die Änderungen betreffen nicht die Freisetzungseigenschaften von modifiziert freisetzenden Darreichungsformen.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Vergleichende Gegenüberstellung der genehmigten und neuen Spezifikationen.
- Begründung für die Änderung.
- Bei zusätzlichen Prüfungen, die Prüfverfahren und deren Validierungen.
- Chargenergebnisse von mindestens zwei repräsentativen Chargen des Arzneimittels.

Änderung bei Hilfsstoffen**17. Geringfügige Änderung in der Herstellung von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen und die in den Originalunterlagen beschrieben wurden***Zu erfüllende Bedingungen*

- Spezifikationen und Prüfverfahren bleiben unverändert.
- Physiko-chemische Eigenschaften bleiben unverändert.
- Das Verunreinigungsprofil bleibt qualitativ und quantitativ unverändert.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass die Spezifikationen inkl. zusätzlicher Anforderungen wie Korngrösse, Polymorphie, etc. und die Prüfverfahren für den Hilfsstoff unverändert sind und mit der genehmigten Dokumentation übereinstimmen.
- Erklärung der Zulassungsinhaberin, dass keine neuen Verunreinigungen enthalten sind.
- Chargenergebnisse von mindestens je zwei repräsentativen Chargen des Hilfsstoffs nach alter und neuer Herstellung in tabellarischer Form, einschliesslich einer kritischen Bewertung der Resultate.

18. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Hilfsstoffs des Arzneimittels*Zu erfüllende Bedingungen*

- Die Spezifikationen werden eingengt oder zusätzliche Prüfungen und Limiten aufgenommen.
- Die Änderung der Spezifikation des Hilfsstoffs hat voraussichtlich keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit des Arzneimittels.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Vergleichende Gegenüberstellung der genehmigten und neuen Spezifikation.
- Bei zusätzlichen Prüfungen die Prüfverfahren und deren Validierung.
- Chargenergebnisse von mindestens zwei repräsentativen Chargen des Hilfsstoffs und des damit hergestellten Arzneimittels.

19. Geringfügige Änderung des Prüfverfahrens von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen*Zu erfüllende Bedingungen*

- Die Validierung der Prüfverfahren zeigt, dass die neue Testmethode mindestens der zu ersetzenden Methode äquivalent ist.
- Die Spezifikationen des Hilfsstoffs bleiben unverändert.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Von der ZulassungsinhaberIn rechtsgültig unterschriebene Erklärung, dass die Spezifikationen des Hilfsstoffs nicht geändert wurden.
- Die Prüfverfahren und deren Validierung.
- Chargenergebnisse von mindestens zwei repräsentativen Chargen des mit dem neuen und dem genehmigten Prüfverfahren geprüften Hilfsstoffs in tabellarischer Form, einschliesslich einer kritischen Bewertung der Resultate.

Änderungen bei der Verpackung**20. Änderung des Prüfverfahrens für die Primärverpackung***Zu erfüllende Bedingungen*

- Die Validierung resp. die wissenschaftliche Dokumentation zeigt, dass die neue Testmethode mindestens der zu ersetzenden Methode äquivalent ist.
- Die Spezifikationen der Primärverpackung bleiben unverändert.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Von der ZulassungsinhaberIn rechtsgültig unterschriebene Erklärung, dass die Spezifikationen des primären Packmittels nicht geändert wurden.
- Die Prüfverfahren und deren Validierung.
- Chargenergebnisse in tabellarischer Form von mindestens zwei repräsentativen Chargen des mit dem neuen und dem genehmigten Prüfverfahren geprüften primären Packmittels einschliesslich einer kritischen Bewertung der Resultate.

21. Änderung des Prüfverfahrens für Vorrichtungen zur Verabreichung des Arzneimittels*Zu erfüllende Bedingungen*

- Die Validierung der Prüfverfahren zeigt, dass die neue Testmethode mindestens der zu ersetzenden Methode äquivalent ist.
- Die genehmigten Spezifikationen der Vorrichtung zur Verabreichung des Arzneimittels bleiben unverändert.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen.
- Von der ZulassungsinhaberIn rechtsgültig unterschriebene Erklärung, dass die Spezifikationen der Vorrichtung zur Verabreichung des Arzneimittels nicht geändert wurden.
- Die Prüfverfahren und deren Validierung.

- Chargenergebnisse in tabellarischer Form von mindestens zwei repräsentativen Chargen des mit der neuen und der genehmigten Prüfverfahren geprüften Vorrichtung zur Verabreichung des Arzneimittels einschliesslich einer kritischen Bewertung der Resultate.

22. Änderung der Form des Primärbehälters

Zu erfüllende Bedingungen

- Qualität und Stabilität und, falls gefordert, Sterilität des Arzneimittels im neuen Primärbehälter sind unverändert.
- Keine Änderung hinsichtlich der Wechselwirkung des Produkts mit dem Primärbehälter.
- Die Änderung betrifft nicht einen für die Funktionalität wesentlichen Teil des Primärbehälters.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen inkl. einer detaillierten Zeichnung des Primärbehälters.
- Von der Zulassungsinhaberin rechtsgültig unterschriebene Erklärung, dass die Spezifikationen des Primärbehälters (ausser der Form) nicht geändert wurden.
- Von der Zulassungsinhaberin rechtsgültig unterschriebene Erklärung, dass die Freigabe- und Laufzeitspezifikationen des Arzneimittels nicht geändert wurden.

Änderungen des Aussehens des Arzneimittels

23. Änderung des Aufdrucks oder anderer Markierungen von Tabletten oder Kapseln

Zu erfüllende Bedingungen

- Der neue Aufdruck oder die neue Markierung führen zu keiner Verwechslung mit anderen Arzneimitteln und zu keiner Änderung der Qualität des Arzneimittels.

Einzureichende Dokumentation

- Aktualisierte Unterlagen zur Registrierungs-Dokumentation mit einer Zusammenstellung der Änderungen inkl. einer detaillierten Beschreibung und Zeichnung/Bild des geänderten Arzneimittels.
- Von der Zulassungsinhaberin rechtsgültig unterschriebene Erklärung, dass die Freigabe- und Laufzeitspezifikationen des Arzneimittels ausser in diesem Punkt nicht geändert wurden.
- Entwürfe für Fach- und Patienteninformationen und anderen Packungselementen lediglich dann, wenn auf diesen Angaben (auch Abbildungen) zu diesem Thema gemacht werden.

26. September 2002

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Der Direktor:

Dr. H. Stocker

Firmenstempel:

Bestätigung des Eingangs
bei Swissmedic

(bitte leer lassen)

Kopie zurück an die
ZulassungsinhaberIn

Visum Post

Visum Abteilung

		Zulassungsnummer:	
Präparate-Kategorie (Swissmedic-Abteilung)			
- Biotechnologische Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	- Rezeptfreie Arzneimittel	<input type="checkbox"/>
- Impfstoffe und Blutprodukte	<input type="checkbox"/>	- Komplementär- und Phytoarzneimittel	<input type="checkbox"/>
- Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC I	<input type="checkbox"/>	- Tierarzneimittel	<input type="checkbox"/>
- Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC II	<input type="checkbox"/>		
Pharmako-therapeutische Gruppe		Anwendungsgebiet	
ATC-Code:			
IT-Nr.:			
Gesuchstellerin / ZulassungsinhaberIn (Vertriebsfirma) (Name, Adresse, Telefon / Fax)			
Handelsname oder Marke		Arzneiform	
Dosierungsstärken	Handelsformen (Primärbehälter)	Packungen (Sekundärbehälter) <small>Samtliche Packungsgrößen inklusive Klinikpackungen</small>	

Der/Die Unterzeichnende bestätigt, dass im Rahmen dieser meldepflichtigen Änderung keine weiteren Änderungen vorgenommen werden und dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates dadurch nicht negativ beeinflusst werden.

Ort und Datum

Unterschrift der Gesuchstellerin

B3.1.129 - ga - rb - 02.10.02

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

1/3

Swissmedic • Erlachstrasse 8 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tel. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

Regulatorische Änderungen

1. Änderung des Fixtextes für den Haltbarkeitshinweis auf den Packungselementen ("EXP" statt "verwendbar bis", oder "verwendbar bis" statt "EXP")
2. Neues Design für z.B. alle Packungen weiterer Präparate einer Zulassungsinhaberin (Corporate Identity), nachdem die 1. Packung als genehmigungspflichtiges Gesuch eingereicht und genehmigt wurde
3. Verzicht auf eine Packungsgrösse, falls damit nicht eine ganze Sequenz entfällt
4. Aufnahme neuer unerwünschter Wirkungen, Interaktionen, Kontraindikationen, Warnhinweise/Vorsichtsmassnahmen bei Generika, nachdem die Änderung beim Originalpräparat begutachtet und genehmigt wurde
5. Anpassung der Arzneimittelinformation eines nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführten Arzneimittels an das Originalpräparat
6. Anpassung der Arzneimittelinformation eines Co-Marketing Arzneimittels an sein Basispräparat
7. Streichung oder Aufnahme der Bezeichnung der Auslieferfirma auf den Packungselementen

Änderungen zur Qualität

8. Anderer oder zusätzlicher Hersteller eines Wirkstoffs, falls ein Ph. Eur. Certificate of Suitability für den Wirkstoff des neuen Herstellers vorliegt.*
9. Änderung des Namens eines Wirkstoffherstellers
10. Anderer oder zusätzlicher Hersteller für ein Zwischenprodukt zur Herstellung eines Wirkstoffs*
11. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Ausgangsmaterials oder eines Zwischenprodukts zur Herstellung eines Wirkstoffs
12. Änderung der Chargengrösse eines Wirkstoffs*
13. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Wirkstoffs
14. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen bei der Inprozesskontrollen des Arzneimittels
15. Änderung der Chargengrösse des Arzneimittels*
16. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen des Arzneimittels
17. Geringfügige Änderung in der Herstellung von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen und die in den Originalunterlagen beschrieben wurden
18. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Hilfsstoffs des Arzneimittels*
19. Geringfügige Änderung des Prüfverfahrens von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen
20. Änderung des Prüfverfahrens für die Primärverpackung
21. Änderung des Prüfverfahrens für Vorrichtungen zur Verabreichung des Arzneimittels
22. Änderung der Form des Primärbehälters
23. Änderung des Aufdrucks oder anderer Markierungen von Tabletten oder Kapseln

Von der vorliegenden Änderung sind noch weitere Präparate betroffen (falls ja, sind die betroffenen Präparate aufzulisten)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-------------------------------

* Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasmaerzeugnisse sowie biotechnologisch hergestellte Produkte ausgenommen

Beilagen

Begleitbrief		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
B3.1.128 Formular Herstellerangaben		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
GMP-Zertifikat(e)		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Betriebsbewilligung		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Certificate of Suitability		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Analysenzertifikat(e)		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Andere Zertifikate		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Art des Zertifikats:			
Dokumente Teil II	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Zusammenstellung der Änderungen		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Andere Dokumente (Erklärungen, Begründungen):		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Fachinformation (FI)		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Patienteninformation (PI)		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Faltschachtel (FS)		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Etiketten, Blister, Tuben, Ampullen		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Änderung in der EU eingereicht		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Änderung in der EU genehmigt (falls ja, Notifikation beilegen)		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Sonstiges (z.B. Kopie des genehmigten Designs)			
Drei vorgedruckte Adressklebeetiketten für Rückantwort beigelegt		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Wird von Swissmedic ausgefüllt

Entscheid Swissmedic

Meldepflichtige Änderung Nr.:

Das Präparat kann geändert werden Das Präparat darf nicht geändert werden (siehe Bemerkungen)Dokumente unvollständig 1. Beurteilung ; 2. Beurteilung (siehe Bemerkungen)

Datum:

Unterschrift:

Bemerkungen

Die Gebühr wird auf Fr. 500.- festgesetzt und separat in Rechnung gestellt. Auf Ersuchen kann eine anfechtbare Verfügung erlassen werden.

Das Formular ist im Doppel einzureichen

Médicaments: réglementation des demandes de modification

Swissmedic a précisé les exigences relatives aux demandes de modifications de médicaments, concrétisant ainsi les art. 10, al. 3, et 11, al. 3, de l'ordonnance sur les médicaments. Il s'agissait en effet de distinguer les modifications soumises à approbation, les modifications soumises à l'obligation d'annoncer et les modifications nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation. Il s'agissait également de répercuter sur le tarif des émoluments l'économie de travail administratif liée au traitement des demandes dites collectives pour certaines modifications soumises à approbation. Lors de la procédure de consultation, les milieux intéressés ont en particulier salué la possibilité de soumettre des demandes collectives à tarif réduit. Les résultats détaillés de la procédure de consultation paraîtront en octobre 2002.

Afin de garantir une information aussi rapide que possible des milieux intéressés, nous publions ci-après la **modification de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments** (art. 1 et 22a) ainsi que les trois nouvelles annexes 7, 8 et 9 établissant la liste exhaustive des modifications soumises à approbation, des modifications soumises à l'obligation d'annoncer et des modifications essentielles nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation. Les modifications de **l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques** figurent également ci-après. Demeurent réservées les adaptations d'ordre rédactionnel apportées par la Chancellerie fédérale. Seule la teneur des textes publiés dans le Recueil officiel du droit fédéral fait foi (cf. www.admin.ch).

Les dispositions arrêtées par le Conseil de l'institut ainsi que les nouveaux émoluments applicables aux différents types de demandes entrent en vigueur le **1^{er} novembre 2002**. Ces nouvelles dispositions et la procédure à suivre s'alignent sur la pratique de l'Union européenne. Il convient toutefois de relever que le règlement européen «A Guideline on Dossier Requirements for Type I Variations» est en cours de révision.

Ci-après, vous trouverez également les **instructions** concernant les modifications soumises à l'obligation d'annoncer, les conditions et la documentation requise, ainsi que le nouveau **formulaire** ad hoc. Il faut remplir un formulaire pour chaque préparation. Les modifications envisagées peuvent être annoncées dès à présent. Selon l'ordonnance sur les médicaments (art. 11), Swissmedic formule ses éventuelles objections dans les 30 jours après réception de l'annonce.

Certaines modifications soumises à approbation peuvent faire l'objet d'une demande collective. Par demande collective, on entend une demande portant sur une seule modification, mais touchant à plusieurs médicaments simultanément. Aucune instruction particulière n'a été établie pour ces modifications. Toutefois, il convient de tenir compte des dispositions administratives suivantes afin de faciliter le travail de toutes les parties concernées:

- Pour chaque médicament, la lettre d'accompagnement mentionnera en objet non seulement le nom et le numéro d'autorisation (s'il est déjà connu), mais aussi le code ATC et la division Swissmedic compétente.
- Il faut joindre autant de copies de la lettre d'accompagnement qu'il y a de médicaments concernés.
- En ce qui concerne les autres documents administratifs et la documentation, nous vous renvoyons aux Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus (Instructions sur les génériques) du 31 janvier 2002. (Instructions relatives aux ordonnances: cf. site www.swissmedic.ch/ Rubrique «Activité législative et normalisation»).

**Ordonnance
de l'Institut suisse des produits thérapeutiques
sur les exigences relatives à l'autorisation
de mise sur le marché des médicaments**
(ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd)

Modification du 12 septembre 2002

*L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)
arrête:*

I

L'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments¹ est modifiée comme suit:

Art. 1

La présente ordonnance règle les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi, à leur étiquetage et à leur information, ainsi qu'à la libération officielle des lots. Par ailleurs, les modifications au sens des articles 10 à 12 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd)² sont précisées.

Titre précédant l'art. 22a

Section 5a: Modifications au sens des articles 10 à 12 OMéd

Art. 22a

Les modifications soumises à approbation au sens de l'art. 10, al. 3, OMéd³, les modifications soumises à l'obligation d'annoncer au sens de l'art. 11, al. 3, OMéd ainsi que les modifications essentielles nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation sont précisées aux annexes 7 à 9.

II

Les trois nouvelles annexes 7, 8 et 9 sont ajoutées à la présente ordonnance.

III

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} novembre 2002.

12 septembre 2002

Au nom du Conseil de l'Institut:

Le président: Peter Fuchs

RS 812.212.22

¹ RS 812.212.22

² RS 812.212.21

³ RS 812.212.21

2002-

Modifications soumises à approbation

1 Définitions

¹ Par demande collective, on entend une demande portant sur une seule modification concernant plusieurs médicaments simultanément.

² Par demande multiple, on entend une demande portant sur différentes modifications concernant un ou plusieurs médicaments simultanément.

³ Par textes communs, on entend les textes d'information communs à plusieurs formes galéniques du même médicament.

2 Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique

¹ Sont réputées modifications soumises à approbation avec expertise scientifique:

1. toute modification portant sur la qualité d'un médicament, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
2. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients étayée par une documentation;
3. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information destinée aux patients ayant trait à la sécurité du médicament;
4. toute modification d'une indication ou adjonction de données;
5. toute modification d'une posologie ou adjonction de données;
6. tout changement de l'espèce animale de destination ou adjonction de données;
7. toute modification du délai d'attente.

² Il est admis de déposer une demande collective pour les modifications visées aux points 1, 2 et 3. Toutefois, les demandes collectives pour les modifications visées aux points 2 et 3 ne sont admises que si elles portent sur des textes communs.

3 Modifications soumises à approbation sans expertise scientifique

¹ Sont réputées modifications soumises à approbation sans expertise scientifique:

1. toute modification de l'information professionnelle ou de l'information aux patients non étayée par une documentation, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
2. toute adaptation de l'information professionnelle ou de l'information aux patients d'un générique à celle(s) de la préparation originale, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
3. toute modification de la désignation de la préparation;
4. toute suppression d'un conditionnement, pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une modification soumise à l'obligation d'annoncer selon l'annexe 8;
5. toute annonce d'un nouveau conditionnement sans documentation sur la qualité;
6. toute modification d'une taille d'emballage sans documentation sur la qualité;
7. toute conversion d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament en Suisse en autorisation de mise sur le marché exclusivement à l'étranger;
8. toute extension d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament exclusivement à l'étranger à la mise sur le marché en Suisse;
9. tout transfert de l'autorisation ou changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation.

² Les demandes collectives sont admises. Dans le cas des modifications visées aux points 1 et 2, les demandes collectives ne sont admises que si elles portent sur des textes communs.

Modifications soumises à l'obligation d'annoncer

Sont réputées modifications soumises à l'obligation d'annoncer les modifications suivantes:

1. Modification du texte obligatoire de la durée de conservation figurant sur les éléments d'emballage („EXP“ au lieu de „à utiliser jusqu'à“ ou vice-versa)
2. Nouveau graphisme, par ex. pour tous les emballages des autres préparations du même titulaire d'autorisation (Corporate Identity), après que le premier emballage a été approuvé sur la base d'une demande correspondante
3. Suppression d'un conditionnement sous condition qu'une séquence entière ne soit pas éliminée
4. Prise en compte de nouveaux effets indésirables, interactions, contre-indications, mises en garde / mesures de précaution pour un générique après que la modification a été expertisée et approuvée pour la préparation originale
5. Adaptation de l'information accompagnant un médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh, d'après l'information accompagnant la préparation originale
6. Adaptation de l'information accompagnant un médicament en co-marketing, d'après l'information accompagnant la préparation de base
7. Suppression / inscription du nom du répartiteur sur les éléments d'emballage
8. Fabricant nouveau ou supplémentaire d'un principe actif pour lequel un Certificate of Suitability de la Pharmacopée européenne peut être présenté. Sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins et produits à base de plasma, produits biotechnologiques.
9. Changement de raison sociale du fabricant du principe actif
10. Fabricant nouveau ou supplémentaire pour un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif. Sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins et produits à base de plasma, produits biotechnologiques.
11. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'une matière première ou d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication du principe actif
12. Modification de la taille des lots d'un principe actif. Sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins et produits à base de plasma, produits biotechnologiques.
13. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'un principe actif.
14. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications relatives au contrôle en cours de fabrication du médicament
15. Modification de la taille des lots du médicament. Sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins et produits à base de plasma, produits biotechnologiques.
16. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications du médicament.
17. Modification mineure relative à la fabrication d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée et qui ont été décrits dans la documentation originale
18. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'un excipient du médicament
19. Modification mineure des procédures d'analyse d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée
20. Modification de la procédure d'analyse de l'emballage primaire
21. Modification de la procédure d'analyse de dispositifs d'administration de médicaments
22. Modification de la forme du récipient primaire
23. Modification de l'impression ou d'autres marquages de comprimés ou de capsules

Modifications essentielles

Sont réputées modifications essentielles nécessitant une nouvelle procédure d'autorisation du médicament:

1. tout changement de principe actif;
2. tout changement de forme galénique;
3. toute modification d'un organisme génétiquement modifié dans un médicament;
4. toute modification des dosages et / ou adjonction de données;
5. toute modification du mode d'administration et / ou adjonction de données.

**Ordonnance
sur les émoluments de l'Institut suisse
des produits thérapeutiques**

(Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)

Modification du 12 septembre 2002

*L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut)
arrête:*

I

L'annexe de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les émoluments des produits thérapeutiques¹ est modifiée comme suit:

Ch. I, al. 5

I. Emoluments pour médicaments à usage humain

	Francs
³ Examen d'une demande	
a. de modification d'un médicament en procédure rapide	35 000.–
b. de modification d'un médicament soumise à approbation	2 000.–
c. de modification d'un médicament soumise à approbation, dans le cadre d'une demande groupée	
– pour le premier médicament	2 000.–
– pour tout médicament suivant	250.–
d. de modification d'un médicament soumise à approbation, sans expertise scientifique	1 000.–
e. de modification d'un médicament soumise à approbation, sans expertise scientifique, dans le cadre d'une demande groupée	
– pour le premier médicament	1 000.–
– pour tout médicament suivant	250.–
f. de modification d'un médicament de la médecine complémentaire, soumise à approbation	1 000.–
g. de modification d'un médicament de la médecine complémentaire, soumise à approbation, dans le cadre d'une demande groupée	
– pour le premier médicament	1 000.–
– pour tout médicament suivant	250.–
h. de modification d'une autorisation pour un procédé de fabrication	2 000.–
i. de modification soumise à approbation des données et textes figurant sur l'emballage primaire et sur le matériel d'emballage d'un médicament (à l'exception de la notice d'emballage)	250.–

Ch. IV, al. 3 et 5

IV. Emoluments pour médicaments à usage vétérinaire

	Francs
³ Examen d'une demande	
a. de modification d'un médicament soumise à approbation	1 000.–
b. de modification d'un médicament soumise à approbation, dans le cadre d'une demande groupée	
– pour le premier médicament	1 000.–
– pour tout médicament suivant	250.–
c. de modification d'un médicament soumise à approbation, sans expertise scientifique	500.–

¹ RS 812.214.5

Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques

RO 2002

	Francs
d. de modification d'un médicament soumise à approbation, sans expertise scientifique, dans le cadre d'une demande groupée	
– pour le premier médicament	500.–
– pour tout médicament suivant	250.–
e. de prolongation de l'autorisation d'un médicament	250.–
f. de modification soumise à approbation des données et textes figurant sur l'emballage primaire et sur le matériel d'emballage d'un médicament (à l'exception de la notice d'emballage)	250.–
⁵ Réception d'une modification de médicament soumise à l'obligation d'annoncer	250.–

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} novembre 2002.

12 septembre 2002

Au nom du conseil de l'institut:
Le président, Peter Fuchs

Instructions concernant les modifications soumises à l'obligation d'annoncer

du 26 septembre 2002

Liste des modifications soumises à l'obligation d'annoncer, conditions et documentation requise

Généralités

- Chaque demande de modification soumise à l'obligation d'annoncer doit être accompagnée du formulaire „Modifications soumises à l'obligation d'annoncer“, dûment rempli, daté et signé par une personne habilitée, en double exemplaire (1 original, 1 copie).
- La lettre d'accompagnement et la documentation (documents requis et annexes) doivent être remises en un exemplaire par médicament (= par numéro d'autorisation).
- Chaque modification soumise à l'obligation d'annoncer est traitée séparément. Une requête comportant plusieurs modifications différentes, chacune soumise à l'obligation d'annoncer, ne peut être présentée sous la forme d'une seule demande de modification.
- Les demandes collectives ne sont pas possibles. S'il s'agit de demandes soumises en bloc pour la même modification concernant plusieurs numéros d'autorisation différents, il convient d'indiquer sur les formulaires respectifs que ces demandes doivent être traitées en commun.
- Les modifications marquées d'un astérisque (*) dans la liste figurant ci-dessous ne sont pas admises pour les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins et produits à base de plasma, ni pour les produits biotechnologiques.
- Les modifications découlant d'adjonctions à la pharmacopée ne sont soumises ni à approbation, ni à l'obligation d'annoncer, dans la mesure où il s'agit de mises à jour de monographies existantes.
- Sont soumises à approbation les modifications non mentionnées ci-dessous ainsi que les modifications ayant une incidence sur la sécurité du médicament vis-à-vis d'une contamination virale ou vis-à-vis des EST.

Modifications relatives aux textes réglementaires

1. **Modification du texte obligatoire de la durée de conservation figurant sur les éléments d'emballage („EXP“ au lieu de „à utiliser jusqu'à“ ou vice-versa)**

Conditions

- Seules les mentions „EXP“ ou „à utiliser jusqu'à“ sont admises; toute autre formulation est exclue.
- Aucune autre modification ne doit être apportée ni aux textes de l'emballage, ni au graphisme.

Documentation requise

- Tous les éléments d'emballage concernés sous forme d'impression laser ou d'impression définitive, ainsi que les textes concernés (information professionnelle, information destinée aux patients) sous forme de projet. Les passages modifiés doivent être mis en exergue.
- Mention du volume ou du supplément du Compendium suisse des médicaments dans lequel les adaptations de l'information sur le médicament sont publiées.
- Le cas échéant, déclaration attestant que les impressions laser correspondent à l'état définitif des éléments d'emballage.

2. Nouveau graphisme, par ex. pour tous les emballages des autres préparations du même titulaire d'autorisation (Corporate Identity), après que le premier emballage a été approuvé sur la base d'une demande correspondante

Conditions

- Aucune autre modification ne doit être apportée ni aux textes de l'emballage, ni au graphisme.

Documentation requise

- Tous les éléments d'emballage concernés sous forme d'impression laser ou d'impression définitive.
- Photocopie couleur du nouveau graphisme approuvé, avec le timbre d'approbation de Swissmedic.
- Le cas échéant, déclaration attestant que les impressions laser correspondent à l'état définitif des éléments d'emballage.

3. Suppression d'un conditionnement sous condition qu'une séquence entière ne soit pas éliminée

Conditions

- La séquence entière ne doit pas disparaître.
- Les conditionnements maintenus doivent correspondre aux durées de traitement prévisibles.
- Cette modification n'entraîne pas l'établissement d'une nouvelle attestation d'autorisation. L'entreprise et Swissmedic biffent le conditionnement sur l'attestation d'autorisation faisant foi et quittencent cette suppression avec mention de la date et signature.

Documentation requise

- Formulaire « Demande d'autorisation / de modification » à jour, sans annexe.

4. Prise en compte de nouveaux effets indésirables, interactions, contre-indications, mises en garde / mesures de précaution pour un générique après que la modification a été expertisée et approuvée pour la préparation originale

Conditions

- A l'issue de l'expertise de la préparation originale (= textes approuvés disponibles; aucun recours), les passages modifiés et les nouveaux passages sont communiqués aux titulaires des autorisations des génériques concernés. Ces titulaires sont invités à soumettre les textes adaptés dans les 30 jours à compter de la communication, dans le cadre d'une procédure de modification soumise à l'obligation d'annoncer. S'ils outrepassent le délai imparti sans réagir, les adaptations requises feront l'objet d'une procédure de modification soumise à approbation (appel).
- Les passages nouveaux ou modifiés doivent être repris tels quels.
- Aucune autre modification ne doit être apportée ni à l'information professionnelle, ni à l'information destinée aux patients.
- Il ne s'agit pas d'une procédure de révision de groupe (une telle procédure est toujours soumise à approbation).

Documentation requise

- Tous les textes adaptés (information professionnelle, information destinée aux patients) sous forme de projet. Les passages modifiés doivent être mis en exergue.
- Mention du volume ou du supplément du Compendium suisse des médicaments dans lequel les adaptations de l'information sur le médicament sont publiées.

5. Adaptation de l'information accompagnant un médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPTh, d'après l'information accompagnant la préparation originale

Conditions

- Swissmedic informe par écrit le titulaire de l'autorisation du médicament importé en joignant une photocopie du texte approuvé de l'information professionnelle et/ou de l'information destinée aux patients pour la préparation originale. Ledit titulaire est invité à soumettre les textes adaptés dans les 30 jours à compter de la communication, dans le cadre d'une procédure de modification soumise à l'obligation d'annoncer. S'il outrepassé le délai imparti sans réagir, les adaptations requises feront l'objet d'une procédure de modification soumise à approbation (rappel).
- Les passages nouveaux ou modifiés doivent être repris tels quels.
- Aucune autre modification ne doit être apportée ni à l'information professionnelle, ni à l'information destinée aux patients.

Documentation requise

- Tous les textes à adapter (information professionnelle, information destinée aux patients) sous forme de projet. Les passages modifiés doivent être mis en exergue.
- Mention du volume ou du supplément du Compendium suisse des médicaments dans lequel les adaptations de l'information sur le médicament sont publiées.

6. Adaptation de l'information accompagnant un médicament en co-marketing, d'après l'information accompagnant la préparation de base

Conditions

- Swissmedic informe par écrit le titulaire de l'autorisation de la préparation de base en joignant les textes approuvés de l'information professionnelle et/ou de l'information destinée aux patients. Ledit titulaire est invité à communiquer ces modifications au titulaire de l'autorisation de la préparation en co-marketing. Ce dernier est invité à soumettre les adaptations requises dans les 30 jours à compter de l'approbation des textes pour la préparation de base, dans le cadre d'une procédure de modification soumise à l'obligation d'annoncer. S'il outrepassé le délai imparti sans réagir, les adaptations requises feront l'objet d'une procédure de modification soumise à approbation (rappel).
- Les passages nouveaux ou modifiés doivent être repris tels quels.
- Aucune autre modification ne doit être apportée à l'information sur le médicament.

Documentation requise

- Tous les textes à adapter (information professionnelle, information destinée aux patients) sous forme de projet. Les passages modifiés doivent être mis en exergue.
- Mention du volume ou du supplément du Compendium suisse des médicaments dans lequel les adaptations de l'information sur le médicament sont publiées.

7. Suppression / inscription du nom du répartiteur sur le matériel d'emballage

Conditions

- Aucune autre modification ne doit être apportée ni aux textes de l'emballage, ni au graphisme.

Documentation requise

- Tous les éléments d'emballage concernés sous forme d'impression laser ou d'impression définitive, ainsi que les textes concernés (information professionnelle, information destinée aux patients) sous forme de projet. Les passages modifiés doivent être mis en exergue.
- Mention du volume ou du supplément du Compendium suisse des médicaments dans lequel les adaptations de l'information sur le médicament sont publiées.
- Le cas échéant, déclaration attestant que les impressions laser correspondent à l'état définitif des éléments d'emballage.

Modifications relatives aux principes actifs

8. Fabricant nouveau ou supplémentaire d'un principe actif pour lequel un Certificate of Suitability de la Pharmacopée européenne peut être présenté *

Conditions

- Le nouveau fabricant doit être en possession d'un Certificate of Suitability (CoS) récent pour le principe actif correspondant.
- Les spécifications de libération et de durée d'utilisation pour le principe actif demeurent inchangées, notamment les spécifications supplémentaires telles que granulométrie, polymorphie, etc.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Formulaire «Renseignements concernant les fabricants», dûment rempli et signé par une personne habilitée.
- Certificate of Suitability (CoS) récent pour le principe actif du nouveau fabricant.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant que les spécifications de libération et de durée d'utilisation, ainsi que d'autres exigences telles que granulométrie, polymorphie, etc. et les procédures d'analyse du principe actif demeurent inchangées et qu'elles correspondent à la documentation approuvée.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs du principe actif du fabricant approuvé et du principe actif du nouveau fabricant.
- Si les propriétés physiques du principe actif sont déterminantes pour la dissolution du principe actif: essais de dissolution comparatifs à partir de deux lots du médicament contenant le principe actif du fabricant approuvé et de deux lots du médicament contenant le principe actif du nouveau fabricant, y compris profils de dissolution.

9. Changement de raison sociale du fabricant du principe actif

Conditions

- Le procédé de fabrication, les contrôles en cours de fabrication, les spécifications et les procédures d'analyse demeurent inchangés.
- Le principe actif est fabriqué sur le même site de production.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Formulaire « Renseignements concernant les fabricants », dûment rempli et signé par une personne habilitée.
- Autorisation d'exploitation à jour ou certificat BPF pour le fabricant.
- Certificate of Suitability (CoS) récent, si disponible.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant que le procédé de fabrication, les spécifications de libération et de durée d'utilisation ainsi que les procédures d'analyse du principe actif demeurent inchangés et qu'ils correspondent à la documentation approuvée.

10. Fabricant nouveau ou supplémentaire pour un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif *

Conditions

- Le procédé de fabrication, les spécifications et les procédures d'analyse demeurent inchangés.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant que le procédé de fabrication, les spécifications et les procédures d'analyse du produit intermédiaire et du principe actif ainsi que les spécifications de durée d'utilisation du principe actif demeurent inchangés et qu'ils correspondent à la documentation approuvée.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant qu'aucune nouvelle impureté n'est prévisible ou ne peut être mise en évidence dans le principe actif.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs du produit intermédiaire avant et après le changement de fabricant, ainsi que du principe actif obtenu au moyen dudit produit intermédiaire. Présentation sous forme de tableau comparatif, y compris profils d'impuretés et évaluation critique des résultats.

11. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'une matière première ou d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication du principe actif

Conditions

- Les spécifications sont plus restrictives que celles approuvées ou de nouvelles analyses et limites sont introduites.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Tableau comparatif des spécifications approuvées et des nouvelles spécifications.
- Justification de la modification.
- En cas de nouvelles analyses: procédures d'analyse; en cas de matières premières essentielles : validation.
- Certificate of Suitability (CoS) récent, si disponible.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant que le procédé de fabrication, les procédures d'analyse non concernées pour la matière première et le produit intermédiaire, les spécifications de libération et de durée d'utilisation, ainsi que d'autres exigences telles que granulométrie, polymorphie, etc. et les procédures d'analyse du principe actif demeurent inchangées et qu'elles correspondent à la documentation approuvée.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs du produit intermédiaire et du principe actif obtenu au moyen dudit produit intermédiaire.

12. Modification de la taille des lots d'un principe actif *

Conditions

- Le procédé de fabrication, les contrôles en cours de fabrication, les spécifications et les procédures d'analyse demeurent inchangés.
- L'analyse des lots doit montrer que la qualité du principe actif demeure inchangée, y compris ses caractéristiques physiques.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Certificate of Suitability (CoS) récent, si disponible.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant que le procédé de fabrication (à l'exception de la taille des lots), les spécifications de libération et de durée d'utilisation, ainsi que d'autres exigences telles que granulométrie, polymorphie, etc. et les procédures d'analyse du principe actif demeurent inchangées et qu'elles correspondent à la documentation approuvée.

- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant qu'aucune nouvelle impureté n'est prévisible ou ne peut être mise en évidence dans le principe actif.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs du principe actif avant et après la modification de la taille des lots. Présentation sous forme de tableau comparatif, y compris profils d'impuretés et évaluation critique des résultats.

13. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'un principe actif

Conditions

- Les spécifications sont plus restrictives que celles approuvées ou de nouvelles analyses et limites sont introduites.
- La modification ne doit pas avoir été introduite pour pallier une validité insuffisante du procédé de fabrication, en raison de problèmes de stabilité ou d'autres facteurs critiques pour la qualité du principe actif.
- La modification ne touche aucune propriété physique du principe actif, déterminante pour le produit fini.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Tableau comparatif des spécifications approuvées et des nouvelles spécifications.
- Justification de la modification.
- Certificate of Suitability (CoS) récent, si disponible.
- En cas de nouvelles analyses: procédures d'analyse et validation.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs du principe actif.

Modifications relatives au médicament

14. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications relatives au contrôle en cours de fabrication du médicament

Conditions

- Les spécifications sont plus restrictives que celles approuvées ou de nouvelles analyses et limites sont introduites.
- Les modifications ne doivent pas avoir été introduites pour pallier une validité insuffisante du procédé de fabrication ou en raison de problèmes de stabilité.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Tableau comparatif des contrôles en cours de fabrication approuvés et des nouveaux contrôles.
- Justification de la modification.
- En cas de nouvelles analyses: procédures d'analyse et validation.

15. Modification de la taille des lots du médicament *

Conditions

- Les contrôles en cours de fabrication et lors de la libération doivent démontrer que la qualité du médicament demeure inchangée.
- Le procédé de fabrication, les contrôles en cours de fabrication, les spécifications et les procédures d'analyse demeurent inchangés.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant que le procédé de fabrication (à l'exception de la taille des lots), les spécifications de libération et de durée d'utilisation ainsi que les procédures d'analyse du médicament demeurent inchangées et qu'elles correspondent à la documentation approuvée.
- Déclaration confirmant que le procédé de fabrication avec la nouvelle taille de lots a déjà été validé ou le sera prochainement.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs avant et après la modification de la taille des lots. Présentation sous forme de tableau comparatif et évaluation critique des résultats.

16. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications du médicament

Conditions

- Les spécifications sont plus restrictives que celles approuvées ou de nouvelles analyses et limites sont introduites.
- La modification ne doit pas avoir été introduite pour pallier une validité insuffisante du procédé de fabrication, en raison de problèmes de stabilité ou d'autres facteurs critiques pour la qualité du médicament. Les procédures d'analyse approuvées demeurent inchangées.
- Les modifications ne touchent pas aux propriétés de dissolution de formes galéniques destinées à se dissoudre.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Tableau comparatif des spécifications approuvées et des nouvelles spécifications.
- Justification de la modification.
- En cas de nouvelles analyses: procédures d'analyse et validation.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs du médicament.

Modifications relatives aux excipients

17. Modification mineure relative à la fabrication d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée et qui ont été décrits dans la documentation originale.

Conditions

- Les spécifications et les procédures d'analyse demeurent inchangées.
- Les propriétés physico-chimiques demeurent inchangées.
- Le profil d'impuretés demeure inchangé, tant qualitativement que quantitativement.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant que les spécifications, ainsi que d'autres exigences telles que granulométrie, polymorphie, etc. et les procédures d'analyse de l'excipient demeurent inchangées et qu'elles correspondent à la documentation approuvée.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation attestant l'absence de toute nouvelle impureté.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs de l'excipient selon l'ancienne fabrication et selon la nouvelle fabrication. Présentation sous forme de tableau comparatif et évaluation critique des résultats.

18. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'un excipient du médicament*Conditions*

- Les spécifications sont plus restrictives que celles approuvées ou de nouvelles analyses et limites sont introduites.
- Selon toute prévision, la modification des spécifications de l'excipient n'entraîne aucun effet sur la biodisponibilité du médicament.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Tableau comparatif des spécifications approuvées et des nouvelles spécifications.
- En cas de nouvelles analyses: procédures d'analyse et validation.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs de l'excipient et du médicament contenant ledit excipient.

19. Modification mineure des procédures d'analyse d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée*Conditions*

- La validation des procédures d'analyse montre que la nouvelle méthode est au moins équivalente à l'ancienne méthode.
- Les spécifications de l'excipient demeurent inchangées.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation, signée par une personne habilitée, attestant que les spécifications de l'excipient demeurent inchangées.
- Les procédures d'analyse et validation.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs de l'excipient analysé selon la procédure approuvée et selon la nouvelle procédure. Présentation sous forme de tableau comparatif et évaluation critique des résultats.

Modifications relatives à l'emballage**20. Modification de la procédure d'analyse de l'emballage primaire***Conditions*

- La validation et la documentation scientifique montrent que la nouvelle méthode est au moins équivalente à l'ancienne méthode.
- Les spécifications de l'emballage primaire demeurent inchangées.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation, signée par une personne habilitée, attestant que les spécifications de l'emballage primaire demeurent inchangées.
- Procédures d'analyse et validation.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs de l'emballage primaire analysé selon la procédure approuvée et selon la nouvelle procédure. Présentation sous forme de tableau comparatif et évaluation critique des résultats.

21. Modification de la procédure d'analyse de dispositifs d'administration de médicaments

Conditions

- La validation des procédures d'analyse montre que la nouvelle méthode est au moins équivalente à l'ancienne méthode.
- Les spécifications approuvées du dispositif d'administration de médicaments demeurent inchangées.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation, signée par une personne habilitée, attestant que les spécifications du dispositif d'administration de médicaments demeurent inchangées.
- Procédures d'analyse et validation.
- Résultats d'au moins deux lots représentatifs du dispositif d'administration de médicaments analysé selon la procédure approuvée et selon la nouvelle procédure. Présentation sous forme de tableau comparatif et évaluation critique des résultats.

22. Modification de la forme du récipient primaire

Conditions

- Le nouveau récipient primaire ne modifie pas la qualité, la stabilité ni, le cas échéant, la stérilité du médicament.
- Aucune modification au niveau de l'interaction du produit avec le récipient primaire.
- La modification ne touche aucune partie essentielle au fonctionnement du récipient primaire.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications, y compris un schéma détaillé du récipient primaire.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation, signée par une personne habilitée, attestant que les spécifications du récipient primaire demeurent inchangées, à l'exception de la forme.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation, signée par une personne habilitée, attestant que les spécifications de libération et de durée d'utilisation du médicament demeurent inchangées.

Modifications relatives à l'aspect extérieur du médicament**23. Modification de l'impression ou d'autres marquages de comprimés ou de capsules***Conditions*

- La nouvelle impression ou le nouveau marquage n'entraînent aucune confusion avec d'autres médicaments ni ne modifient la qualité du médicament.

Documentation requise

- Mise à jour du dossier d'autorisation, avec récapitulatif des modifications, y compris description détaillée et dessin/photo du médicament modifié.
- Déclaration du titulaire de l'autorisation, signée par une personne habilitée, attestant que les spécifications de libération et de durée d'utilisation du médicament demeurent inchangées, à l'exception de ce point.
- Projets de l'information professionnelle, de l'information destinée aux patients et autres éléments d'emballage uniquement si les modifications entraînent une adaptation des textes d'information ou des illustrations.

26 septembre 2002

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Le directeur:

Dr. H. Stocker

Modifications d'ordre réglementaire

1. Modification du texte obligatoire de la durée de conservation figurant sur les éléments d'emballage („EXP“ au lieu de „à utiliser jusqu'à“ ou vice-versa)
2. Nouveau graphisme, par ex. pour tous les emballages des autres préparations du même titulaire d'autorisation (Corporate Identity), après que le premier emballage a été approuvé sur la base d'une demande correspondante
3. Suppression d'un conditionnement sous condition qu'une séquence entière ne soit pas éliminée
4. Prise en compte de nouveaux effets indésirables, interactions, contre-indications, mises en garde / mesures de précaution pour un générique après que la modification a été expertisée et approuvée pour la préparation originale
5. Adaptation de l'information accompagnant un médicament importé au sens de l'art. 14, al. 2, LPT, d'après l'information accompagnant la préparation originale
6. Adaptation de l'information accompagnant un médicament en co-marketing, d'après l'information accompagnant la préparation de base
7. Suppression / inscription du nom du répartiteur sur le matériel d'emballage

Modifications concernant la qualité

8. Fabricant nouveau ou supplémentaire d'un principe actif pour lequel un Certificate of Suitability de la Pharmacopée européenne peut être présenté *
9. Changement de raison sociale du fabricant du principe actif
10. Fabricant nouveau ou supplémentaire pour un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication d'un principe actif *
11. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'une matière première ou d'un produit intermédiaire nécessaire à la fabrication du principe actif
12. Modification de la taille des lots d'un principe actif *
13. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'un principe actif
14. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications relatives au contrôle en cours de fabrication du médicament
15. Modification de la taille des lots du médicament *
16. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications du médicament
17. Modification mineure relative à la fabrication d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée et qui ont été décrits dans la documentation originale
18. Restriction des spécifications ou introduction d'une nouvelle analyse dans les spécifications d'un excipient du médicament *
19. Modification mineure des procédures d'analyse d'excipients qui ne correspondent à aucune pharmacopée
20. Modification de la procédure d'analyse de l'emballage primaire
21. Modification de la procédure d'analyse de dispositifs d'administration de médicaments
22. Modification de la forme du récipient primaire
23. Modification de l'impression ou d'autres marquages de comprimés ou de capsules

La présente modification concerne aussi d'autres préparations (à énumérer ci-dessous)	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
---	------------------------------	------------------------------

* Sont exclus les vaccins, sérums, allergènes, produits sanguins et produits à base de plasma, produits biotechnologiques.

Annexes

Lettre d'accompagnement		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
B3.1.128 Formulaire «Renseignements concernant les fabricants»		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Certificat(s) BPF		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Autorisation d'exploitation		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Certificate of Suitability		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Certificat(s) d'analyse		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Autres certificats		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Type de certificat:			
Documents partie II	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Récapitulatif des modifications		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Autres documents (déclarations, justifications):		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Information destinée aux professionnels (IPR)		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Information destinée aux patients (IPA)		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Cartonnage (CART)		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Étiquettes, blisters, tubes, ampoules		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Modification soumise dans l'UE		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Modification approuvée dans l'UE (le cas échéant, joindre la notification)		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Divers (par ex. copie du graphisme approuvé)			
Trois étiquettes d'adressage en annexe		oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

A remplir par Swissmedic
Décision Swissmedic

Modification soumise à l'obligation d'annoncer n°:

 Modification acceptée

 Modification refusée (cf. remarques)

 Dossier incomplet 1ère évaluation ; 2e évaluation (cf. remarques)

Date:

Signature:

Remarques
Les émoluments sont fixés à Fr. 500.- et facturés à part. Une décision susceptible de recours sera établie sur demande.

Formulaire à remettre en double exemplaire

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (1.9.–30.9.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (1.9.–30.9.2002)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	Prüfnummer N° de contrôle	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	ENG5349A6	7034	09.09.2002	05.2002
00583/02	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	18733C9	7049	11.09.2002	06.2003
00583/02	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	18734C9	7050	11.09.2002	06.2003
00528	Gen H-B-Vax 10	Pro Vaccine AG	0117M/HR57610	7065	30.09.2002	01.2005
00610	Gen H-B-Vax 5	Pro Vaccine AG	0129M/HR80830	7066	30.09.2002	11.2004
00545	Gen H-B-Vax Dialyse	Pro Vaccine AG	1443 L	7058	20.09.2002	06.2004
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	2000034.01	7036	18.09.2002	06.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	2000034.02	7037	18.09.2002	06.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	2000034.03	7038	18.09.2002	06.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	2000034.04	7039	18.09.2002	06.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000047	7025	11.09.2002	07.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000048	7026	11.09.2002	08.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000049	7045	20.09.2002	08.2003
00614/02	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	V080236.2	7048	23.09.2002	06.2003
00373/02	Mutagrip	Pro Vaccine AG	W6182	7052	12.09.2002	06.2003
00373/02	Mutagrip	Pro Vaccine AG	W6187	7051	12.09.2002	06.2003
00373/02	Mutagrip	Pro Vaccine AG	W6189	7064	26.09.2002	06.2003
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	MJR536A42B	7031	27.09.2002	11.2003
00417	Tollwut Impfstoff inaktiviert – Mérieux	Pro Vaccine AG	W0391	7067	26.09.2002	02.2005
00641	Tuberkulin PPD RT 23 SSI	Pro Vaccine AG	14362	7032	03.09.2002	02.2005
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	HAB253A6	7035	09.09.2002	03.2005
Blutprodukte / Produits sanguins						
00506	Cytotect 20 ml	Biotech (Schweiz) AG	144052	7060	23.09.2002	03.2005
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	2476402G	7057	16.09.2002	06.2004
00524	Globuman Berna i.v. 5 g	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016131.01	6944	13.09.2002	02.2007
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	0110301K	7043	09.09.2002	09.2004
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D1002F	7044	09.09.2002	05.2005
52474	Immunine STIM Plus 600 IU	Baxter AG	05D1202G	7062	27.09.2002	06.2004
52474	Immunine STIM Plus 600 IU	Baxter AG	05D1602G	7061	27.09.2002	06.2004
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	232197950	7030	26.09.2002	08.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000060	7040	26.09.2002	07.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000061	7041	26.09.2002	06.2004
00253	Tollwut Serum 5.0 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000071	7042	26.09.2002	06.2002

Chargenrückrufe

Rapilysin, Lyophilisat

Zulassungsnummer: 53 822

Zulassungsinhaberin: Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach (BL)

Charge: MH6407605 mit Fertigspritzen der Charge MH6420100

In Finnland wurde in einer Fertigspritze mit Wasser zur Zubereitung der Injektionslösung ein ca. 3 mm grosser Glassplitter entdeckt. Aus Sicherheitsgründen wurde der Rückruf der in der Schweiz betroffenen Charge veranlasst. Dieser erfolgte mittels Schreiben an die direkt belieferten Kunden.

Zomig 2,5 mg, 12 Tabletten

Zulassungsnummer: 54 335

Zulassungsinhaberin: AstraZeneca AG, Zug (ZG)

Charge: BB 513

Swissmedic wurde durch die Firma AstraZeneca informiert, dass bei 7 Packungen der obengenannten Charge bei allen Blistern die Tablettennäpfchen teilweise eingedrückt sind (die Folie jedoch nicht beschädigt) und zudem Verfalldatum und Chargenbezeichnung nicht in die Blister geprägt ist.

Die Firma AstraZeneca hat einen Rundbrief versandt, mit der Bitte die vom Qualitätsmangel betroffene Charge zu überprüfen und fehlerhafte Packungen zu retournieren.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden (Grossisten, Spitäler, Apotheken).

Retrait de lots

Rapilysin, Lyophilisat

No d'autorisation: 53 822

Titulaire de l'autorisation: Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach (BL)

Lot: MH6407605 avec seringues préremplies du lot MH6420100

En Finlande, un débris de verre d'env. 3 mm a été découvert dans une seringue pré-remplie contenant l'eau pour la préparation de la solution injectable. Pour des raisons de sécurité, il a été décidé de retirer le lot concerné du marché suisse. Les clients livrés directement ont été avisés par courrier.

Zomig 2,5 mg, 12 comprimés

Numéro d'autorisation: 54 335

Titulaire de l'autorisation: AstraZeneca AG, Zug (ZG)

Lot: BB 513

Swissmedic a été informé par la société AstraZeneca que tous les blisters de 7 emballages du lot susmentionné présentent un écrasement partiel des alvéoles (sans perforation de l'opercule). Par ailleurs, ces blisters ne portent ni l'empreinte de la date de péremption, ni celle du numéro de lot.

La société AstraZeneca a envoyé une circulaire demandant de vérifier les emballages appartenant audit lot et de renvoyer les éventuels emballages défectueux.

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

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations**Humanpräparate / Produits à usage humain****01 A. Vogel Tannenspitzen-Sirup**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: 55877	Verkaufsart: E	Index: 03.02.0.	04.09.2002
Zusammensetzung:	01 PICEAE SUMMITATUM RECENTORUM EXTRACTUM AQUOSUM 0.3 g, PYRI COMMUNIS SUC-CUS CONCENTRATUS 3.9 g, SACCHARUM 7.8 g, MEL 4.9 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLU-TIONEM pro 15 mL.		
Anwendung:	Hustenlindernd		
Packung:	01 006	200 mL	E
Gültig bis:	03. September 2007		

01 Acivir, Crème

Spirig Pharma AG, Froschacker 434, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56224	Verkaufsart: C	Index: 08.03.0.	27.09.2002
Zusammensetzung:	01 ACICLOVIRUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Herpes labialis		
Packung:	01 001	2 g	C
Gültig bis:	26. September 2007		

- 01 Aranesp 10 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 02 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 03 Aranesp 20 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 04 Aranesp 30 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 05 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 06 Aranesp 50 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 07 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 08 Aranesp 80 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 09 Aranesp 100 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 10 Aranesp 150 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**
- 11 Aranesp 300 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze**

Amgen Switzerland AG, Alpenquai 30, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: **55725** Verkaufsart: **A** Index: 06.07.3. 13.09.2002

Zusammensetzung:

- 01 DARBEPOETINUM ALFA 10 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 25 ug pro 1 mL.
- 02 DARBEPOETINUM ALFA 15 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.375 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 40 ug pro 1 mL.
- 03 DARBEPOETINUM ALFA 20 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 40 ug pro 1 mL.
- 04 DARBEPOETINUM ALFA 30 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 100 ug pro 1 mL.
- 05 DARBEPOETINUM ALFA 40 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 100 ug pro 1 mL.
- 06 DARBEPOETINUM ALFA 50 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 100 ug pro 1 mL.
- 07 DARBEPOETINUM ALFA 60 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 200 ug pro 1 mL.
- 08 DARBEPOETINUM ALFA 80 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 200 ug pro 1 mL.
- 09 DARBEPOETINUM ALFA 100 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 200 ug pro 1 mL.
- 10 DARBEPOETINUM ALFA 150 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 500 ug pro 1 mL.
- 11 DARBEPOETINUM ALFA 300 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL corresp. DARBEPOETINUM ALFA 500 ug pro 1 mL.

Anwendung: Stimulierung der Erythropoese

Packungen:	01 002	1 Fertigspritze(n)	A
	004	4 Fertigspritze(n)	A
	02 006	1 Fertigspritze(n)	A
	008	4 Fertigspritze(n)	A
	03 010	1 Fertigspritze(n)	A
	012	4 Fertigspritze(n)	A
	04 014	1 Fertigspritze(n)	A
	016	4 Fertigspritze(n)	A
	05 018	1 Fertigspritze(n)	A
	020	4 Fertigspritze(n)	A
	06 022	1 Fertigspritze(n)	A
	024	4 Fertigspritze(n)	A
	07 026	1 Fertigspritze(n)	A
	028	4 Fertigspritze(n)	A
	08 030	1 Fertigspritze(n)	A
	032	4 Fertigspritze(n)	A

	09 034	1 Fertigspritze(n)	A
	036	4 Fertigspritze(n)	A
	10 038	1 Fertigspritze(n)	A
	040	4 Fertigspritze(n)	A
	11 042	1 Fertigspritze(n)	A
	044	4 Fertigspritze(n)	A
Bemerkung:	55725 DARBEPOETINUM ALFA = NCE (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis:	13. September 2007		

01 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche**02 Aranesp 25 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche****03 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche****04 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche**

Amgen Switzerland AG, Alpenquai 30, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: **55726** Verkaufsart: **A** Index: 06.07.3. 13.09.2002

Zusammensetzung: 01 DARBEPOETINUM ALFA 15 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 DARBEPOETINUM ALFA 25 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 DARBEPOETINUM ALFA 40 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 DARBEPOETINUM ALFA 60 ug, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Stimulierung der Erythropoese

Packungen:	01 001	1 Durchstechflasche(n)	A
	003	4 Durchstechflasche(n)	A
	02 005	1 Durchstechflasche(n)	A
	007	4 Durchstechflasche(n)	A
	03 009	1 Durchstechflasche(n)	A
	011	4 Durchstechflasche(n)	A
	04 013	1 Durchstechflasche(n)	A
	015	4 Durchstechflasche(n)	A

Bemerkung: DARBEPOETINUM ALFA = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 13. September 2007

01 Bexin, Lutschtabletten

Spirig Pharma AG, Froschacker 434, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **55659** Verkaufsart: **C** Index: 03.01.1. 17.09.2002

Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANUM 25 mg ut DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM, CYCLAMAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Husten

Packung: 01 002 16 Lutschtabletten C

Gültig bis: 16. September 2007

01 Boldocynara, Tropfen

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

 Zul.-Nr.: **55938** Verkaufsart: **D** Index: 04.11.2. 09.09.2002

Zusammensetzung: 01 CYNARAE TINCTURA 414 mg, TARAXACI TINCTURA 414 mg, BOLDO TINCTURA 64 mg, MENTHAE PIPERITAE TINCTURA 28 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 60 % V/V.

Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden

 Packungen: 01 005 50 mL D
 023 100 mL D

Gültig bis: 08. September 2007

01 Citalopram ecosol 20 mg, Filmtabletten
02 Citalopram ecosol 40 mg, Filmtabletten

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

 Zul.-Nr.: **55935** Verkaufsart: **B** Index: 01.06.0. 19.09.2002

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

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

Anwendung: Antidepressivum

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

Gültig bis: 18. September 2007

01 Echinapur-Sirup

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

 Zul.-Nr.: **56002** Verkaufsart: **D** Index: 03.99.0. 04.09.2002

Zusammensetzung: 01 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS SUCCUS 2.5 g, MALTITOLUM, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Zur Unterstützung bei Erkältung und Erkältungskrankheiten

Packung: 01 011 250 mL D

Gültig bis: 03. September 2007

01 Emadine SE, Augentropfen, Einmaldosen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

 Zul.-Nr.: **56060** Verkaufsart: **B** Index: 11.06.2. 30.09.2002

Zusammensetzung: 01 EMEDASTINUM 0.5 mg ut EMEDASTINI DIFUMARAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allergische Konjunktivitis

 Packungen: 01 001 30 x 0.35 mL B
 003 60 x 0.35 mL B

Gültig bis: 29. September 2007

01 Isoroc-Mepha 10 mg, Solucaps**02 Isoroc-Mepha 20 mg, Solucaps**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55972** Verkaufsart: **A** Index: 10.02.0. 18.09.2002Zusammensetzung: 01 ISOTRETINOINUM 10 mg, COLOR.: E 124, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 ISOTRETINOINUM 20 mg, COLOR.: E 124, E 132, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Schwere therapieresistente Formen von Akne

Packungen:	01 001	30 Solucaps	A
	003	100 Solucaps	A
	02 005	30 Solucaps	A
	007	100 Solucaps	A

Gültig bis: 17. September 2007

01 Lomudal FCKW-frei, Dosier-Aerosol

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **55741** Verkaufsart: **B** Index: 03.04.5. 27.09.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 1 mg pro DOSI, EXCIPIENS et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 200.

Anwendung: Antiasthmatikum

Packung: 01 002 200 Inhalationen B

Gültig bis: 26. September 2007

01 Luveris 75 IE, Injektionspräparat

Serono Pharma Schweiz, Steinhauserstrasse 70, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **55430** Verkaufsart: **A** Index: 07.08.1. 27.09.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: LUTROPINUM alfa 3.7 ug, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, METHIONINUM, NITROGENIUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INJECTABILIA 1 mL.

Anwendung: Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel

Packungen:	01	Trockensubstanz + Ampulle mit Lösungsmittel	
	001	1 Durchstichflasche(n)	A
	003	3 Durchstichflasche(n)	A
	005	10 Durchstichflasche(n)	A
	01	Trockensubstanz + Durchstichflasche mit Lösungsmittel	
	007	1 Durchstichflasche(n)	A
	009	3 Durchstichflasche(n)	A
	011	10 Durchstichflasche(n)	A

Bemerkung: LUTROPINUM alfa DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 26. September 2007

01 Morga Salicis-Tee, geschnittene Kräuter

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **55765** Verkaufsart: **E** Index: 01.01.2. 30.09.2002

Zusammensetzung: 01 SALICIS CORTEX 85 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 15 %, pro CHARTA 2.4 g.

Anwendung: Bei leichten Kopfschmerzen

Packung: 01 010 16 x 2,0 g Beutel E

Gültig bis: 29. September 2007

01 Neurotop retard 300 mg, Tabletten

02 Neurotop retard 600 mg, Tabletten

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **55723** Verkaufsart: **B** Index: 01.07.1. 26.09.2002

Zusammensetzung: 01 CARBAMAZEPINUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CARBAMAZEPINUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepileptikum

Packungen: 01 002 50 Tabletten B

004 100 Tabletten B

02 006 50 Tabletten B

008 100 Tabletten B

Gültig bis: 25. September 2007

01 Opran, Dragées

Medichemie Bioline AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **56250** Verkaufsart: **D** Index: 09.99.0. 30.09.2002

Zusammensetzung: 01 AGNI CASTI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40 mg corresp. CASTICINUM 0.12 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beschwerden vor der Menstruation

Packungen: 01 005 1 x 30 Dragées D

019 3 x 30 Dragées D

Gültig bis: 29. September 2007

01 Remeron 15 mg, Schmelztabletten**02 Remeron 30 mg, Schmelztabletten**

Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56075** Verkaufsart: **B** Index: 01.06.0. 18.09.2002

Zusammensetzung: 01 MIRTAZAPINUM 15 mg, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 MIRTAZAPINUM 30 mg, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 002	6 Schmelztabletten	B
	004	30 Schmelztabletten	B
	006	96 Schmelztabletten	B
	012	18 Schmelztabletten	B
	014	48 Schmelztabletten	B
	02 008	30 Schmelztabletten	B
	010	96 Schmelztabletten	B
	016	6 Schmelztabletten	B

Bemerkung: Erstregistrierung 18.09.2002

Gültig bis: 17. September 2007

01 Similasan Herpasim, homöopathische Salbe

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **54952** Verkaufsart: **D** Index: 20.01.0. 17.09.2002

Zusammensetzung: 01 CALCII FLUORIDUM D12, CLEMATIS RECTA D6, NATRII CHLORIDUM D12, RHUS TOXICODENDRON D8 ana PARTES 25 mg, ARACHIDIS OLEUM HYDROGENATUM, ALCOHOL CETYLICUS, POLYSORBATUM 60, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: NATRII CHLOROARGENTAS, AQUA q.s. ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Fieberbläschen

Packung: 01 015 5 g D

Gültig bis: 16. September 2007

01 Tramacet, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55810** Verkaufsart: **A** Index: 01.01.4. 18.09.2002

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 37.5 mg, PARACETAMOLUM 325 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen:	01 001	10 Tabletten	A
	003	20 Tabletten	A
	005	40 Tabletten	A
	007	60 Tabletten	A

Gültig bis: 17. September 2007

01 Traumeel, homöopathische Salbe

Homöomed AG, Lettenstrasse 9, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **55281** Verkaufsart: **D** Index: 20.01.0. 06.09.2002

Zusammensetzung: 01 ACHILLEA MILLEFOLIUM TM 0.9 mg, ACONITUM NAPELLUS D1 0.5 mg, ARNICA MONTANA D3 15 mg, ATROPA BELLADONNA D1 0.5 mg, BELLIS PERENNIS TM 1 mg, CALENDULA OFFICINALIS TM 4.5 mg, CHAMOMILLA RECUTITA TM 1.5 mg, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA TM 1.5 mg, ECHINACEA PURPUREA TM 1.5 mg, HAMAMELIS VIRGINIANA TM 4.5 mg, HEPAR SULFURIS D6 0.25 mg, HYPERICUM PERFORATUM D6 0.9 mg, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D12 0.4 mg, SYMPHYTUM OFFICINALE D4 1 mg, CETYLANUM, PARAFFINUM LIQUIDUM, VASELINUM ALBUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Verstauchungen, Prellungen

Packungen: 01 002 50 g D
 004 100 g D

Gültig bis: 05. September 2007

01 Zaldiar, Tabletten

Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **55811** Verkaufsart: **A** Index: 01.01.4. 18.09.2002

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 37.5 mg, PARACETAMOLUM 325 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 002 10 Tabletten A
 004 20 Tabletten A
 010 60 Tabletten A

Gültig bis: 17. September 2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Lidocain 2% Chassot ad us.vet., Injektionslösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **40153** Verkaufsart: **B** 18.09.2002

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZETHONII CHLORIDUM 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, NATRII HYDROXIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anästhetikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Packung: 01 020 100 mL B

Gültig bis: 18. September 2007

01 Tolfedin 6 mg ad us.vet., Tabletten**02 Tolfedin 20 mg ad us.vet., Tabletten****03 Tolfedin 60 mg ad us.vet., Tabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **55517** Verkaufsart: **B** 11.09.2002Zusammensetzung: 01 ACIDUM TOLFENAMICUM 6 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 ACIDUM TOLFENAMICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 ACIDUM TOLFENAMICUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde

Packungen: 01 002 20 Tabletten B

02 008 16 Tabletten B

03 010 16 Tabletten B

Gültig bis: 11. September 2007

Exporte / Exports

01 Remeron, Trinklösung 15 mg/ml

Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56076** Verkaufsart: **B** Index: 01.06.0. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 MIRTAZAPINUM 15 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antidepressivum

Packung: --

Bemerkung: Exportspezialität

Gültig bis: 24. September 2007

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 A. Vogel Knoblauch-Kapseln

Bioforce AG, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **40396** Verkaufsart: **D** Index: 02.97.0. 27.09.2002

Zusammensetzung: 01 ALLII SATIVI MACERATUM OLEOSUM 270 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 01 039 120 Kapseln D
047 240 Kapseln D

* Gültig bis: 26. September 2007

01 Accolate 20 mg, Tabletten

02 Accolate 40 mg, Tabletten

03 Accolate 10 mg, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **53750** Verkaufsart: **B** Index: 03.04.5. 02.09.2002

* Zusammensetzung: 01 ZAFIRLUKASTUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ZAFIRLUKASTUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 ZAFIRLUKASTUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Asthma bronchiale

Packungen: 01 036 60 Tabletten B
044 180 Tabletten B
02 060 60 Tabletten B
079 180 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2001

10 mg = nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 31. Dezember 2003

02 Akkoplant N, 14-Kräuter-Rheumatabletten

* OTC Pharma AG Schweiz, Quartierstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **47553** Verkaufsart: **D** Index: 07.10.2. 25.09.2002

Zusammensetzung: 02 BETULAE FOLIUM 20.55 mg, URTICAE FOLIUM 20.55 mg, FOENICULI AMARI FRUCTUS 12.35 mg, IUNIPERI FRUCTUS 16.5 mg, TARAXACI RADIX 20.55 mg, SALICIS CORTEX 94.65 mg, PRIMULAE RADIX 20.55 mg, ONONIDIS RADIX 24.7 mg, SPIRAEAE ULMARIAE FLOS 32.9 mg, MELISSAE FOLIUM 12.35 mg, SEMPERVIVI TECTORI HERBA 12.35 mg, VIOLAE TRICOLORIS HERBA 16.5 mg, EQUISETI HERBA 12.35 mg, SOLIDAGINIS SEROTINAE HERBA 12.35 mg, SALICIS EXTRACTUM SICCCUM 98 mg corresp. SALICINUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packungen: 02 032 200 Tabletten D
040 500 Tabletten D
059 100 Tabletten D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.08.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

02 Allergodil Nasenspray, Lösung

Viatrix 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

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.08.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Allopurinol Helvepharm 100 mg, Tabletten

02 Allopurinol Helvepharm 300 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56050** Verkaufsart: **B** Index: 07.11.3. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 ALLOPURINOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ALLOPURINOLUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Urikostatikum

Packungen: 01 001 50 Tabletten B

02 003 30 Tabletten B

005 100 Tabletten B

* Gültig bis: 24. September 2007

01 Antistin-Privin, Augentropfen

Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen

Zul.-Nr.: **33617** Verkaufsart: **C** Index: 11.06.2. 10.09.2002

Zusammensetzung: 01 ANTAZOLINI SULFAS 5 mg, NAPHAZOLINI NITRAS 0.25 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allergische Konjunktivitis

Packung: 01 011 10 mL C

* Gültig bis: 09. September 2007

01 Asacol 400, comprimés pelliculés

02 Asacol 800, comprimés pelliculés

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

N° AMM: **46062** Mode de vente: **B** Index: 04.09.0. 01.09.2002

Composition: 01 MESALAZINUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MESALAZINUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnements: 01 019 100 comprimés B

02 027 48 comprimés B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 03.11.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

01 Asacol 500 mg, suppositoires

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

N° AMM: **49461** Mode de vente: **B** Index: 04.09.0. 01.09.2002

Composition: 01 MESALAZINUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnements: 01 011 20 suppositoires B
038 50 suppositoires B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 22.10.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2002

01 Asacol lavements 2 g, mousse rectale**02 Asacol lavements 4 g, mousse rectale**

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

N° AMM: **51691** Mode de vente: **B** Index: 04.09.0. 01.09.2002

Composition: 01 MESALAZINUM 2 g pro DOSI, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM, PROPELLENTIA.

02 MESALAZINUM 4 g pro DOSI, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM, PROPELLENTIA.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnements: 01 016 7 x 2 g B
02 024 7 x 4 g B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 22.10.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 Asacol lavements 2 g, suspension rectale**02 Asacol lavements 4 g, suspension rectale**

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

N° AMM: **50732** Mode de vente: **B** Index: 04.09.0. 01.09.2002

Composition: 01 MESALAZINUM 2 g, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

02 MESALAZINUM 4 g, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnements: 01 010 7 x 50 mL B
02 029 7 x 100 mL B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 03.11.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

01 Asazine 400 mg, Filmtabletten

02 Asazine 800 mg, Filmtabletten

Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

Zul.-Nr.: **53108** Verkaufsart: **B** Index: 04.09.0. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 MESALAZINUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 MESALAZINUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Colitis ulcerosa

* Packungen: 01 016 100 Filmtabletten B
02 032 90 Filmtabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.07.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Aspégic Baby, poudre en sachets

02 Aspégic 250, poudre en sachets

03 Aspégic 500, poudre en sachets

04 Aspégic 1000, poudre en sachets

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

N° AMM: **38133** Modes de vente: **D, B** Index: 01.01.1. 01.09.2002

Composition: 01 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 180 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 100 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.
02 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 450 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 250 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.
03 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 900 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 500 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.
04 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 1.8 g corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 1 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Indication: Analgésique, antipyrétique

Conditionnements: 01 020 20 sachets D
055 100 sachets B
02 039 20 sachets D
03 012 20 sachets D
04 047 20 sachets B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.11.1997 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2002

01 Aspégic 1 g, préparation injectable**02 Aspégic 0,5 g, préparation injectable**

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

N° AMM: **47256** Mode de vente: **B** Index: 01.01.1. 01.09.2002

Composition: 01 PRAEPARATIO SICCA: DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 1.8 g corresp. GLYCINUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA 5 mL.

02 PRAEPARATIO SICCA: DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 900 mg corresp. GLYCINUM 100 mg pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 5 mL.

Indication: Analgésique

Conditionnements: 02 flacons-ampoules et ampoules de solvant

046 6 + 6 ampoule(s) B

02 054 20 flacon(s)-ampoule(s) B

* Remarques: Seq.01 Aspégic 1 g, préparation injectable = autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 08.01.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

02 B 12 compositum Helvepharm, Sirup

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **40674** Verkaufsart: **D** Index: 07.98.0. 12.09.2002

Zusammensetzung: 02 CYANOCOBALAMINUM 10 ug, CALCII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg, FERRI OXIDUM SACCHARATUM 21.75 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 1 % V/V.

Anwendung: Roborans

Packung: 02 020 200 mL D

* Gültig bis: 11. September 2007

*** 01 Bonherba Kräutertee instant, Granulat**

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **33691** Verkaufsart: **E** Index: 03.99.0. 13.09.2002

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 0.8 mg, ACIDUM ASCORBICUM 4.3 mg, CALCII SILICAS, AROMATICA, MALTI EXTRACTUM, SACCHARUM TOSTUM, SACCHARUM, MEL, GLUCOSUM q.s. ad GRANULATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packung: 01 025 300 g E

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 06.11.1997 Änderung des Präparatenamens (früher: Kräutertee M instant, Granulat)

* Gültig bis: 12. September 2007

01 Brevibloc 2,5 g, Infusionslösungskonzentrat

02 Brevibloc 100 mg, Infusionslösung

03 Brevibloc 2,5 g/250 ml, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **49576** Verkaufsart: **B** Index: 02.03.0. 30.09.2002

Zusammensetzung: 01 ESMOLOLI HYDROCHLORIDUM 2.5 g, NATRII ACETAS, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, PROPYLENGLYCOLUM, ETHANOLUM 2.01 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.
 02 ESMOLOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, NATRII ACETAS, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.
 03 ESMOLOLI HYDROCHLORIDUM 2.5 g, NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 250 mL.

Anwendung: Betarezeptoren-Blocker

* Packungen: 01 013 1 Ampulle(n) B
 02 021 5 Durchstichflasche(n) B
 03 Beutel
 048 250 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Broncatar, sirop

* Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **48731** Mode de vente: **C** Index: 03.02.0. 01.09.2002

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 100 mg, PROMETHAZINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS HYDROGENATUS, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Mucolytique

Conditionnement: 01 015 125 mL C

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.10.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Burgerstein Vitamin B6-Tabletten

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, Fluhstrasse 30, 8640 Rapperswil

Zul.-Nr.: **47054** Verkaufsart: **C** Index: 07.02.3. 23.09.2002

Zusammensetzung: 01 PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin B6-Präparat

Packung: 01 028 100 Tabletten C

* Gültig bis: 22. September 2007

02 Carnitene sigma-tau 1.0 g/5.0 mL, Injektionslösung

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 43716	Verkaufsart: B	Index: 07.99.0.	02.09.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 L-CARNITINUM 1 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: L-Carnitin-Mangel

Packung: 02 018 5 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 01. September 2007

01 Carnitene sigma-tau, Kautabletten

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 48509	Verkaufsart: B	Index: 07.99.0.	02.09.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 L-CARNITINUM 1 g, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: L-Carnitin-Mangel

Packung: 01 010 10 Kautabletten B

* Gültig bis: 01. September 2007

02 Carnitene sigma-tau, Sirup

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 47597	Verkaufsart: B	Index: 07.99.0.	02.09.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 L-CARNITINUM 1 g, SORBITOLUM, AROMATICA, VANILLINUM, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 3.3 mL.

Anwendung: L-Carnitin-Mangel

Packung: 02 021 20 mL B

* Gültig bis: 01. September 2007

02 Carnitene sigma-tau, Trinklösung

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 48508	Verkaufsart: B	Index: 07.99.0.	02.09.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 L-CARNITINUM 1 g, SACCHARINUM, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: L-Carnitin-Mangel

Packung: 02 Flacons
022 10 x 10 mL B

* Gültig bis: 01. September 2007

*** 01 Citanest 3 %-Octapressin Dental, Injektionslösung**

* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 38485	Verkaufsart: B	Index: 13.01.2.	25.09.2002
Zusammensetzung:	01 PRILOCAINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, FELYPRESSINUM 0.03 U.I., NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Lokalanästheticum für die Zahnheilkunde		
Packung:	01 040	100 x 1.8 mL Zylinderampulle(n)	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatenamen) Früher: Xylonest 3 %-Octapressin, Injektionslösung		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

01 Co-Diovan, Filmtabletten
02 Co-Diovan Forte 160/12,5, Filmtabletten
03 Co-Diovan Forte 160/25, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: 54470	Verkaufsart: B	Index: 02.07.2.	12.09.2002
Zusammensetzung:	01 VALSARTANUM 80 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO. 02 VALSARTANUM 160 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO. 03 VALSARTANUM 160 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Hypertonie		
* Packungen:	01 010	28 Filmtabletten	B
	029	98 Filmtabletten	B
	02 037	28 Filmtabletten	B
	045	98 Filmtabletten	B
	03 053	28 Filmtabletten	B
	061	98 Filmtabletten	B
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.07.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

*** 01 Copegus, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 56001	Verkaufsart: A	Index: 08.03.0.	04.09.2002
Zusammensetzung:	01 RIBAVIRINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon		
Packung:	01 006	168 Filmtabletten	A
Bemerkung:	ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2002		
Gültig bis:	25. Juni 2007		

02 Crataegisan, Tropfen

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **24069** Verkaufsart: **D** Index: 02.98.0. 19.09.2002

Zusammensetzung: 02 CRATAEGI FRUCTUS RECENTIS TINCTURA corresp. ETHANOLUM 49% V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packungen: 02 028 50 mL D

036 100 mL D

* Gültig bis: 18. September 2007

03 De-ursil 150, capsules**04 De-ursil 300, capsules**

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

N° AMM: **41655** Mode de vente: **B** Index: 04.99.0. 01.09.2002

Composition: 03 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

04 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Traitement des calculs biliaires

Conditionnements: 03 062 30 capsules B

070 100 capsules B

04 089 30 capsules B

097 100 capsules B

119 10 capsules B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.11.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2002

01 De-ursil RR, capsules**02 De-ursil RR Mite, capsules**

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

N° AMM: **44619** Mode de vente: **B** Index: 04.99.0. 01.09.2002

Composition: 01 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 450 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 225 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Traitement des calculs biliaires

Conditionnements: 01 024 60 capsules B

059 10 capsules B

067 20 capsules B

02 040 20 capsules B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.11.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2002

01 Demonatur Dragées pour les reins et la vessie

Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne

N° AMM: **37936** Mode de vente: **D** Index: 05.02.0. 27.09.2002

Composition: 01 ORTHOSIPHONIS FOLII EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg, UVAE URSI EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 45 mg corresp. ARBUTINUM 4.5 mg, SOLIDAGINIS VIRGAUREAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg, ONONIDIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40 mg, ECHINACEAE PURPUREAE RADICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de douleurs dans la zone de la vessie et des voies urinaires

Conditionnement: 01 030 50 Dragées D

* Valable jusqu'au: 26 septembre 2007

01 Ditropan, comprimés

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

N° AMM: **46680** Mode de vente: **B** Index: 05.02.0. 01.09.2002

Composition: 01 OXYBUTYNINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Spasmolytique des voies urinaires

Conditionnement: 01 014 60 Tabletten B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 10.10.1997 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2002

01 Dogmatil 200 mg, comprimés

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

N° AMM: **40706** Mode de vente: **B** Index: 01.05.0. 01.09.2002

Composition: 01 SULPIRIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antipsychotique

Conditionnements: 01 011 12 comprimés B

046 60 comprimés B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 20.11.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Dogmatil, gélules

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

N° AMM: **34316** Mode de vente: **B** Index: 01.05.0. 01.09.2002

Composition: 01 SULPIRIDUM 50 mg, CONSERV.: E 220, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Antipsychotique

Conditionnement: 01 015 30 gélules B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.11.2000 Changement de titulaire de l'AMM

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

02 Dogmatil, soluté buvable

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

N° AMM: **34317** Mode de vente: **B** Index: 01.05.0. 01.09.2002

Composition: 02 SULPIRIDUM 5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Antipsychotique

Conditionnement: 02 011 200 mL B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.11.2000 Changement de titulaire de l'AMM

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Elotrans, Pulver

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **44644** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.7. 17.09.2002

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 4 g, NATRII CHLORIDUM 700 mg, KALII CHLORIDUM 300 mg, NATRII CITRAS 590 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Elektrolyte zur oralen Rehydratation

Packung: 01 045 1 x 20 Beutel D

* Gültig bis: 16. September 2007

01 Entocort Enema, Klistier

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **52042** Verkaufsart: **B** Index: 04.99.0. 26.09.2002

Zusammensetzung: 01 BUDESONIDUM 2.3 mg, COLOR.: E 106, EXCIPIENS pro COMPRESSO, SOLVENS: CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 115 mL corresp. BUDESONIDUM 2 mg pro 100 mL in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Colitis ulcerosa

Packung: 01 7 x 115 ml Lösungsmittel und 7 Tabletten
011 1 Kombipackung(en) B

* Gültig bis: 25. September 2007

01 Famvir, Crème

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **53680** Verkaufsart: **B** Index: 08.03.0. 26.09.2002

Zusammensetzung: 01 PENCICLOVIRUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Herpes labialis

* Packungen: 01 Tube
011 2 g B
046 5 g B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

*** 01 Fluocaril bi-fluoré 150 menthe, pâte dentifrice**

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

N° AMM: 32778	Mode de vente: D	Index: 13.05.1.	01.09.2002
Composition:	01 NATRII MONOFLUOROPHOSPHAS 10.23 mg, NATRII FLUORIDUM 0.335 mg, NATRII BENZOAS 40 mg, EUGENOLUM 0.25 mg, LAURILSULFAS, XYLITOLUM, SACCHARINUM, LEVOMENTHOLUM, AROMATICA, CONSERV.: PHENOLUM, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.		
Indication:	Prophylaxie de la carie		
Conditionnement:	01 038	75 mL	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 26.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM) auparavant: Fluocaril avec menthe, pâte dentifrice		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

*** 01 Fluocaril bi-fluoré 150 sans menthe, pâte dentifrice**

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

N° AMM: 48880	Mode de vente: D	Index: 13.05.1.	01.09.2002
Composition:	01 NATRII MONOFLUOROPHOSPHAS 10.23 mg, NATRII FLUORIDUM 0.335 mg, NATRII BENZOAS 40 mg, EUGENOLUM 1 mg, LAURILSULFAS, XYLITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: PHENOLUM, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.		
Indication:	Prophylaxie de la carie		
Conditionnement:	01 010	75 mL	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM) auparavant: Fluocaril sans menthe, pâte dentifrice		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

*** 01 Fluocaril bi-fluoré 250 menthe, pâte dentifrice**

02 Fluocaril bi-fluoré 250 anis, pâte dentifrice

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

N° AMM: 49107	Mode de vente: D	Index: 13.05.1.	01.09.2002
Composition:	01 NATRII MONOFLUOROPHOSPHAS 7.6 mg, NATRII FLUORIDUM 3.31 mg, NATRII BENZOAS 40 mg, EUGENOLUM 0.25 mg, LAURILSULFAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, PHENOLUM, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.		
	02 NATRII MONOFLUOROPHOSPHAS 7.6 mg, NATRII FLUORIDUM 3.315 mg, NATRII BENZOAS 40 mg, EUGENOLUM 0.25 mg, LAURILSULFAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, PHENOLUM, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.		
Indication:	Prophylaxie de la carie		
Conditionnements:	01 013	75 mL	D
	02 021	75 mL	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 28.10.1997 (Changement de titulaire de l'AMM) auparavant: Fluocaril bi-fluoré 250 mg, pâte dentifrice Fluocaril bi-fluoré 250 mg anis, pâte dentifrice		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2002		

01 Fluocaril gouttes buvables, solution

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

N° AMM: **54585** Mode de vente: **C** Index: 13.05.1. 01.09.2002

Composition: 01 FLUORIDUM 1.14 mg ut NATRII FLUORIDUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Prophylaxie de la carie dentaire

Conditionnement: 01 012 20 mL C

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 26.11.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

01 Fluoresceine 10 % Faure, Injektionslösung

Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen

Zul.-Nr.: **54604** Verkaufsart: **B** Index: 11.99.0. 06.09.2002

Zusammensetzung: 01 FLUORESCHEINUM NATRICUM 500 mg, NATRII CARBONAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. FLUORESCHEINUM NATRICUM 100 mg/mL.

Anwendung: Augendiagnostik

* Packung: 01 033 10 x 5 mL Ampulle(n) B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.07.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Galamila, Salbe

* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **20033** Verkaufsart: **D** Index: 10.06.0. 01.09.2002

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM 2.5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wundsalbe, Mastitisprophylaxe

Packung: 01 045 40 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.07.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Galamila, Spray

* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **37439** Verkaufsart: **D** Index: 10.06.0. 01.09.2002

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 73.3 mg, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 3.6 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Mastitisprophylaxe

Packung: 01 037 60 mL D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.07.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Gingosol Econatura, Filmtabletten

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **51294** Verkaufsart: **D** Index: 02.97.0. 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 01 068 30 Filmtabletten D
 076 100 Filmtabletten D

* Gültig bis: 19. September 2007

01 Gingosol Econatura, Tropfen

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **51295** Verkaufsart: **D** Index: 02.97.0. 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 40 mg, SACCHARINUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 01 064 30 mL D
 072 100 mL D

* Gültig bis: 19. September 2007

02 Glucobay 100, Tabletten

03 Glucobay 50, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **44873** Verkaufsart: **B** Index: 07.06.2. 24.09.2002

Zusammensetzung: 02 ACARBOSUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 ACARBOSUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

Packungen: 02 044 30 Tabletten B
 060 90 Tabletten B
 03 079 30 Tabletten B
 087 90 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.12.1997

* Gültig bis: 24. September 2007

01 Hemerven, capsules

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° AMM: **45370** Mode de vente: **D** Index: 02.08.1. 20.09.2002

Composition: 01 DIOSMINUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Phlébotonique

Conditionnements: 01 011 30 capsules D
 038 60 capsules D

* Valable jusqu'au: 19 septembre 2007

01 Hemerven, crème

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° AMM: **45369** Mode de vente: **D** Index: 02.08.2. 16.09.2002

Composition: 01 DIOSMINUM 40 mg, ADEPS LANAE, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Symptômes accompagnant les troubles veineux fonctionnels

Conditionnements: 01 056 40 g D
064 100 g D

* Valable jusqu'au: 15 septembre 2007

01 Hyperval, Dragées

02 Hyperval 500, Dragées

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52942** Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 250 mg corresp. HYPERICINUM 0.38-0.62 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 500 mg corresp. HYPERICINUM 0.75-1.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

* Packungen: 01 047 30 Dragées C
055 60 Dragées C
063 120 Dragées C
02 071 30 Dragées C
098 60 Dragées C

Bemerkungen: Ersetzt die Zlassungsbescheinigung vom 15.03.2002 (Zulassung einer neuen Dosierung)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Intralipid 10 %, Infusionsemulsion

02 Intralipid 20 %, Infusionsemulsion

03 Intralipid 30 %, Infusionsemulsion

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

Zul.-Nr.: **29413** Verkaufsart: **B** Index: 07.01.2. 23.09.2002

Zusammensetzung: 01 SOJAE OLEUM PURIFICATUM 100 g, GLYCEROLUM 22 g, LECITHINUM PURIFICATUM e VITELLO OVI 12 g, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1000 mL corresp. 4'600 kJ.
 02 SOJAE OLEUM PURIFICATUM 200 g, GLYCEROLUM 22 g, LECITHINUM PURIFICATUM e VITELLO OVI 12 g, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1000 mL corresp. 8'400 kJ.
 03 SOJAE OLEUM PURIFICATUM 300 g, GLYCEROLUM 16.7 g, LECITHINUM PURIFICATUM e VITELLO OVI 12 g, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1000 mL corresp. 12'600 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung

* Packungen:

01 Glasflaschen			
061	12 x 100 mL		B
088	12 x 500 mL		B
01 Infusionsbeutel			
223	10 x 500 mL		B
01 282	10 x 100 mL		B
02 Glasflaschen			
096	12 x 100 mL		B
118	12 x 250 mL		B
126	12 x 500 mL		B
02 Infusionsbeutel			
258	10 x 500 mL		B
02 290	10 x 100 mL		B
304	10 x 250 mL		B
03 Glasflaschen			
142	12 x 250 mL		B
169	12 x 333 mL		B
185	12 x 500 mL		B
193	6 x 1000 mL		B
03 Infusionsbeutel			
274	10 x 333 mL		B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.08.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Irgamid, Augensalbe

Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen

Zul.-Nr.: **13131** Verkaufsart: **C** Index: 11.07.1. 11.09.2002

Zusammensetzung: 01 SULFADICRAMIDUM 150 mg, ADEPS LANAЕ, CONSERV.: 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Augeninfektionen

Packung: 01 015 5 g C

* Gültig bis: 10. September 2007

01 Isocolan Giuliani, granulé

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

N° AMM: **51163** Mode de vente: **B** Index: 04.08.11 01.09.2002

Composition: 01 MACROGOLUM 4000 29.5 g, NATRII SULFAS ANHYDRICUS 2.8 g, NATRII HYDROGENOCARBONAS 843 mg, NATRII CHLORIDUM 733 mg, KALII CHLORIDUM 371 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indication: Solution d'électrolytes et de polyéthylène glycol pour le lavage du colon

Conditionnements: 01 028 2 sachets B
036 6 sachets B
044 120 sachets B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 30.03.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2002

01 Kamillex, Salbe

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

Zul.-Nr.: **48854** Verkaufsart: **D** Index: 10.08.0. 30.09.2002

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 30 mg, GUAIAZULENUM 25 ug, ALCOHOLES ADIPISLANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautaffektionen

Packungen: 01 028 30 g D
036 50 g D

* Gültig bis: 29. September 2007

01 Kamillin Medipharma, Konzentrat

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **33752** Verkaufsart: **D** Index: 10.08.0. 09.09.2002

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM corresp. MATRICARIAE AETHEROLEUM 1.7 mg corresp. LEVOMENOLUM 0.5 mg et ETHEREN-IN-DICYCLICUS 0.2 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 48 % V/V.

Anwendung: Bei kleineren Hautaffektionen

Packungen: 01 083 100 mL D
105 5 Liter D
121 500 mL DBemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.2001

* Gültig bis: 08. September 2007

02 Kardégic 300 mg, poudre en sachets

03 Kardégic 100 mg, poudre en sachets

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

N° AMM: **52790** Mode de vente: **B** Index: 06.03.2. 01.09.2002

Composition: 02 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 540 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 300 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

03 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 180 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 100 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Indication: Inhibition de l'agrégation plaquettaire

Conditionnements: 02 034 30 sachets B
042 100 sachets B
03 050 30 sachets B
069 100 sachets B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 11.11.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

01 Kestomatine Bébé, granulé

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

N° AMM: **30796** Mode de vente: **D** Index: 04.04.0. 01.09.2002

Composition: 01 SIMETHICONUM 100 mg, CERATONIAE FRUCTUS PULVIS 500 mg, CONSERV.: E 217, E 219, SACCHARUM q.s. ad GRANULATUM pro 1 g.

Indication: Troubles gastro-intestinaux

Conditionnement: 01 012 50 g D

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.04.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 Kintavit Giuliani, capsules

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

N° AMM: **36329** Mode de vente: **D** Index: 07.02.51 01.09.2002

Composition: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 4'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 2 mg, THIAMINI NITRAS 5 mg, RIBOFLAVINUM 2.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 40 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, CALCII PANTOTHENAS 4 mg, BIOTINUM 20 ug, ACIDUM ASCORBICUM 75 mg, ALIA: INOSITOLUM 15 mg, GINSENG EXTRACTUM 20 mg, MINERALIA: MAGNESIUM 3 mg, KALIUM 2 mg, FERRUM 30 mg, CUPRUM 0.45 mg, MANGANUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, ZINCUM 0.5 mg, IODUM 75 ug, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Préparation à base de vitamines et de minéraux

Conditionnements: 01 017 30 capsules D
025 100 capsules D

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 08.08.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

*** 01 Kloostergarten Brusttee instant, Granulat**

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **39744** Verkaufsart: **E** Index: 03.99.0. 13.09.2002

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 6.67 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS 8.5 mg, LICHEN ISLANDICI EXTRACTUM 0.7 mg, ANISI AETHEROLEUM, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, AROMATICA, LECITHINUM, LACTOSUM MONOHYDRICUM, SACCHARUM, SACCHARUM TOS-TUM, GLUCOSUM ad GRANULATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit, Rachenkatarrh

Packung: 01 023 200 g E

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 06.11.1997
Änderung des Präparatenamens (früher: Brusttee M instant, Granulat)

* Gültig bis: 12. September 2007

01 Mag 2, Pulver in Beutel**02 Mag 2 forte, Pulver in Beutel**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **48147** Verkaufsart: **B** Index: 07.02.1. 06.09.2002

* Zusammensetzung: 01 MAGNESII L-PIDOLAS HYDRICUS 1.5 g corresp. MAGNESIUM 122 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

02 MAGNESII L-PIDOLAS HYDRICUS 2.25 g corresp. MAGNESIUM 184 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Magnesiumpräparat

Packungen: 01 011 30 Sachets B

02 038 30 Sachets B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Mag 2, Trinkampullen

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **46871** Verkaufsart: **B** Index: 07.02.1. 06.09.2002

* Zusammensetzung: 01 MAGNESII L-PIDOLAS HYDRICUS 1.5 g corresp. MAGNESIUM 122 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Magnesiumpräparat

Packung: 01 014 30 Trinkampulle(n) B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Malvedrin Chäslichrut/mauve, Salbe

Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **23490** Verkaufsart: **D** Index: 10.06.0. 02.09.2002

Zusammensetzung: 01 MALVAE FOLII EXTRACTUM SPISSUM 20 mg, RETINOLUM 250 U.I., ERGOCALCIFEROLUM 50 U.I., MATRICARIAE OLEUM COCTUM 50 mg, HYPERICI FLORIS RECENTIS MACERATUM OLEOSUM 50 mg, LINI OLEUM 50 mg, ALCOHOLES ADIPIIS LANAЕ, ADEPS LANAЕ, AROMATICA: LIMONIS AETHEROLEUM, LAVANDULAE AETHEROLEUM, CONSERV.: E 200, BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen

Packung: 01 021 50 g D

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.1997

* Gültig bis: 02. September 2007

01 Malvedrin Chäslichrut/mauve, flüssig

Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **44861** Verkaufsart: **D** Index: 10.06.0. 02.09.2002

Zusammensetzung: 01 MALVAE FOLII EXTRACTUM SPISSUM 140 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen

Packungen: 01 011 250 mL D
038 100 mL D

Bemerkungen: Verlängerung der Zulassungsbescheinigung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.1997

* Gültig bis: 02. September 2007

01 Migpriv, poudre en sachet

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

N° AMM: **53870** Mode de vente: **B** Index: 02.05.1. 01.09.2002

Composition: 01 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 1.62 g corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 0.9 g, METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg ut METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 10.54 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Indication: Antimigraigneux

Conditionnement: 01 015 6 sachets B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 03.05.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

*** 02 Minvitin AlmondBar, Stengel**

Wander AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg

Zul.-Nr.: **43237** Verkaufsart: **D** Index: 07.01.3. 27.09.2002

* Zusammensetzung: 02 PROTEINA 10.1 g, MATERIA CRASSA 8.3 g, CARBOHYDRATA 23.8 g, FIBRAE ALIMENTARIAE 2.3 g, VITAMINA: RETINOLI ACETAS 800 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 67 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 3.3 mg, THIAMINI NITRAS 465 ug, RIBOFLAVINUM 534 ug, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 665 ug, CYANOCOBALAMINUM 0.33 ug, ACIDUM ASCORBICUM 20 mg, NICOTINAMIDUM 6 mg, CALCII PANTOTHENAS 2 mg, ACIDUM FOLICUM 67 ug, BIOTINUM 50 ug, MINERALIA: NATRIUM 21 mg, KALIUM 145 mg, CALCIUM 267 mg, MAGNESIUM 100 mg, PHOSPHORUS 300 mg, FERRUM 4.7 mg, ZINCUM 5 mg, IODUM 50 ug, AROMATICA, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 50 g corresp. 888 kJ.

Anwendung: Schlankheitsdiät

Packung: 02 039 4 x 25 g D

Bemerkungen: Änderung der Zusammensetzung und Änderung des Präparate-Namens (früher: Minvitin BioBar, Stengel)

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Minvitin FibroBar, Stengel

Wander AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg

Zul.-Nr.: **49543** Verkaufsart: **D** Index: 07.01.3. 26.09.2002

* Zusammensetzung: 02 PROTEINA 10.1 g, MATERIA CRASSA 10.4 g, CARBOHYDRATA 21.3 g, FIBRAE ALIMENTARIAE 2.9 g, VITAMINA: RETINOLI ACETAS 800 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 67 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 3.3 mg, THIAMINI NITRAS 465 ug, RIBOFLAVINUM 534 ug, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 665 ug, CYANOCOBALAMINUM 0.33 ug, ACIDUM ASCORBICUM 20 mg, NICOTINAMIDUM 6 mg, CALCII PANTOTHENAS 2 mg, ACIDUM FOLICUM 67 ug, BIOTINUM 50 ug, MINERALIA: NATRIUM 40 mg, KALIUM 185 mg, CALCIUM 267 mg, MAGNESIUM 100 mg, PHOSPHORUS 290 mg, FERRUM 4.7 mg, ZINCUM 5 mg, IODUM 50 ug, AROMATICA, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 50 g corresp. 923 kJ.

Anwendung: Schlankheitsdiät

Packung: 02 034 4 x 25 g D

* Gültig bis: 25. September 2007

01 Mizollen, comprimés pelliculés

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

N° AMM: **53754** Mode de vente: **B** Index: 07.13.1. 01.09.2002

Composition: 01 MIZOLASTINUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Antihistaminique

Conditionnements: 01 015 10 comprimés B

023 30 comprimés B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 06.11.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Multi-Sanasol, Emulsion

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

N° AMM: **33489** Mode de vente: **D** Index: 07.02.51 25.09.2002

Composition: 01 VITAMINA: RETINOLUM 1'650 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 165 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 2 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 1.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 10 mg, DEXPANTHENOLUM 1.5 mg, ACIDUM ASCORBICUM 17.5 mg, ALIA: INOSITOLUM 5 mg, CHOLINI DIHYDROGENOCITRAS 3 mg, CALCII LACTAS PENTAHYDRICUS 125 mg, CALCII GLYCEROPHOSPHAS 46 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 39 mg, SACCHARUM, CYCLAMAS, AROMATICA, ANTIOX.: NATRII THIOSULFAS, CONSERV.: E 202, E 211, E 236, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 5 mL.

Indication: Préparation à base de vitamines et minéraux

Conditionnements: 01 056 350 mL D
 064 750 mL D

* Valable jusqu'au: 24 septembre 2007

01 Nicorette 5mg/16h, Depotpflaster

02 Nicorette 10mg/16h, Depotpflaster

03 Nicorette 15mg/16h, Depotpflaster

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **51938** Verkaufsart: **C** Index: 15.02.0. 19.09.2002

Zusammensetzung: 01 NICOTINUM 8.3 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm2 cum LIBERATIONE 5 mg/16 h.
 02 NICOTINUM 16.6 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm2 cum LIBERATIONE 10 mg/16 h.
 03 NICOTINUM 24.9 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 30 cm2 cum LIBERATIONE 15 mg/16 h.

Anwendung: Unterstützung der Raucherentwöhnung

* Packungen: 01 097 14 Stück C
 02 100 14 Stück C
 03 119 14 Stück C

Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrösse 7 Stück 15mg/16h
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Oestrogel, gel

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

N° AMM: **46638** Mode de vente: **B** Index: 07.08.2. 09.09.2002

Composition: 01 ESTRADIOLUM 0.6 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause

* Conditionnements: 01 tube avec réglette applicatrice

018 80 g B

01 dispenser

026 80 g B

034 3 x 80 g B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.10.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Passelyt, Nerventropfen

* Gebro Pharma AG, Oristalstrasse 87a, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **49287** Verkaufsart: **D** Index: 01.04.1. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 PASSIFLORAE ALCOHOLATURA 0.97 mL, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS EXTRACTUM, CINNAMOMI EXTRACTUM, MELISSAE EXTRACTUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 60% V/V.

Anwendung: Bei Nervosität

Packungen: 01 011 30 mL D

038 100 mL D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.08.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Plus Kalium retard, Tabletten

Amino AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **29138** Verkaufsart: **C** Index: 07.02.1. 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 KALII CHLORIDUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Kaliumpräparat

Packungen: 01 044 40 Tabletten C

052 200 Tabletten C

* Gültig bis: 19. September 2007

01 Priadel retard, comprimés

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

N° AMM: **35380** Mode de vente: **A** Index: 01.06.0. 01.09.2002

Composition: 01 LITHII CARBONAS 100 mg corresp. LITHIUM 10.8 mmol, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Etats maniacodépressifs

Conditionnement: 01 019 100 comprimés A

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.09.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

01 Pimpéran, comprimés

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

N° AMM: **31204** Mode de vente: **B** Index: 04.06.0. 01.09.2002

Composition: 01 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Troubles digestifs

Conditionnement: 01 011 40 comprimés B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.10.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Pimpéran, gouttes buvables pour usage pédiatrique

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

N° AMM: **31865** Mode de vente: **B** Index: 04.06.0. 01.09.2002

Composition: 01 METOCLOPRAMIDI DIHYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 2.6 mg ut METOCLOPRAMIDI DIHYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, SACCHARINUM, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 26 GUTTAE.

Indication: Troubles digestifs

Conditionnement: 01 018 60 mL B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.10.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

02 Pimpéran, soluté buvable

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

N° AMM: **31205** Mode de vente: **B** Index: 04.06.0. 01.09.2002

Composition: 02 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 10.5 mg corresp. METOCLOPRAMIDUM 8.9 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Indication: Troubles digestifs

Conditionnements: 02 018 125 mL B

026 200 mL B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.10.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

02 Primpéran, solution injectable

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

N° AMM: 31206	Mode de vente: B	Index: 04.06.0.	01.09.2002
Composition:	02 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.		
Indication:	Troubles digestifs		
Conditionnements:	02 030	6 ampoule(s)	B
	049	12 ampoule(s)	B
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.10.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

01 Primpéran, suppositoires adultes**02 Primpéran, suppositoires enfants**

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

N° AMM: 35342	Mode de vente: B	Index: 04.06.0.	01.09.2002
Composition:	01 METOCLOPRAMIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO. 02 METOCLOPRAMIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.		
Indication:	Troubles digestifs		
Conditionnements:	01 028	6 suppositoires	B
	02 036	6 suppositoires	B
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.10.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

01 Prostatonin, capsule

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

N° AMM: 49457	Modo di vendita: D	Index: 05.98.0.	30.09.2002
Composizione:	01 PYGEI AFRICANI EXTRACTUM 25 mg, URTICAE RADICIS EXTRACTUM SICCCUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indicazione:	Disturbi nella fase iniziale di una iperplasia prostatica		
Confezioni:	01 014	30 capsule	D
	022	100 capsule	D
* Valevole fino al:	29 settembre 2007		

01 Rebalance, Dragées

02 Rebalance 500, Dragées

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **53924** Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 10.09.2002

* Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 250 mg corresp. HYPERICINUM
0.38–1.62 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 500 mg corresp. HYPERICINUM
0.75–1.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

* Packungen:	01 018	60 Dragées	C
	026	120 Dragées	C
	034	30 Dragées	C
	02 042	30 Dragées	C
	050	60 Dragées	C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. März 2002
(Zulassung einer neuen Dosierungsstärke à 500 mg)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Recormon 10'000 für Reco-Pen, Zweikammerpatrone**02 Recormon 20'000 für Reco-Pen, Zweikammerpatrone****03 Recormon 60'000 für Reco-Pen, Zweikammerpatrone**

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

Zul.-Nr.: **54193** Verkaufsart: **A** Index: 06.07.3. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 10'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, ACIDUM GLUTAMICUM, GLYCINUM, ISOLEUCINUM, LEUCINUM, PHENYLALANINUM, THREONINUM, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 4 mg, BENZALKONII CHLORIDUM 20 ug, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL pro VASE.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 20'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, ACIDUM GLUTAMICUM, GLYCINUM, ISOLEUCINUM, LEUCINUM, PHENYLALANINUM, THREONINUM, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 4 mg, BENZALKONII CHLORIDUM 20 ug, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL pro VASE.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 60'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, ACIDUM GLUTAMICUM, GLYCINUM, ISOLEUCINUM, LEUCINUM, PHENYLALANINUM, THREONINUM, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 4 mg, BENZALKONII CHLORIDUM 20 ug, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL pro VASE.

Anwendung: Stimulierung der Erythropoese

* Packungen:

01 Patrone

017 1 Stück A

025 3 Stück A

02 Patrone

033 1 Stück A

041 3 Stück A

03 Patrone

068 1 Stück A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.08.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 Recormon PS 500 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen**
- 02 Recormon PS 1000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen**
- 03 Recormon PS 2000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen**
- 04 Recormon PS 3000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen**
- 05 Recormon PS 5000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen**
- 06 Recormon PS 10'000 U.I./0,6 mL, Fertigspritzen**
- 07 Recormon PS 20'000 U.I./0,6 mL, Fertigspritzen**
- 08 Recormon PS 4000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen**
- 09 Recormon PS 6000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen**

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

Zul.-Nr.: **54766** Verkaufsart: **A** Index: 06.07.3. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 500 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.3 mL, pro VASE.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 1'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.3 mL, pro VASE.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 2'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.3 mL, pro VASE.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 3'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.3 mL, pro VASE.

05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 5'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.3 mL, pro VASE.

06 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 10'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.6 mL, pro VASE.

07 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 20'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.6 mL, pro VASE.

08 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 4'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.3 mL, pro VASE.

09 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 6'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, GLYCINUM, LEUCINUM, ISOLEUCINUM, THREONINUM, ACIDUM GLUTAMICUM, PHENYLALANINUM, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.3 mL, pro VASE.

Anwendung: Stimulierung der Erythropoese

Packungen:	02 025	6 Fertigspritze(n)	A
	03 033	6 Fertigspritze(n)	A
	04 041	6 Fertigspritze(n)	A
	05 068	6 Fertigspritze(n)	A
	06 076	6 Fertigspritze(n)	A
	07 084	6 Fertigspritze(n)	A

	08 092	6 Fertigspritze(n)	A
	09 106	6 Fertigspritze(n)	A
* Bemerkungen:	Seq.01 Recormon PS 500 U.I./0.3 mL, Fertigspritzen = Exportspezialität Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.06.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

01 Redoxon Fruchtroma, Lutschtabletten zuckerfrei

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

Zul.-Nr.: **49825** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.3. 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin-C-Präparat

Packungen:	01 013	30 Lutschtabletten	D
	021	100 Lutschtabletten	D

* Gültig bis: 19. September 2007

01 Redoxon Zitronenaroma, Brausetabletten zuckerfrei**03 Redoxon Orangenaroma, Brausetabletten zuckerfrei**

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

Zul.-Nr.: **49824** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.3. 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin-C-Präparat

Packungen:	01 025	20 Brausetabletten	D
	03 041	20 Brausetabletten	D

* Gültig bis: 19. September 2007

01 Regulett's Phenolphthalein, Tabletten

Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **14064** Verkaufsart: **B** Index: 04.08.11 27.09.2002

Zusammensetzung: 01 PHENOLPHTHALEINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Verstopfung

Packung:	01 044	50 Tabletten	B
----------	--------	--------------	---

* Gültig bis: 26. September 2007

01 Remotiv, Dragées

02 Remotiv 500, Dragées

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **52471** Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 10.09.2002

* Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 250 mg corresp. HYPERICINUM 0.38-0.62 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 500 mg corresp. HYPERICINUM 0.75-1.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen:	01 028	30 Dragées	C
	036	60 Dragées	C
	044	120 Dragées	C
	02 052	30 Dragées	C
	060	60 Dragées	C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. März 2002 (Zulassung einer neuen Dosierungsstärke à 500 mg)

* Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Rhinathiol Prométhazine, sirop

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

N° AMM: **34767** Mode de vente: **C** Index: 03.03.2. 01.09.2002

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 100 mg, PROMETHAZINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS HYDROGENATUS, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Mucolytique

Conditionnement:	01 017	125 mL	C
------------------	--------	--------	---

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.10.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Rhinathiol adultes, sirop

02 Rhinathiol enfants, sirop

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

N° AMM: **33523** Mode de vente: **D** Index: 03.02.0. 01.09.2002

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

02 CARBOCISTEINUM 100 mg, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Mucolytique

Conditionnements:	01 033	180 mL	D
	041	300 mL	D
	02 025	125 mL	D

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Rhinathiol sans sucre Adultes, sirop

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

N° AMM: **54112** Mode de vente: **D** Index: 03.02.0. 01.09.2002

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

Indication: Mucolytique

Conditionnements: 01 033 180 mL D
041 300 mL D

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 24.07.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Rhinathiol, gel oral en sachets

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

N° AMM: **54286** Mode de vente: **D** Index: 03.02.0. 01.09.2002

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 219, EXCIPIENS ad GELATUM 10 mL pro CHARTA.

Indication: Expectorant

Conditionnement: 01 015 20 sachets D

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.01.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

01 Rhinathiol, granulé

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

N° AMM: **50726** Mode de vente: **D** Index: 03.02.0. 01.09.2002

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

Indication: Mucolytique

Conditionnement: 01 010 20 sachets D

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 08.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Rivotril 0.5 mg, Tabletten

02 Rivotril 2 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **37757** Verkaufsart: **B** Index: 01.07.1. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 CLONAZEPAMUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 CLONAZEPAMUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepileptikum

* Packungen: 01 012 50 Tabletten B
02 047 100 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.08.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2002

02 Santasapina Hustensirup

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **53839** Verkaufsart: **D** Index: 03.02.0. 04.09.2002

Zusammensetzung: 02 PICEAE SUMMITATUM RECENTORUM EXTRACTUM AQUOSUM 0.3 g, SACCHARUM 7.8 g, MEL 4.9 g, PYRI COMMUNIS SUCCUS CONCENTRATUS 3.9 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Anwendung: Bei Husten infolge Erkältung

Packung: 02 029 200 mL D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.2001 (Änderung der Deklaration der Zusammensetzung)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Siesta-2, Pulver

Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **39917** Verkaufsart: **D** Index: 07.98.0. 26.09.2002

Zusammensetzung: 02 RETINOLUM 2'000 U.I., ERGOCALCIFEROLUM 67 U.I., MAGNESII SULFAS 42.5 mg, CALCII PHOSPHAS 581.9 mg, CALCII HYDROGENOPHOSPHAS 85 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Roborans

Packung: 02 017 150 g D

* Gültig bis: 25. September 2007

01 Similasan, homöopathische Tropfen bei Schlafstörungen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **49790** Verkaufsart: **D** Index: 20.01.0. 04.09.2002

Zusammensetzung: 01 AVENA SATIVA D12, HEPAR SULFURIS D12, PULSATILLA PRATENSIS D15, ZINCI ISOVALERAS D12 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Schlafstörungen

Packung: 01 015 50 mL D

* Gültig bis: 04. September 2007

01 Similasan, homöopathische Tropfen bei Wechseljahrsbeschwerden

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **48072** Verkaufsart: **D** Index: 20.01.0. 04.09.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM SULFURICUM D6, LILIUM LANCIFOLIUM D10, SEPIA OFFICINALIS D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 46 % V/V.

Anwendung: Bei Wechseljahrsbeschwerden

Packung: 01 038 50 mL D

* Gültig bis: 04. September 2007

01 Similasan, homöopathischer Spray bei Insektenstichen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **49329** Verkaufsart: **D** Index: 20.01.0. 04.09.2002

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D12, LACHESIS MUTUS D12, LEDUM PALUSTRE D6, URTICA URENS D8 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Insektenstichen

Packung: 01 016 15 mL D

* Gültig bis: 04. September 2007

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Bauchkrämpfen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **52311** Verkaufsart: **D** Index: 20.01.0. 04.09.2002

Zusammensetzung: 01 ANAMIRTA COCCULUS D15, ATROPA BELLADONNA D12, CHAMOMILLA RECUTITA D12, COLOCYNTHIS D12, MAGNESII PHOSPHAS D12 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei nervösen Bauchkrämpfen

Packungen: 01 020 4,5 g D

039 15 g D

* Gültig bis: 04. September 2007

01 Solian 100 mg/ml, gouttes buvables

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

N° AMM: **55355** Mode de vente: **B** Index: 01.05.0. 01.09.2002

Composition: 01 AMISULPRIDUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 202, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Neuroleptique

Conditionnement: 01 002 60 mL B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

02 Solian 200 mg, comprimés sécables

03 Solian 100 mg, comprimés sécables

04 Solian 400 mg, comprimés pelliculés, sécables

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

N° AMM: **54212** Mode de vente: **B** Index: 01.05.0. 01.09.2002

Composition: 02 AMISULPRIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 AMISULPRIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 AMISULPRIDUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Neuroleptique

Conditionnements: 02 011 30 comprimés B
 038 90 comprimés B
 03 046 30 comprimés B
 054 90 comprimés B
 04 062 30 comprimés B
 070 90 comprimés B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 30.11.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 Stilnox, comprimés pelliculés sécables

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

N° AMM: **49106** Mode de vente: **B** Index: 01.03.1. 01.09.2002

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

Indication: Hypnotique

Conditionnements: 01 017 30 comprimés B
 025 10 comprimés B

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.12.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Sulfarlem S 25, Dragées

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **37234** Verkaufsart: **C** Index: 04.99.0. 17.09.2002

Zusammensetzung: 01 ANETHOLTRITHIONUM 25 mg, COLOR.: E 110, E 124, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Zur Anregung der Speichelsekretion

Packung: 01 028 60 Dragées C

* Gültig bis: 16. September 2007

01 Tiapridal, comprimés

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

N° AMM: **39220** Mode de vente: **B** Index: 01.08.0. 01.09.2002

Composition: 01 TIAPRIDUM 100 mg ut TIAPRIDUM HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Indication: Antidyskinétique (antidopaminergique)
 Conditionnements: 01 016 20 comprimés B
 032 50 comprimés B
 * Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Tildiem 200 mg, gélules à libération prolongée**02 Tildiem 300 mg, gélules à libération prolongée**

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

N° AMM: **53025** Mode de vente: **B** Index: 02.06.1. 01.09.2002

Composition: 01 DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Indication: Antagoniste du calcium
 Conditionnements: 01 013 28 gélules B
 048 98 gélules B
 02 021 28 gélules B
 056 98 gélules B
 * Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 28.10.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

01 Uriconorm 100 mg, Tabletten**02 Uriconorm 300 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **39981** Verkaufsart: **B** Index: 07.11.3. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 ALLOPURINOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 ALLOPURINOLUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Urikostaticum
 Packungen: 01 025 50 Tabletten B
 02 068 30 Tabletten B
 092 100 Tabletten B
 * Gültig bis: 24. September 2007

01 Vita-Ferin C, Kapseln

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

 Zul.-Nr.: **34353** Verkaufsart: **D** Index: 07.98.0. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 FERRUM 22 mg ut FERROSI FUMARAS, CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS 0.72 mg, MANGANI(II) SULFAS MONOHYDRICUS 0.77 mg, THIAMINI NITRAS 10 mg, RIBOFLAVINUM 2 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, NICOTINAMIDUM 22 mg, DEXPANTHENOLUM 10 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Roborans

Packung: 01 018 30 Kapseln D

* Gültig bis: 24. September 2007

01 Vitamin B1 Streuli 50 mg, Dragées
02 Vitamin B1 Streuli 100 mg, Dragées

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

 Zul.-Nr.: **34076** Verkaufsart: **C** Index: 07.02.3. 19.09.2002

 Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin B1-Präparat

Packungen: 01 014 20 Dragées C

022 100 Dragées C

02 065 20 Dragées C

073 100 Dragées C

* Gültig bis: 18. September 2007

01 Vitamin B1 Streuli, Tabletten

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

 Zul.-Nr.: **34078** Verkaufsart: **C** Index: 07.02.3. 17.09.2002

Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin B1-Präparat

Packungen: 01 017 20 Tabletten C

025 100 Tabletten C

* Gültig bis: 16. September 2007

01 Vitamin B6 Streuli 40 mg, Tabletten**02 Vitamin B6 Streuli 300 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **34173** Verkaufsart: **C** Index: 07.02.3. 26.09.2002Zusammensetzung: 01 PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin B6-Präparat

Packungen:	01 028	100 Tabletten	C
	109	20 Tabletten	C
	02 060	100 Tabletten	C
	117	20 Tabletten	C

* Gültig bis: 25. September 2007

01 Vitamin C-1000 Gisand, Tabletten

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: **45259** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.3. 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, CYNOSBATI EXTRACTUM corresp. ACIDUM ASCORBICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin C-Präparat

Packung:	01 013	100 Tabletten	D
----------	--------	---------------	---

* Gültig bis: 19. September 2007

01 Weleda Erkältungssalbe, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **52468** Verkaufsart: **D** Index: 20.02.0. 24.09.2002

Zusammensetzung: 01 DEXTROCAMPORA 50 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 50 mg, PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 10 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 20 mg, THYMI AETHEROLEUM 10 mg, ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Zur Erleichterung der Atmung bei Erkältungskrankheiten

Packung:	01 019	30 mL	D
----------	--------	-------	---

* Gültig bis: 23. September 2007

01 Weleda Euphrasia-Augentropfen, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **49537** Verkaufsart: **D** Index: 20.02.0. 24.09.2002

Zusammensetzung: 01 EUPHRASIA OFFICINALIS D3 DILUTIO, KALII NITRAS.

Anwendung: Bei Reizzuständen der Bindehäute

Packung:	01 018	10 mL	D
----------	--------	-------	---

* Gültig bis: 23. September 2007

*** 01 Xyloplyin 2 %-Adrenalin Dental, Injektionslösung**

* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 50822	Verkaufsart: B	Index: 13.01.2.	25.09.2002
Zusammensetzung:	01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, ADRENALINUM 10 ug ut ADRENALINI TARTRAS, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde		
Packung:	01 036	100 x 1.8 mL Zylinderampulle(n)	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatenamen) Früher: Xylocain 2 %-Adrenalin ad us.dent., Injektionslösung		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

01 Zeller Augenwasser

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 09437	Verkaufsart: D	Index: 11.06.3.	26.09.2002
Zusammensetzung:	01 CROCI STIGMA 0.2 mg, FOENICULI AETHEROLEUM 0.6 mg, ZINCI SULFAS 1 mg, CONSERV.: PHENYLHYDRARGYRI BORAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Reizungen und leichte Entzündungen der Augen		
Packung:	01 045	100 mL	D
* Gültig bis:	25. September 2007		

01 Zellerbalsam-Salbe, Salbe

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 09439	Verkaufsart: D	Index: 10.06.0.	12.09.2002
Zusammensetzung:	01 EXTRACTUM 50 mg ex: BENZOE TONKINENSIS, BALSAMUM TOLUTANUM, MYRRHA, OLIBANUM, RHOEADOS FLOS, ABSINTHII HERBA, MILLEFOLII HERBA, GUAIACI LIGNUM, TORMENTILLAE RHIZOMA, BALSAMUM PERUVIANUM 23 mg, ZINCI OXIDUM 31 mg, DEXTROCAMPORA 10 mg, TEREBINTHINA LARICINA 13 mg, ADEPS LANAE, ANTIOX.: E 311, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei kleineren Hautaffektionen und -verletzungen		
Packungen:	01 013	30 g	D
	048	50 g	D
Bemerkungen:	Verlängerung der Zulassungsbescheinigung Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.1997		
* Gültig bis:	11. September 2007		

- 02 Zyprexa 5 mg, comprimés filmés**
03 Zyprexa 7,5 mg, comprimés filmés
04 Zyprexa 10 mg, comprimés filmés
05 Zyprexa 2,5 mg, comprimés filmés
06 Zyprexa 15 mg, comprimés filmés
07 Zyprexa 20 mg, comprimés filmés

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

N° AMM: **53709** Mode de vente: **B** Index: 01.05.0. 25.09.2002

Composition: 02 OLANZAPINUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 OLANZAPINUM 7.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 04 OLANZAPINUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 05 OLANZAPINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 06 OLANZAPINUM 15 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 07 OLANZAPINUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

* Indication: Neuroleptique

Conditionnements:	02 087	28 comprimés filmés	B
	03 117	56 comprimés filmés	B
	04 125	28 comprimés filmés	B
	05 133	28 comprimés filmés	B
	06 141	28 comprimés filmés	B
	07 168	28 comprimés filmés	B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

- 01 Zyprexa Velotab 5 mg, comprimés orodispersibles**
02 Zyprexa Velotab 10 mg, comprimés orodispersibles
03 Zyprexa Velotab 15 mg, comprimés orodispersibles
04 Zyprexa Velotab 20 mg, comprimés orodispersibles

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

N° AMM: **55311** Mode de vente: **B** Index: 01.05.0. 25.09.2002

Composition: 01 OLANZAPINUM 5 mg, ASPARTAMUM, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 OLANZAPINUM 10 mg, ASPARTAMUM, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 OLANZAPINUM 15 mg, ASPARTAMUM, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 04 OLANZAPINUM 20 mg, ASPARTAMUM, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

* Indication: Neuroleptique

Conditionnements:	01 002	28 Schmelztabletten	B
	02 004	28 Schmelztabletten	B
	03 006	28 Schmelztabletten	B
	04 008	28 Schmelztabletten	B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 28.06.2000

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

*** 02 p-am ANALOG, orales Pulver**

Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 53523	Verkaufsart: B	Index: 07.01.4.	25.09.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

* Zusammensetzung: 02 MATERIA CRASSA 23 g, CARBOHYDRATA 54 g, AMINOACIDA 15.46 g ut ALANINUM 0.61 g, ARGININUM 1.08 g, ACIDUM ASPARTICUM 1.01 g, CYSTINUM 0.4 g, ACIDUM GLUTAMICUM 1.23 g, GLUTAMINUM 0.11 g, GLYCINUM 0.95 g, HISTIDINUM 0.62 g, ISOLEUCINUM 0.95 g, LEUCINUM 1.63 g, LYSINUM ANHYDRICUM 1.11 g, METHIONINUM 0.26 g, PROLINUM 1.16 g, SERINUM 0.71 g, TAURINUM 0.03 g, THREONINUM 0.8 g, TRYPTOPHANUM 0.32 g, TYROSI-NUM 1.44 g, VALINUM 1.04 g, VITAMINA: RETINOLI ACETAS 1'760 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 340 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 3.3 mg, PHYTOMENADIONUM 21 ug, THIAMINI HYDRO-CHLORIDUM 0.39 mg, RIBOFLAVINUM 0.6 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.52 mg, CY-ANOCOBALAMINUM 1.25 ug, NICOTINAMIDUM 4.5 mg, ACIDUM FOLICUM 38 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 2.65 mg, BIOTINUM 26 ug, ACIDUM ASCORBICUM 40 mg, ALIA: INOSI-TOLUM 100 mg, CHOLINUM (CATION) 50 mg ut CHOLINI HYDROGENOTARTRAS, L-CARNITI-NUM 10 mg, MINERALIA: NATRIUM 120 mg, KALIUM 420 mg, CALCIUM 325 mg, MAGNESIUM 34 mg, FERRUM 7 mg, PHOSPHORUS 230 mg, CHLORIDUM 290 mg, CUPRUM 0.45 mg, MAN-GANUM 0.6 mg, ZINCUM 5 mg, MOLYBDENUM 35 ug, CHROMIUM 15 ug, IODUM 47 ug, SELENIUM 15 ug, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g corresp. 1990 kJ.

Anwendung: Diätbehandlung bei Phenylketonurie

Packung: 02 021 6 x 400 g B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.03.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Acidosan ad us.vet., Infusionslösung

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **43694** Verkaufsart: **B** 24.09.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII HYDROGENOCARBONAS 50 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.
 Anwendung: Azidose, Alkalisierung des Urins, Hyperkaliämie bei Rindern und Pferden
 Packung: 01 Infusionsflasche
 014 500 mL B
 * Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000 lautend auf Chassot AG, Belp
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Ampitab ad us.vet., Suspension

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **44645** Verkaufsart: **A** 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 AMPICILLINUM ANHYDRICUM 380 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.
 Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen
 Packung: 01 025 10 mL A
 * Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 B-COL 500 ad us.vet., concentré médicamenteux

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

N° AMM: **40074** Mode de vente: **A** 19.09.2002

Composition: 02 COLISTINI SULFAS 500 MIO U.I., EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.
 Indication: Colibacillose, colientérotoxémie, salmonellose des porcelets et des veaux
 * Conditionnements: 02 066 1 kg A
 074 5 kg A
 082 25 kg A
 * Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 19.08.1998 Renonciation du dosage B-COL 125
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 B-Neuron ad us.vet., Injektionslösung

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **45613** Verkaufsart: **B** 24.09.2002

Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 33.3 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 33.3 mg, CYANO-COBALAMINUM 333 ug, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Schmerzhaftes Erkrankungen des Nervengewebes bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 038 50 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 30.07.1998 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Butasan ad us.vet., Suspension

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **48430** Verkaufsart: **B** 06.09.2002

* Zusammensetzung: 01 PHENYLBUTAZONUM 320 mg, AROMATICA: CYCLAMAS, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Analgetikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum für Pferde

Packung: 01 Oraldoser
015 25 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 22.11.2001 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Cefaseptin mite ad us.vet., Filmtabletten

02 Cefaseptin forte ad us.vet., Filmtabletten

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **47669** Verkaufsart: **A** 26.09.2002

Zusammensetzung: 01 CEFALEXINUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 CEFALEXINUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

* Packungen: 01 014 30 Filmtabletten A
02 022 30 Filmtabletten A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 29.11.2000 lautend auf Chassot AG, Belp Änderung Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dermatural ad us.vet., Salbe

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **37398** Verkaufsart: **D** 04.09.2002

* Zusammensetzung: 01 OXYMETHUREA 100 mg, DIMETHYLIS SULFOXIDUM 150 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hautdesinfiziens für Tiere

Packung: 01 012 100 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.03.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Frontline ad us.vet., Spray

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

N° AMM: **53004** * Mode de vente: **C** 16.09.2002

Composition: 01 FIPRONILUM 2.5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Ectoparasites chez les chiens et les chats

Conditionnements: 01 016 100 mL C

024 250 mL C

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 10.10.2000 Mode de remise

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Frontline spot on chat ad us.vet., solution

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

N° AMM: **53752** * Mode de vente: **C** 13.09.2002

Composition: 01 FIPRONILUM 100 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Ectoparasites chez les chats

Conditionnement: 01 Pipettes

020 3 x 0,5 mL C

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.12.2001
Mode de remise

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Frontline spot on chiens S ad us.vet., solution
02 Frontline spot on chiens M ad us.vet., solution
03 Frontline spot on chiens L ad us.vet., solution
04 Frontline spot on chiens XL ad us.vet., solution

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

N° AMM: **53840** * Mode de vente: **C** 13.09.2002

Composition: 01 FIPRONILUM 67 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 0.67 mL.
 02 FIPRONILUM 134 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 1.34 mL.
 03 FIPRONILUM 268 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 2.68 mL.
 04 FIPRONILUM 402 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 4,02 mL.

* Indication: 01 Ectoparasites chez les chiens de 1kg jusqu'à 10kg
 02 Ectoparasites chez les chiens de 10kg jusqu'à 20kg
 03 Ectoparasites chez les chiens de 20kg jusqu'à 40kg
 04 Ectoparasites chez les chiens de 40kg jusqu'à 60kg

Conditionnements: 01 3 pipettes
 019 0.67 mL C
 02 3 pipettes
 051 1.34 mL C
 03 3 pipettes
 108 2.68 mL C
 04 3 pipettes
 140 4.02 mL C

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 31.10.2001
 Mode de remise

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Gentaseptin Metritisinjektor ad us.vet., Lösung

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **49384** Verkaufsart: **A** 26.09.2002

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 25 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Endometritis, Pyometra bei Kühen

Packungen: 01 033 500 mL A
 041 12 x 150 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.1998 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Konstigmin ad us.vet., Injektionslösung

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **43619** Verkaufsart: **B** 24.09.2002

Zusammensetzung: 01 NEOSTIGMINI BROMIDUM 2.5 mg, CONSERV.: BENZETHONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Peristaltikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Packung: 01 Stechampullen

012 5 x 10 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Latocillin ad us.vet., Eutersuspension

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46734** Verkaufsart: **A** 10.09.2002

Zusammensetzung: 01 CLOXACILLINUM 500 mg ut CLOXACILLINUM NATRICUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE 10 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 01 Injektor

017 10 mL A

01 Injektoren

033 100 x 10 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Mastimyxin ad us.vet., Injektionslösung

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **44013** Verkaufsart: **A** 23.09.2002

Zusammensetzung: 01 COLISTINI SULFAS 1 MIO U.I., CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schweinen und Heimtieren

Packung: 01 010 40 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.12.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Mastimyxin ad us.vet., Suspension in Injektoren

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42756** Verkaufsart: **B** 23.09.2002

Zusammensetzung: 01 POLYMYXINI B SULFAS 1 MIO U.I., EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE 10 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 01 Injektor
 016 10 mL B
 01 024 100 x 10 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.07.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Monocillin ad us.vet., Suspension in Injektoren

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42757** Verkaufsart: **B** 09.09.2002

Zusammensetzung: 01 BENZYLpenicillinum procaïnium 4 MIO U.I., CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE 10.77 g.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 01 Injektor
 039 10 mL B
 01 Injektoren
 047 100 x 10 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000 lautend auf Chassot AG Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Novugen ad us.vet., Gel

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46125** Verkaufsart: **B** 20.09.2002

Zusammensetzung: 01 POLICRESULENUM 18 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Wundgel für Tiere

Packungen: 01 010 20 g B
 029 100 g B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.01.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Oxymetrin ad us.vet., Injektionslösung

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **39615** Verkaufsart: **B** 10.09.2002

Zusammensetzung: 01 OXYTOCINUM 5 U.I., ERGOMETRINI MALEAS 0.5 mg, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Uterotonikum post partum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Packung: 01 010 5x10 mL B

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

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Permammass ad us.vet., Emulsion

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **32373** Verkaufsart: **B** 24.09.2002

Zusammensetzung: 01 METHYLIS SALICYLAS 2.5 mg, CAMPHORA RACEMICA 10 mg, LEVOMENTHOLUM 2.5 mg, GUAIACOLUM 5 mg, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Euterverhärtungen bei Tieren

Packungen: 01 054 250 mL B

062 1000 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Receptal ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **42311** Verkaufsart: **B** 17.09.2002

Zusammensetzung: 01 BUSERELINUM 4 ug ut BUSERELINI ACETAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, NATRII HYDROXIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Fruchtbarkeitsstörungen bei Rindern, Stuten und Kaninchen

* Packungen: 01 022 5x10 mL B

030 10 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.07.2000 Änderung der Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Spiramastin ad us.vet., Suspension

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **44460** Verkaufsart: **B** 24.09.2002

Zusammensetzung: 01 SPIRAMYCINUM 100 mg ut SPIRAMYCINI ADIPAS, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 01 Injektor
 017 10 mL B
 01 Flasche
 025 80 mL B
 01 Injektoren
 033 100 x 10 mL B

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

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Suidan ad us.vet., Injektionspräparat

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6302 Zug

Zul.-Nr.: **49870** Verkaufsart: **B** 18.09.2002

* Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 200 U.I., GONADOTROPINUM SERICUM EQUINUM 400 U.I., MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DODECAHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, EXCIPIENS pro VITRO, SOLVENS pro VITRO 4 mL, NATRII CHLORIDUM, AQUA.

Anwendung: Anoestrus bei Sauen

Packung: 01 mit 4mL Lösungsmittel pro Ampulle
 027 1 x 5 Trockenampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2001 Änderung der Zusammensetzung

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Tetraseptin mite ad us.vet., Suspension

02 Tetraseptin forte ad us.vet., Suspension

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **37382** Verkaufsart: **A** 27.09.2002

* Zusammensetzung: 01 TETRACYCLINUM 100 mg, CONSERV.: E 216, E 218, ANTIOX.: E 223, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

02 TETRACYCLINUM 200 mg, CONSERV.: E 216, E 218, ANTIOX.: E 223, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Heimtieren

Packungen: 01 Tropfflasche
 020 10 mL A
 02 Tropfflasche
 039 10 mL A

* Gültig bis: 27. September 2007

03 Topic ad us.vet., Pumpspray

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **32375** Verkaufsart: **A** 26.09.2002

Zusammensetzung: 03 CHLORAMPHENICOLUM 61 mg, NITROFURALUM 0.7 mg, PREDNISOLONI ACETAS 2.1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bakteriell bedingte Dermatosen bei Heimtieren

* Packungen: 03 049 30 g A
057 80 g A* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.03.2001 lautend auf Chassot AG, Belp
Änderung Packungsgrößen

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Vetmedin ad us.vet., Kapseln 2.5mg**02 Vetmedin ad us.vet., Kapseln 5mg****03 Vetmedin ad us.vet., Kapseln 1.25mg**

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

Zul.-Nr.: **54319** Verkaufsart: **B** 16.09.2002Zusammensetzung: 01 PIMOBENDANUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 PIMOBENDANUM 5 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 PIMOBENDANUM 1.25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Kongestive Herzschwäche bei Hunden

* Packungen: 01 010 100 Kapseln B
02 029 100 Kapseln B
03 037 100 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.09.1998 Neue Dosierung 1.25mg

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Werfador 1'500 ad us.vet., Injektionspräparat

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6302 Zug

Zul.-Nr.: **49968** Verkaufsart: **B** 18.09.2002

* Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 1'500 U.I., MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DODECAHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, EXCIPIENS pro VITRO, SOLVENS pro VITRO 4 mL, NATRII CHLORIDUM, AQUA.

Anwendung: Gonaden stimulierendes Hormon für Rinder, Pferde, Schweine und Hunde

* Packung: 01 mit je 4mL Lösungsmittel pro Ampulle
035 1 x 5 Trockenampulle(n) BBemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.11.1998
Verzicht auf Dosierung 5'000; Änderung der Zusammensetzung

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Werfaser ad us.vet., Injektionspräparat

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6302 Zug

Zul.-Nr.: **49871** Verkaufsart: **B** 18.09.2002

* Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM SERICUM EQUINUM 1'000 U.I., MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DODECAHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, EXCIPIENS pro VITRO, SOLVENS pro VITRO 4 mL, NATRII CHLORIDUM, AQUA.

Anwendung: Oestrusinduktion bei Rindern

Packung: 01 mit je 4mL Lösungsmittel pro Ampulle
023 1 x 5 Trockenampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.11.1998 Änderung der Zusammensetzung

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 ufamed Colistin 250 ad us.vet., Medizinalkonzentrat

02 ufamed Colistin 500 ad us.vet., Medizinalkonzentrat

ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **45547** Verkaufsart: **A** 06.09.2002

Zusammensetzung: 01 COLISTINUM 250 MIO U.I. ut COLISTINI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.
02 COLISTINUM 500 MIO U.I. ut COLISTINI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Anwendung: 01 Colibazillose, Salmonellose, Colienterotoxämie bei Kälbern und Schweinen
02 Colibazillose, Salmonellose, Colienterotoxämie bei Schweinen

Packungen: 01 Dose
019 1 kg A
01 Sack
027 25 kg A
035 5 kg A
02 Dose
043 1 kg A
02 Sack
051 5 kg A
078 25 A

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.07.2002

Gültig bis: 29. Juli 2007

Exporte / Exports

01 Bepanthen, Nasenspray

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

Zul.-Nr.: **50420** Verkaufsart: **D** Index: 12.02.4. 27.09.2002

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIO-NEM pro 1 mL.

Anwendung: Behandlung trockener und entzündeter Nasenschleimhaut

* Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Dextrogel Oral, gel oral

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

N° AMM: **53990** Mode de vente: **C** Index: 03.01.1. 01.09.2002

Composition: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 15 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 11.6 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 202, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 2 mL.

Indication: Toux, en particulier toux irritative sèche

Conditionnement: —

* Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 08.03.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

02 Gastrogel, Suspension

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

N° AMM: **51355** Mode de vente: **B** Index: 04.01.0. 01.09.2002

Composition: 02 SUCRALFATUM 1 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, E 217, E 219, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Indication: Traitement de l'ulcère duodénal

Conditionnement: —

* Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 19.01.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Ivadal, comprimés pelliculés sécables

* Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **51233** Mode de vente: **B** Index: 01.03.1. 01.09.2002

Composition: 01 ZOLPIDEMI TARTRAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Indication: Hypnotique
 Conditionnement: --
 * Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 30.08.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Laspal, poudre en sachets

* Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **48732** Mode de vente: **D** Index: 01.01.2. 01.09.2002

Composition: 01 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 900 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 500 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.
 Indication: Antipyrétique, antalgique
 Conditionnement: --
 Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 13.12.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2002

01 Mitosyl, pommade

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

N° AMM: **20215** Mode de vente: **D** Index: 10.06.0. 01.09.2002

Composition: 01 MORRHUAE OLEUM 200 mg, ZINCI OXIDUM 270 mg, ADEPS LANAЕ, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Indication: Traitement des plaies
 Conditionnement: --
 * Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 19.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Mucoral, granulé

* Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **52534** Mode de vente: **D** Index: 03.02.0. 01.09.2002

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

Indication: Mucolytique

Conditionnement: —

* Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 03.05.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Mucoral, sirop adultes**02 Mucoral, sirop enfants**

* Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **52533** Mode de vente: **D** Index: 03.02.0. 01.09.2002

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

02 CARBOCISTEINUM 100 mg, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Mucolytique

Conditionnements: —

* Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 03.05.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

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 Orimeten, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **43331** Verkaufsart: **B** Index: 07.16.1. 03.09.2002

Zusammensetzung: 01 AMINOGLUTETHIMIDUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: --

* Bemerkungen: Exportspezialität
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Recormon 1000 U.I./1 mL, Injektionspräparat

02 Recormon 5000 U.I./1 mL, Injektionspräparat

03 Recormon 10'000 U.I./mL, Injektionspräparat

07 Recormon 2000 U.I./1 mL, Injektionspräparat

09 Recormon 500 U.I./0,5 mL, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: **50265** Verkaufsart: **A** Index: 06.07.3. 25.09.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 1'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, ACIDUM GLUTAMICUM, GLYCINUM, ISOLEUCINUM, LEUCINUM, PHENYLALANINUM, THREONINUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 5'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, ACIDUM GLUTAMICUM, GLYCINUM, ISOLEUCINUM, LEUCINUM, PHENYLALANINUM, THREONINUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 10'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, ACIDUM GLUTAMICUM, GLYCINUM, ISOLEUCINUM, LEUCINUM, PHENYLALANINUM, THREONINUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

07 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 2'000 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, ACIDUM GLUTAMICUM, GLYCINUM, ISOLEUCINUM, LEUCINUM, PHENYLALANINUM, THREONINUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

09 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOETINUM beta ADNr 500 U.I., UREUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CALCII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, ACIDUM GLUTAMICUM, GLYCINUM, ISOLEUCINUM, LEUCINUM, PHENYLALANINUM, THREONINUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 0.5 mL.

Anwendung: Stimulierung der Erythropoese

Packungen: --

* Bemerkungen: Exportspezialität
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.06.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2005

03 Redoxon Cassis, Brausetabletten
06 Redoxon Lemon, Brausetabletten
07 Redoxon Orange, Brausetabletten

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

Zul.-Nr.: **23711** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.3. 20.09.2002

Zusammensetzung: 03 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

06 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

07 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin C-Präparat

* Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 19. September 2007

01 Tildiem, comprimés

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

N° AMM: **49265** Mode de vente: **B** Index: 02.06.1. 01.09.2002

Composition: 01 DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antagoniste du calcium

Conditionnement: —

* Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 29.09.1998 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 Urion 2,5 mg, comprimés pelliculés

* Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **53440** Mode de vente: **B** Index: 05.99.0. 01.09.2002

Composition: 01 ALFUZOSINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Hyperplasie bénigne de la prostate

Conditionnement: —

* Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 01.03.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 Orion SR 5 mg, comprimés pelliculés

* Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **53441** Mode de vente: **B** Index: 05.99.0. 01.09.2002

Composition: 01 ALFUZOSINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Hyperplasie bénigne de la prostate

Conditionnement: --

* Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 01.03.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 Zolim, comprimés pelliculés

* Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **54016** Mode de vente: **B** Index: 07.13.1. 01.09.2002

Composition: 01 MIZOLASTINUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Antihistaminique

Conditionnement: --

* Remarques: autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 13.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

Diagnostika/Diagnostica**Neuzulassung/Nouvelles autorisations****01 Artirem, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 56123	Verkaufsart: B	Index: 14.01.0.	25.09.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACIDUM GADOTERICUM 1.397 mg corresp. ACIDUM GADOTERICUM 2.5 umol, MEGLUMINUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Magnetresonanz-Arthrographie

Packung: 01 002 1 x 20 ml Fertigspritze(n)

B

Gültig bis: 24. September 2007

Revisionen und Änderungen/Révisions et changement de l'autorisation

01 Magnevist, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **49186** Verkaufsart: **B** Index: 14.01.0. 26.09.2002

Zusammensetzung: 01 DIMEGLUMINI GADOPENTETAS 469 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT

* Packungen:	01 010	1 x 20 mL Flasche(n)	B
	029	1 x 10 mL Flasche(n)	B
	037	1 x 15 mL Flasche(n)	B
	045	5 x 10 mL Fertigspritze(n)	B
	053	5 x 15 mL Fertigspritze(n)	B
	061	5 x 20 mL Fertigspritze(n)	B
	088	1 x 30 mL Flasche(n)	B
	01	Flasche für Injektomaten	
	096	1 x 100 mL Flasche(n)	B
	01 118	1 x 10 mL Fertigspritze(n)	B
	126	1 x 15 mL Fertigspritze(n)	B
	134	1 x 20 mL Fertigspritze(n)	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.10.1997

Gültig bis: 31. Dezember 2002

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

Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	Benylin, Hustensirup Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich	15620	C	03.02.0.	
1	Boldocynara N, Tropfen Bioforce AG, , 9325 Roggwil	24068	D	04.11.2.	30.09.2003
1	Divigel cyclo, Kombinationspackung Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug	55312	B	07.08.6.	
1	Lendormin, Tabletten Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel	44637	B	01.03.1.	31.12.2003
1	Manusept, Emulsion Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein	31631	D	10.09.1.	31.12.2002
1	Pedicid Konzentrat, flüssig Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	45360	D	10.09.1.	30.06.2003
1	Phytomed Katarrhtropfen/Rhino-gouttes, Tropfen Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle/Burgdorf	40317	D	03.99.0.	31.08.2003
1	Rectoquintyl Prométhazine, suppositoires pour adultes Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	30648	C	03.03.2.	
1	Slim-Fast Vanille, Pulver Voigt AG, Hofstrasse 50, 8590 Romanshorn	52735	D	07.01.3.	

Exporte / Exports

1	Ampifrinil 125 mg, sirop Frilab SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	49751	A	08.01.23	
1	Ampifrinil, capsules Frilab SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	49750	A	08.01.23	
1	Disoban 20 i.v., Infusionslösungskonzentrat Leiras AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	55220	B	02.04.4.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Rohypnol, Injektionspräparat (i.m., i.v.) Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	38612	B	01.03.1.	
1	Vicks Sinex, gouttes nasales Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy	51882	D	12.02.1.	
Diagnostika / Diagnostica					
1	Microtrast, Paste Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich	29994	B	14.01.0.	30.06.2003

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			
Bepanthen, Nasenspray Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	50420	D	12.02.4.
Orimeten, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	43331	B	07.16.1.
Recormon 1000 U.I./1 mL, Injektionspräparat Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	50265	A	06.07.3.
Remeron, Trinklösung 15 mg/ml Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon	56076	B	01.06.0.

**Aufhebung der Sistierung /
Retrait de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché**

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

Wurzeltod, Hornhaut- und Hühneraugenpflaster Zulassungsinhaberin: Elixan Aromatica GmbH, Sonnenstrasse 2, 9534 Gähwil	20017	D	10.07.0.
Wurzeltod, Warzenpflaster Zulassungsinhaberin: Elixan Aromatica GmbH, Sonnenstrasse 2, 9534 Gähwil	24957	D	10.07.0.

Tierarzneimittel / Produits de usage vétérinaire

Gentaseptin ad us. vet., Suspension in Injektoren Zulassungsinhaberin: Vétoquinol AG, Belp	52105	A
--	--------------	----------

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

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

	Hyperosan Johanniskraut, Tabletten	54353	D	01.04.1.	per sofort/ effet immédiat.
--	---	--------------	----------	----------	-----------------------------------

