

# Journal

## Swissmedic

**9/2005**

04. Jahrgang  
04<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern) Fr. 150.–  
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–  
Un numéro Fr. 15.–

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,  
Tel. +41 (0)31 322 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

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

	Seite		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Verstärkte Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und Australien im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte	<b>670</b>	Chargenrückrufe	<b>688</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>690</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff im beschleunigten Zulassungsverfahren	<b>672</b>	Neuzulassungen	<b>692</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tetralysal® 300mg (Kapseln)	<b>676</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>702</b>
Mitteilung an die Fachpersonen vom 20. September 2005: Swissmedic sistiert die Zulassung des Impfstoffes Hexavac®	<b>678</b>	Widerruf der Zulassung	<b>747</b>
<b>Medizinprodukte</b>		Umwandlung für das in Verkehr bringen im Ausland	<b>749</b>
Fälschungen des Multilan Intrauterin Pessars «Multiload Cu 375 SL» mit Kennzeichnung «CE 5020»	<b>682</b>	Befristete Bewilligung	<b>751</b>
Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators	<b>684</b>	Sistierung der Zulassung	<b>752</b>
<b>Infosplitter</b>		Berichtigung	<b>753</b>
Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen auf internationaler Ebene	<b>686</b>		

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

	Page		
<b>Actualités</b>		<b>Miscellanées</b>	
Renforcement de la collaboration entre la Suisse et l'Australie dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux	<b>671</b>	Retraits de lots	<b>689</b>
<b>Médicaments</b>		Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>690</b>
Autorisation en procédure accélérée d'un médicament contenant un nouveau principe actif	<b>674</b>	Nouvelles autorisations	<b>692</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tetralysal® 300 mg (gélules)	<b>677</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>702</b>
Communiqué aux spécialistes du 20 septembre 2005: Swissmedic suspend l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Hexavac®	<b>680</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>747</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>749</b>
Contrefaçons du pessaire intrautérin Multilan «Multiload CU 375 SL» avec marquage «CE 5020»	<b>683</b>	Autorisation d'exploitation limitée	<b>751</b>
Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau	<b>685</b>	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>752</b>
<b>En vrac</b>		Rectification	<b>753</b>
Lutte contre les contrefaçons de médicaments dans le monde entier	<b>687</b>		

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

## Verstärkte Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und Australien im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte

**Der Bundesrat hat am 30. September 2005 den Abschluss eines Memorandum of Understanding (MOU) zwischen Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, und der australischen Heilmittelkontrollbehörde gutgeheissen und grünes Licht für die Unterzeichnung gegeben. Das Abkommen regelt den Informations- und Dokumentenaustausch und ermöglicht eine engere Zusammenarbeit der beiden Instanzen im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich.**

Ziel des Abkommens ist, den Austausch von Informationen und Dokumentationen zu vereinfachen, die Entwicklung gemeinsamer Tätigkeiten zu fördern und die Prozesse auf dem Gebiet der Zulassung und Marktüberwachung zu beschleunigen – dies immer unter Wahrung der Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse sowie allgemein der Datenschutzbestimmungen. Das MOU regelt, welche Informationen und Dokumente ausgetauscht werden dürfen. In Frage kommen unter anderem Informationen zu Richtlinien, Verfahren und anderen technischen Dokumenten, Daten über laufende klinische Versuche oder solche aus Zulassungsanträgen, Inspektionsberichte, Informationen aus dem

Bereich der Marktüberwachung (z.B. Rückrufe, Qualitätsmängel) oder zu neuen Entwicklungen in der Gesetzgebung und Informationstechnologie. Schliesslich beinhaltet das Übereinkommen eine Absichtserklärung zum Weiterbestand des MOU nach Etablierung der «New Agency», das heisst nach dem Zusammenschluss der beiden nationalen Heilmittelbehörden von Australien und Neuseeland zu einer Heilmittelinstanz.

Im Sommer vergangenen Jahres fanden erste Gespräche zwischen den australischen Behörden und Swissmedic statt, die bereits im Mai 2005 in einem Vertragsentwurf ihren Abschluss fanden.

Die Gespräche im Rahmen der Ausarbeitung des MOU fanden in einer äusserst konstruktiven und positiven Atmosphäre statt. Das grosse beiderseitige Interesse an einer intensiveren Zusammenarbeit beruht auf der Tatsache, dass die beiden Heilmittelbehörden sich bei ihren Tätigkeiten ähnlichen Herausforderungen gegenübersehen und bei wachsenden Anforderungen und gleichbleibendem Personalbestand den hohen Qualitätsstandard aufrecht erhalten wollen.

### Auskunft:

Dr. Petra Dörr, Swissmedic, Leiterin Internationales, Tel. 031 322 04 44

Dr. Susanne Bretscher, Swissmedic, Geschäftsbereich Recht, Tel. 031 322 05 86

## Renforcement de la collaboration entre la Suisse et l'Australie dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux

**Le Conseil fédéral a approuvé le 30 septembre 2005 la conclusion d'un protocole d'accord – ou Memorandum of Understanding (MOU) – entre Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et l'autorité australienne en charge du contrôle des produits thérapeutiques et donné son feu vert pour sa signature. Cet accord régit l'échange d'informations et de documents et permet une collaboration plus étroite entre les deux instances dans les domaines des médicaments et des dispositifs médicaux.**

Cet accord a pour but de faciliter l'échange d'informations et de documents, d'encourager le développement d'activités communes et d'accélérer les procédures d'autorisation et de surveillance du marché, tout en préservant les secrets de fabrication et les secrets commerciaux ainsi que, d'une manière générale, les dispositions relatives à la protection des données. Le MOU précise donc quelles informations et quels documents peuvent être échangés. Sont notamment concernés les informations sur les directives, les procédures et autres documents techniques, les données sur les essais cliniques en cours ou celles relatives à des demandes d'autorisation, les rapports d'inspection, les informa-

tions ayant trait à la surveillance du marché (p. ex. retraits, défauts de qualité) ou aux derniers textes juridiques adoptés ainsi que les changements intervenant dans le secteur des technologies de l'information. Enfin, cet accord inclut une déclaration d'intention sur la pérennisation du MOU une fois que les autorités nationales australienne et néo-zélandaise de contrôle des produits thérapeutiques auront fusionné pour donner naissance à une nouvelle agence.

C'est au cours de l'été 2004 qu'ont eu lieu les premières discussions entre les autorités australiennes et Swissmedic, qui ont permis d'aboutir dès mai 2005 à un premier projet d'accord.

Soulignons également que la préparation du MOU s'est déroulée dans un climat particulièrement constructif et positif. Le vif intérêt manifesté par les deux parties pour le renforcement de leur collaboration s'explique par le fait qu'elles font face aux mêmes difficultés dans l'exécution de leur mission et qu'elles veulent toutes deux maintenir le même niveau de qualité malgré des exigences croissantes et des effectifs stables.

### Renseignements:

Petra Dörr, Swissmedic, Cheffe des Affaires internationales, tél. 031 322 04 44

Susanne Bretscher, Swissmedic, Service juridique, tél. 031 322 05 86

### Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff im beschleunigten Zulassungsverfahren: **Aptivus® , 250 mg Weichkapseln**

Am 25. August 2005 wurde das Präparat **Aptivus®** mit dem neuen Wirkstoff Tipranavir, einem Hemmstoff der HIV-1 Protease und damit der HI-Virusreplikation, für folgende Indikation im beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassen:

«Aptivus wird immer zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir zur antiretroviralen Kombinationsbehandlung beim Erwachsenen eingesetzt. Die Patienten müssen entweder intensiv antiretroviral vorbehandelt sein oder HIV-Stämme mit Resistenz gegen multiple Protease-Hemmern zeigen und zudem Hinweise auf eine aktive virale Replikation aufweisen.

Diese Indikation beruht auf der Evaluation von HIV-1 RNA Konzentrationen im Plasma von Patienten, die in zwei kontrollierten Studien über eine Zeitdauer von 24 Wochen mit Aptivus/Ritonavir behandelt wurden (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»).

#### **Vor Einleiten einer Therapie mit Aptivus/Ritonavir ist zwingend zu beachten:**

- Aptivus soll ausschliesslich von Ärzten verschrieben oder eingesetzt werden, die Erfahrung mit der Therapie HIV-infizierter Patienten besitzen.
- Die Anwendung von Aptivus soll nach Möglichkeit durch entsprechende genotypische Untersuchungen und/oder durch die Vorgeschichte der verschiedenen Behandlungen gesteuert werden.
- Therapienaive Patienten wurden nicht in ausreichendem Masse untersucht. Deshalb konnte ein ausreichendes Nutzen-Risiko-Verhältnis für diese Patientengruppe nicht gezeigt werden.
- Es gibt keine Studiendaten, die einen Effekt auf die Progression der HIV-1 Krankheit belegen.
- Unter Aptivus/Ritonavir wurden Fälle klinischer Hepatitis und Leberversagen und damit verbunden einzelne Todesfälle beobachtet. **Transaminasen sollen deshalb in jedem Falle vor Therapiebeginn und dann regelmässig während der Therapie gemessen werden.** Bei Patienten mit erhöhten Transaminasen, Hepatitis B oder Hepatitis C Koinfektion muss wegen potentieller Verschlechterung der Leberfunktion das Nutzen-Risiko-Verhältnis sehr sorgfältig abgewogen werden (siehe «Kontraindikationen» sowie «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).
- Das sehr ausgeprägte Interaktionspotential von Aptivus/Ritonavir mit einer Vielzahl von Arzneimitteln verschiedener Klassen muss vor Einsatz dieses Präparates sorgfältig abgewogen werden. Insbesondere ist die Liste der unter einer Therapie mit Aptivus/Ritonavir absolut kontraindizierten Substanzen zu beachten (siehe «Interaktionen» und «Kontraindikationen»).

Die Besonderheiten, die vor einer Anwendung von Aptivus sehr gründlich bedacht werden müssen, sind damit schon in der Indikationsformulierung erwähnt. Trotz aller Abwägungen im Voraus sind jedoch insbesondere die sehr komplexen und gleichzeitig teilweise stark ausgeprägten Arzneimittelinteraktionen von Aptivus in der notwendigen Koadministration mit Ritonavir in ihrem Nettoeffekt nicht sicher voraussehbar, so dass auch während der Verwendung dringend auf Anzeichen verstärkter und/oder verminderter Wirkung anderer gleichzeitig gegebener Arzneimittel geachtet werden muss und wann immer möglich Plasmaspiegelmessungen sowohl von Aptivus als auch der anderen Arzneimittel vorzusehen sind.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Aptivus zusammen mit Ritonavir wurde nur in einer sehr stark selektionierten Patientenpopulation untersucht, Einzelheiten zu den bisher nur in einer Zwischenauswertung vorliegenden Studien sind in der Fachinformation zu finden. Es fehlen damit insbesondere Daten zur Anwendung bei therapienaiven Patienten. Eine Anwendung sollte daher sowohl aus diesem Grund als auch wegen des zur Zeit für solche Patienten ungünstig erscheinenden Toxizitätsprofils und wegen des Interaktionspotentials auf Patienten beschränkt bleiben, bei denen z.B. wegen bekannter Multi-Resistenzen der HI-Viren die Anwendung von Aptivus/Ritonavir einen klaren Vorteil verspricht.

In den Phase III-RESIST-Studien traten erhöhte Transaminasen als Ausdruck einer Leberzellschädigung im Aptivus/Ritonavir-Arm signifikant häufiger auf als im Vergleichsarm, ebenso wurden häufiger stark erhöhte Triglyceridspiegel gemessen und das Blutungsrisiko war im Aptivus/Ritonavir-Arm signifikant höher (Details hierzu siehe ebenfalls Fachinformation).

Auf der anderen Seite behält Tipranavir in den meisten Fällen eine signifikante antivirale Aktivität (Verminderung der Empfindlichkeit (entspricht Anstieg der zur Hemmung notwendigen Tipranavirkonzentration) um weniger als das 4-fache) gegen die klinischen HIV-1-Isolate, die nach der Behandlung eine verringerte Empfindlichkeit gegenüber den gegenwärtig zugelassenen Protease-Hemmern aufweisen: Amprenavir, Atazanavir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Nelfinavir und Saquinavir. Diese Eigenschaft scheint sich – zumindest nach den bisher nur vorliegenden Zwischenauswertungen – in einer stärkeren Virusreplikationsunterdrückung bei diesen selektionierten Patienten wiederzuspiegeln: Nach einer 24wöchigen Behandlung hatten im Aptivus/Ritonavir-Arm gegenüber dem Vergleichs-Protease-Hemmer/Ritonavir-Arm 34%, bzw. 16% der Patienten eine HIV-1 RNA < 400 Kopien/ml und 23% bzw. 9% der Patienten eine HIV-1 RNA < 50 Kopien/ml erreicht (weitere Details zu Resultaten der Studien sind in der Fachinformation aufgeführt).

**Autorisation en procédure accélérée d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Aptivus<sup>®</sup>, 250 mg, capsules molles**

Le 25 août 2005, la préparation **Aptivus<sup>®</sup>** contenant le nouveau principe actif tipranavir – un inhibiteur de la protéase du VIH-1 et donc de la réplication du VIH –, a été autorisée en procédure d'autorisation accélérée dans l'indication suivante:

«Aptivus est à administrer en co-médication avec de faibles doses de ritonavir en vue d'un traitement antirétroviral associé chez l'adulte. Les patients doivent soit avoir subi un traitement antirétroviral intensif au préalable soit présenter des souches de VIH résistantes à des inhibiteurs multiples de la protéase. La présence de signes d'une réplication virale active est également requise.

Cette indication se fonde sur la mesure de la concentration en ARN VIH-1 dans le plasma des patients qui ont reçu un traitement associé Aptivus/ritonavir dans le cadre de deux études contrôlées pendant une durée de 24 semaines (voir la rubrique «Propriétés/Effets»).

**Tenir compte impérativement des indications qui suivent avant de démarrer tout traitement associé Aptivus/ritonavir:**

- Aptivus doit être prescrit ou administré exclusivement par des médecins ayant déjà une expérience du traitement des patients infectés par le VIH.
- Aptivus doit, autant que possible, être administré en fonction des analyses génotypiques correspondantes et/ou de l'anamnèse des traitements déjà reçus.
- Le nombre d'études réalisées sur des patients naïfs étant limité, le rapport bénéfice/risque n'est pas suffisamment établi pour ce groupe de patients.
- Aucune donnée issue des études réalisées ne peut attester d'un effet sur la progression de la maladie VIH-1.
- Des cas d'hépatite clinique et d'insuffisance hépatique ont été constatés sous traitement associé Aptivus/ritonavir. Certains ont été mortels. **Il faut donc dans tous les cas, avant le début du traitement puis régulièrement pendant le traitement, mesurer le taux de transaminases du patient.** Chez les malades ayant un taux de transaminases élevé ou souffrant de co-infection par le virus de l'hépatite B ou C, le rapport bénéfice/risque doit être estimé avec soin du fait du risque potentiel d'aggravation de la fonction hépatique (voir les rubriques «Contre-indications» et «Mises en garde et précautions»).
- Le très fort potentiel d'interactions entre un traitement associé Aptivus/ritonavir et une multitude d'autres médicaments de différentes classes doit être soigneusement analysé avant toute administration de cette préparation. Il convient en particulier de tenir compte de la liste des substances totalement contre-indiquées sous traitement associé Aptivus/ritonavir (voir les rubriques «Interactions» et «Contre-indications»).



Les particularités à prendre scrupuleusement en compte avant toute utilisation d'Aptivus sont donc mentionnées dès la formulation de son indication. Il reste que, en dépit de toutes les estimations préalables, il est impossible de prévoir avec certitude les effets de la co-administration nécessaire d'Aptivus et du ritonavir avec des autres médicaments, du fait de la complexité extrême des interactions médicamenteuses, dont certaines peuvent être très marquées. C'est la raison pour laquelle il convient de prendre immédiatement en considération, même pendant le traitement, toute indication d'un renforcement et/ou d'une atténuation de l'effet d'autres médicaments prescrits conjointement et, chaque fois que cela est possible, de prévoir des mesures des concentrations plasmatiques aussi bien d'Aptivus que des autres médicaments.

L'efficacité et la sécurité d'emploi d'Aptivus administré en co-médication avec le ritonavir ont été étudiées uniquement sur des groupes de patients très précis. On trouvera dans l'information professionnelle concernant le médicament les résultats détaillés des études disponibles, pour l'instant encore provisoires. Aucune donnée concernant une utilisation sur des patients naïfs n'est notamment disponible. Il convient donc, pour la raison précitée, à cause du potentiel d'interactions mais aussi parce le profil de toxicité semble actuellement défavorable à ce type de patients, de limiter l'administration de cette préparation aux malades pour qui le traitement associé Aptivus/ritonavir devrait présenter un avantage incontestable, p. ex. du fait des multiples résistances connues des virus VIH.

Lors de la phase III des essais cliniques RESIST, la fréquence des accroissements de transaminases indiquant des lésions des cellules hépatiques a été plus élevée dans le bras Aptivus/ritonavir que dans le bras comparatif. De la même manière, les très fortes augmentations des taux de triglycérides ont été plus nombreuses et le risque d'hémorragie s'est révélé beaucoup plus élevé dans le bras Aptivus/ritonavir (pour les détails: voir également l'information professionnelle).

Par ailleurs, le tipranavir conserve dans la plupart des cas une activité antivirale significative (pour les détails: voir l'information professionnelle) sur les isolats cliniques du VIH-1 qui, après traitement, font preuve d'une diminution de la sensibilité aux antiprotéases autorisées suivantes: amprénavir, atazanavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, nelfinavir et saquinavir. Cette propriété semble – du moins selon les résultats actuels des analyses intermédiaires – se répercuter sur ces patients sélectionnés sous forme d'une suppression accrue de la réplication virale: après un traitement de 24 semaines, 34% et respectivement 16% des patients avaient atteint un ARN VIH-1 < 400 copies/ml dans le bras Aptivus/ritonavir par rapport au bras comparatif antiprotéases/ritonavir, et 23% et respectivement 9% des patients un ARN VIH-1 < 50 copies/ml (pour plus de détails sur les résultats des essais cliniques, se reporter à l'information professionnelle).

### Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tetralysal® 300mg (Kapseln)

Am 12. August 2005 wurde das Präparat Tetralysal® 300mg mit dem neuen Wirkstoff Lymecyclin, ein Pro-Drug des schon lange bekannten Tetracyclin, für die Indikation Acne vulgaris zugelassen.

Lymecyclin ist ein halbsynthetisches, wasserlösliches Derivat von Tetracyclin. Nach oraler Einnahme wird Lymecyclin im Gastrointestinaltrakt noch vor der Resorption zu Tetracyclin, Lysin und Formaldehyd hydrolysiert. Danach wird Tetracyclin resorbiert, Serumspitzenwerte werden nach 2–3 Stunden erreicht. Diese betragen nach oraler Applikation von 300 mg (empfohlene Tagesdosis) nach einer Einzeldosis etwa 2.2 µg/ml, nach wiederholter Gabe (im steady-state) etwa 2.8 µg/ml. Die Ausscheidung erfolgt wie für Tetracyclin üblich hauptsächlich über den Urin mit einer Halbwertszeit von 9–12 Stunden. Bei der Anwendung von Lymecyclin sind alle Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen wie für Tetracycline bekannt zu beachten:

Kontraindikationen:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Tetracyclinderivaten oder einem der Hilfsstoffe
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Kinder unter 8 Jahre wegen der Gefahr einer Ablagerung während der Zahnentwicklung und einer dadurch bedingten permanenten Zahnverfärbung und Zahnschmelzdefekten (Hypoplasie des Zahnschmelzes).
- Während der Behandlung mit oralen Retinoiden
- Schwangerschaft und Stillzeit

Vorsicht ist vor allem geboten, wenn Tetracyclin bei Patienten mit Leberinsuffizienz verwendet wird, eine Überdosierung kann zu schwerer Leberschädigung führen.

Ausserdem kann eine Tetracyclintherapie zu Photosensibilisierung führen, Patienten sollten darum aufgefordert werden, beim ersten Anzeichen einer Hautrötung die Therapie abzubrechen und weitere Sonnen- oder UV-Licht Exposition zu vermeiden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Lymecyclin in klinischen Studien betrafen den Gastrointestinaltrakt: Übelkeit, Abdominalschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Dyspepsie, Pharyngitis; weiterhin wurden noch gelegentlich Dermatitis und Myalgien gemeldet, weitere seltenerer unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tetralysal® 300 mg (gélules)

Le 12 août 2005, la préparation Tetralysal® 300 mg contenant le nouveau principe actif lymécycline – un pro-médicament de la substance tétracycline connue depuis longtemps déjà –, a été autorisée dans l'indication d'acné vulgaire.

La lymécycline est un dérivé semi-synthétique hydrosoluble de la tétracycline. Après administration par voie orale, la lymécycline est déjà hydrolysée dans le système gastro-intestinal en tétracycline, lysine et formaldéhyde avant même la résorption de la tétracycline. La tétracycline est résorbée par la suite, le pic du taux sérique étant atteint après 2 ou 3 heures. Cette valeur se monte, après administration orale d'une dose unique de 300 mg (posologie journalière recommandée), à environ 2,2 µg/ml puis, après une administration répétée (en «steady-state»), à environ 2,8 µg/ml. Comme pour la tétracycline, l'élimination a lieu principalement par l'urine avec une demi-vie de 9 à 12 heures.

Il convient, lors de l'utilisation de lymécycline, de tenir compte de toutes les contre-indications et mesures de précautions connues qui concernent la tétracycline, à savoir:

Contre-indications:

- Hypersensibilité au principe actif, à d'autres dérivés de tétracycline ou à l'un des excipients
- Troubles sévères de la fonction rénale
- Enfants de moins de 8 ans en raison du risque de dépôt pendant la période de formation des dents et donc d'une coloration permanente des dents ainsi que d'une anomalie (hypoplasie) de l'émail dentaire
- Traitement par rétinoïdes oraux
- Grossesse et allaitement

La prudence est notamment de mise en cas d'administration de tétracycline à des patients souffrant d'une insuffisance hépatique, un surdosage pouvant en outre entraîner des lésions graves du foie.

Le traitement par tétracycline pouvant également provoquer une photosensibilisation, les patients doivent être invités à interrompre le traitement dès les premiers signes de rougeur cutanée et à éviter toute nouvelle exposition au soleil ou aux rayons UV.

Les effets indésirables les plus fréquents de la lymécycline, constatés lors des essais cliniques, concernent le système gastro-intestinal: nausées, douleurs abdominales, vomissements, diarrhée, dyspepsie, pharyngite; quelques cas de dermatites et de myalgies ont également été rapportés, de même que d'autres effets indésirables plus rares, mentionnés dans l'information professionnelle concernant le médicament.

## Mitteilung an die Fachpersonen vom 20. September 2005:

**Swissmedic sistiert die Zulassung des Impfstoffes Hexavac® (Sanofi Pasteur MSD AG; Zulassungsnummer 00644); Rückruf der Charge Hexavac® Lot-Nr. Y0055/Y0055-2**

Der in Europa durch Sanofi-Pasteur-MSD (SPMSD) vertriebene Impfstoff Hexavac® ist einer der zurzeit verfügbaren kombinierten Impfstoffe zum Schutz von Säuglingen gegen sechs Krankheiten: Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, Kinderlähmung, Meningitiden und andere durch *Haemophilus influenzae b* verursachte Krankheiten sowie Hepatitis B. Er ist in der Schweiz seit 2001 für den Gebrauch im Alter von 2, 4 und 6 Monaten und eine Auffrischimpfung im Alter von 15–24 Monaten verfügbar.

Die für die Überwachung der Impfstoffqualität zuständige europäische Behörde (EMA) und Swissmedic haben festgestellt, dass die durch den Hepatitis-B-Impfstoff von Merck Sharp & Dohme (MSD) hervorgerufene Immunogenität vermindert ist. Dies ist möglicherweise auf eine Variabilität im Herstellprozess zurückzuführen. Die Beeinträchtigung der Immunogenität ist besonders ausgeprägt, wenn der Hepatitis-B-Impfstoff mit den fünf übrigen Impfstoffen für Säuglinge zum kombinierten Impfstoff Hexavac® formuliert wird. Es ist möglich, dass die schwächere Immunogenität mit einem schlechteren langfristigen Schutz gegen Hepatitis B einhergeht. Swissmedic hat in Übereinstimmung mit den europäischen Gesundheitsbehörden entschieden, als Vorsichtsmassnahme die Zulassung des Impfstoffes bis zur Klärung dieser Frage zu sistieren und die sich auf dem Markt befindlichen Chargen zurückzurufen. Für die Schweiz handelt es sich dabei um die eingangs erwähnte Charge Hexavac® Lot-Nr. Y0055/Y0055-2.

Die Impfung mit Hexavac® ist nicht mit einem besonderen Risiko verbunden. Sie schützt wirksam gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, Kinderlähmung und Infektionen mit *Haemophilus influenzae b*. Bei einigen mit Hexavac® geimpften Kindern könnte der Schutz gegen Hepatitis B nicht ausreichen, um sie auch in der Adoleszenz und im Erwachsenenalter noch zu schützen. Der Prozentsatz der Kinder, die nach der Impfung mit Hexavac® keinen hohen Antikörperspiegel (anti-HBsAg  $\geq$  100 IU/l) entwickeln, scheint sich zwischen 5% und 20% zu bewegen. Diese Kinder verfügen allenfalls über einen gewissen Schutz gegen Hepatitis B, aber dieser Schutz ist wahrscheinlich langfristig nicht optimal.

Der langfristige Schutz gegen Hepatitis B beruht auf der Erzeugung eines immunologischen Gedächtnisses. Dies ist besonders wirksam, wenn einen Monat nach der letzten Impfstoffdosis ein hoher Antikörperspiegel (anti-HBsAg  $\geq$  100 IU/l) erreicht wird. Die Antikörper nehmen danach zunehmend ab, aber der Schutz bleibt bestehen, weil das immunologische Gedächtnis bei Bedarf rasch wieder aktiviert werden kann.

Es ist möglich, Hepatitis-B-Antikörper (anti-HBsAg) auch längere Zeit nach der letzten Impfdosis im Blut zu bestimmen. Eine Konzentration von  $\geq$  10 IU/l reicht für einen Schutz zu diesem Zeitpunkt aus. Bei einem Antikörperspiegel von  $\geq$  100 IU/l besteht ein langfristiger Schutz. Liegt der Antikörperspiegel  $<$  100 IU/l, kann nicht festgestellt werden, ob das Kind einen Monat nach der letzten Impfdosis einen Antikörperspiegel von  $\geq$  100 IU/l erreicht hat oder ob dieser Grenzwert aufgrund einer unzureichenden Immunogenität der in Hexavac enthaltenen Hepatitis-B-Komponente verfehlt wurde. Eine Bestimmung der Hepatitis-B-Antikörper mehrere Monate oder Jahre nach Verabreichung der letzten Hexavac®-Dosis erlaubt also nicht zuverlässig herauszufinden, ob die Impfung einen ausreichenden langfristigen Schutz erzeugt hat oder nicht.

Die von Swissmedic sistierte Zulassung des Impfstoffes Hexavac® aufgrund seiner verminderten Immunogenität hinsichtlich der Hepatitis-B-Komponente hat die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Absprache mit Swissmedic veranlasst, Vorsichtsmassnahmen zu treffen. Es wird empfohlen, Kindern, die Hexavac® erhalten haben, eine zusätzliche Auffrischimpfung gegen Hepatitis B anzubieten, um den langfristigen Schutz zu erhöhen.

Abgesehen von Kindern, deren Mütter an Hepatitis B leiden, und Kindern, die in direktem Kontakt mit einer Hepatitis-B-infizierten Person leben, besteht in der Schweiz erst ab dem Jugendalter ein Hepatitis-B-Risiko. Die Verbesserung des Hepatitis-B-Schutzes bei mit Hexavac® geimpften Kindern hat demnach keine Dringlichkeit, sollte aber vorgenommen werden, bevor der Impfschutz zu stark abnimmt. EKIF und BAG empfehlen daher, vor dem Alter von 8 Jahren zusammen mit den übrigen zwischen 4 und 7 Jahren vorgesehenen Auffrischimpfungen eine zusätzliche Impfdosis gegen Hepatitis B zu verabreichen, ohne damit bis zum Jugendalter zu warten.

Empfehlungen:

1. Bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren, die bereits 4 Dosen Hexavac® erhalten haben, wird empfohlen, den Schutz gegen Hepatitis B durch eine Auffrischimpfung mit einem monovalenten Hepatitis-B-Impfstoff (Engerix-B® 10, GlaxoSmithKline, GSK) vor dem Alter von 8 Jahren aufzufrischen, z.B. zeitgleich mit der DTPa-IPV-Auffrischimpfung im Vorschulalter zwischen 4 und 7 Jahren. Da die Hepatitis-B-Impfung bei Kindern sehr gut verträglich ist, sind von dieser zusätzlichen Auffrischdosis keine besonderen Nebenwirkungen zu erwarten. Eine lokale Entzündungsreaktion ist aber möglich.

2. Bei Säuglingen, die 1 bis 3 Dosen Hexavac® erhalten haben, wird empfohlen, die Impfung mit einem wirksamen Hepatitis-B-Impfstoff auf insgesamt 4 Dosen wie folgt zu vervollständigen:

- a) mit dem Impfstoff Infanrix-hexa® (DTPa-HepB-IPV+Hib, GSK) unter Einhaltung des Impfplans (2, 4, 6 und 15–24 Monate) bei Kindern, die noch keine 4 Impfdosen gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, Kinderlähmung und *Haemophilus influenzae b* (DTPa-IPV/Hib) erhalten haben;
- b) mit dem Impfstoff Engerix-B® 10 (GSK) bei Kindern, die bereits 4 Impfdosen gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, Kinderlähmung und *Haemophilus influenzae b* (DTPa-IPV/Hib), aber nur 1 bis 3 Dosen des Hepatitis-B-Impfstoffes erhalten haben. Die fehlenden Dosen sind im Abstand von mindestens 1 Monat zwischen den ersten Dosen und mindestens 6 Monaten vor der letzten Dosis zu verabreichen. Über die eventuelle Notwendigkeit einer zusätzlichen Auffrischimpfung im Alter von 4 bis 7 Jahren ist noch nicht entschieden.

3. Bei Säuglingen, die noch nicht geimpft wurden, wird empfohlen, einen der auf dem Markt erhältlichen kombinierten Impfstoffe zu verwenden:

- a) den Impfstoff Infanrix-hexa® (DTPa-HepB-IPV+Hib, GSK), der einen wirksamen Schutz gegen Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten, Kinderlähmung, *Haemophilus influenzae b* und Hepatitis B bietet;
- b) einen der beiden pentavalenten Impfstoffe Infanrix® DTPa-IPV+Hib (GSK) oder Pentavac® (SPMSD), wenn eine Hepatitis-B-Impfung im Jugendalter, spätestens zwischen 11 und 15 Jahren, geplant ist.

Die durch die sistierte Zulassung von Hexavac® verursachten zusätzlichen Kosten werden übernommen. Die Modalitäten dafür sind noch festzulegen.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind für Kinder, Jugendliche oder Erwachsene, die mit dem monovalenten Hepatitis-B-Impfstoff von Merck Sharp & Dohme (Gen H-B-Vax® ou HBVAXPRO®) geimpft wurden, keine besonderen Massnahmen empfohlen. Die Immunogenität gegen Hepatitis B ist bei diesen Impfstoffen höher als beim kombinierten Impfstoffes Hexavac®. Bei Personen mit erhöhtem Risiko (Kinder von Müttern mit Hepatitis B, Gesundheitsfachpersonal usw.) bleibt die Empfehlung einer Kontrolle, ob durch die Impfung ein ausreichender Antikörperspiegel  $\geq 100$  IU/l erzielt wurde, unabhängig vom verwendeten Impfstoff bestehen.

Bern, 19.09.2005, Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte

Auskunft:

Urs Candrian, Co-Leiter, Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte, Tel. 031 322 94 62

Daniel Häuptli, Co-Leiter, Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte, Tel. 031 323 55 67

## Communiqué aux spécialistes du 20 septembre 2005:

**Swissmedic suspend l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Hexavac® (Sanofi Pasteur MSD AG; Numéro de l'autorisation 00644); Révocation du lot Hexavac® no. Y0055/Y0055-2**

Le vaccin Hexavac®, distribué en Europe par Sanofi-Pasteur-MSD (SPMSD), est un des vaccins combinés actuellement disponibles pour protéger les nourrissons contre six maladies: le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite, les méningites et autres maladies à *Hemophilus influenzae b* et l'hépatite B. Il est disponible en Suisse depuis 2001 pour utilisation à l'âge de 2, 4 et 6 mois, avec un rappel à 15–24 mois.

Les Autorités européennes responsables de surveiller la qualité des vaccins (EMA) et Swissmedic ont identifié une diminution de l'immunogénicité du vaccin contre l'hépatite B produit par Merck Sharp & Dohme (MSD) semblant résulter d'une variabilité dans les processus de production. Cette diminution est particulièrement marquée lorsque ce vaccin contre l'hépatite B est combiné aux 5 autres vaccins des nourrissons, formant le vaccin combiné Hexavac®. Il est possible que cette immunogénicité plus faible signifie une moins bonne protection à long terme contre l'hépatite B. Les Autorités de santé européennes ont donc estimé prudent de recommander une suspension de l'Hexavac® en attendant que cette question soit réglée et de révoquer les lots disponibles sur le marché. En Suisse, c'est le lot no. Y0055/Y0055-2.

La vaccination par Hexavac® ne fait pas courir de risque particulier. Elle protège efficacement contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, la poliomyélite et les infections à *Hemophilus influenzae b*. Mais certains enfants vaccinés par Hexavac® pourraient ne pas bénéficier d'une protection contre l'hépatite B suffisamment élevée pour les protéger efficacement pendant leur vie d'adolescents et d'adultes. Le pourcentage d'enfants n'atteignant pas un taux élevé d'anticorps (anti-HBsAg  $\geq 100$  UI/l) après vaccination Hexavac® semble varier entre 5% et 20%. Ces enfants bénéficient peut-être d'une certaine protection contre l'hépatite B, mais il est probable que cette protection ne soit pas optimale à long terme.

La protection à long terme contre l'hépatite B repose sur l'induction de la mémoire immunitaire. Celle-ci est particulièrement efficace lorsque des taux élevés d'anticorps (anti-HBsAg  $\geq 100$  UI/l) sont atteints un mois après la dernière dose de vaccin. Les anticorps baissent ensuite progressivement, mais la protection persiste parce que la mémoire immunitaire peut se réactiver rapidement si nécessaire.

Il est possible de doser les anticorps contre l'hépatite B (anti-HBsAg) dans le sang, même longtemps après la dernière dose de vaccin. Un taux  $\geq 10$  UI/l suffit à la protection à court terme. Si les anticorps sont  $\geq 100$  UI/l, la protection est assurée à long terme. Si les anticorps sont  $< 100$  UI/l, il n'est pas possible de déterminer si l'enfant avait atteint un taux d'anticorps  $\geq 100$  UI/l un mois après sa dernière dose de vaccin ou si ce seuil n'a pas été atteint, notamment à cause d'une immunogénicité insuffisante du vaccin hépatite B contenu dans l'Hexavac®. Un dosage des anticorps contre l'hépatite B plusieurs mois ou années après la dernière dose de vaccin Hexavac® ne permet donc pas de déterminer de façon fiable si la vaccination a induit – ou non – une protection suffisante à long terme.

La suspension du vaccin Hexavac® par Swissmedic en raison de la diminution de son immunogénicité contre l'hépatite B a conduit la Commission Fédérale pour les Vaccinations (CFV) et l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP), en concertation avec Swissmedic, à recommander la mesure de précaution consistant à offrir aux enfants vaccinés par Hexavac® un rappel supplémentaire contre l'hépatite B afin de renforcer leur protection à long terme contre l'hépatite B.

En dehors des enfants dont la mère souffre d'une hépatite B ou de ceux vivant en contact direct avec une personne infectée par l'hépatite B, le risque d'hépatite B en Suisse ne commence qu'à l'adolescence. Il n'y a donc aucune urgence à renforcer la protection contre l'hépatite B chez les enfants vaccinés par Hexavac®. Cependant, il est certainement utile de renforcer l'immunité vaccinale avant que celle-ci n'ait trop diminué. Ainsi, la CFV et l'OFSP recommandent de donner une dose de vaccin supplémentaire contre l'hépatite B avant l'âge de 8 ans, au moment des autres rappels prévus à l'âge de 4–7 ans – sans attendre l'adolescence.

## Recommandations:

1. Aux enfants ayant déjà reçu 4 doses de vaccin Hexavac®, actuellement âgés de 2 à 5 ans, il est recommandé de consolider la protection contre l'hépatite B en offrant un rappel de vaccin monovalent contre l'hépatite B (Engerix-B® 10, GlaxoSmithKline, GSK) avant l'âge de 8 ans, par exemple au moment du rappel de vaccin DTPa-IPV préscolaire prévu entre 4 et 7 ans. La vaccination contre l'hépatite B étant très bien tolérée chez l'enfant, il n'est pas attendu que cette dose de rappel supplémentaire soit associée à des effets indésirables particuliers, une réaction inflammatoire locale étant cependant possible.

2. Pour les nourrissons ayant reçu entre 1 et 3 doses d'Hexavac®, il est recommandé de compléter la vaccination avec un vaccin efficace contre l'hépatite B, jusqu'à un total de 4 doses:

- a) soit par le vaccin Infanrix-hexa® (DTPa-HepB-IPV+Hib, GSK) pour les enfants n'ayant pas encore reçu 4 doses de vaccin tétanos, diphtérie, coqueluche, poliomyélite et *Hemophilus influenzae b* (DTPa-IPV/Hib), en suivant le calendrier vaccinal prévu (2, 4, 6 et 15–24 mois);
- b) soit par le vaccin Engerix-B® 10 (GSK) pour les enfants ayant déjà reçu 4 doses de vaccin tétanos, diphtérie, coqueluche, poliomyélite et *Hemophilus influenzae b* (DTPa-IPV/Hib) mais seulement 1 à 3 doses de vaccin hépatite B; les doses manquantes sont administrées avec un intervalle minimum de 1 mois entre les premières doses et de 6 mois avant la dernière dose. La nécessité éventuelle d'un rappel supplémentaire à l'âge de 4–7 ans n'est pas encore déterminée.

3. Pour les nourrissons qui n'ont pas encore été vaccinés, il est recommandé d'utiliser un des vaccins combinés disponibles sur le marché:

- a) soit le vaccin Infanrix-hexa® (DTPa-HepB-IPV+Hib, GSK), qui protège efficacement contre tétanos, diphtérie, coqueluche, poliomyélite, *Hemophilus influenzae b* et hépatite B;
- b) soit un des deux vaccins pentavalents Infanrix® DTPa-IPV+Hib (GSK) ou Pentavac® (SPMSD) – si la vaccination contre l'hépatite B est prévue à l'adolescence, au plus tard à 11–15 ans.

Les coûts additionnels générés par la suspension du vaccin Hexavac® seront pris en charge, selon des modalités restant à déterminer.

A l'heure actuelle, aucune mesure particulière n'est recommandée aux enfants, adolescents ou adultes vaccinés par les vaccins monovalents contre l'hépatite B produits par Merck Sharp & Dohme (Gen H-B-Vax® ou HBVAXPRO®), dont l'immunogénicité contre l'hépatite B est plus élevée que celle du vaccin combiné Hexavac®. La recommandation d'une vérification qu'un taux suffisant d'anticorps  $\geq 100$  UI/l est induit par la vaccination des sujets à risques élevés (enfants de mères avec une hépatite B, professionnels de santé, etc.), reste en vigueur, indépendamment des vaccins utilisés.

Berne, 19.09.2005, Division Vaccins et Produits Sanguins

Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec:

Daniel Häuptli, Co-Chef, Division Vaccins et Produit Sanguins, tél. 031 323 55 67

Urs Candrian, Co-Chef, Division Vaccins et Produit Sanguins, tél. 031 322 94 62

### Fälschungen des Multilan Intrauterin Pessars «Multiload Cu 375 SL» mit Kennzeichnung «CE 5020»

Vom Schweizer Distributor des Produktes Multiload wurde Swissmedic darauf aufmerksam gemacht, dass in der Türkei gefälschte Produkte des Typs CU 375 SL entdeckt wurden. Die Firma Organon AG hat bisher nur die Ausführung «Multiload CU 375» in der Schweiz vertrieben, nicht die von der Fälschung betroffene SL-Version. Sie orientierte ihre Kunden bereits über die Fälschungen.

Die gefälschten Produkte können anhand der auf der Aussenverpackung angebrachten Kennzeichnung «CE 5020» erkannt werden. Multilan Originalprodukte sind im Gegensatz dazu mit «CE 0050» gekennzeichnet. Auch auf der Primärverpackung ist die falsche CE-Kennzeichnung angebracht. Ein regelmässiger Anwender dieser Produkte kann am gefälschten Produkte weitere Unterschiede bemerken: Den fehlenden Beipackzettel und den blauen Kunststoffring am Pessar an Stelle eines weissen. Die Produkte sind als unsicher einzustufen und nicht zu verwenden.

Es ist nicht auszuschliessen, dass gefälschte Produkte Spitälern oder Ärzten in der Schweiz zum Kauf angeboten werden. Sofern Sie davon Kenntnis haben, ersuchen wir Sie dringend Swissmedic darüber zu informieren.

Kontakt:

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51  
Fax 031 322 76 46

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



## Contrefaçons du pessaire intrautérin Multilan «Multiload CU 375 SL» avec marquage «CE 5020»

Le distributeur suisse du produit Multiload a attiré l'attention de Swissmedic sur la découverte, en Turquie, de produits contrefaits du type CU 375 SL. Jusqu'ici, la maison Organon SA n'a distribué en Suisse que la variante «Multiload CU 375», et non la version contrefaite SL. Elle a déjà porté cette contrefaçon à la connaissance de ses clients.

Les contrefaçons sont reconnaissables au marquage «CE 5020» apposé sur l'emballage extérieur. Les produits originaux Multilan sont, eux, marqués «CE 0050». L'emballage interne étanche porte également le faux marquage CE. L'utilisatrice régulière de ces produits peut reconnaître les contrefaçons à d'autres différences: pas de notice d'emballage, et un anneau en matière synthétique bleu sur le pessaire au lieu d'un blanc. Le produit est à considérer comme non sûr et à ne pas utiliser.

On ne peut exclure que ces contrefaçons soient proposés à des hôpitaux ou médecins en Suisse. Dans la mesure où vous en avez connaissance, nous vous prions instamment d'en avertir Swissmedic.

### Contact:

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9  
tél. 031 323 22 51  
fax 031 322 76 46

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

### Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators

Schon seit dem 19. Jahrhundert ist die keimabtötende Wirkung von Dampf bekannt. Es ist die wohl meist verbreitete Art, thermostabile wiederverwendbare Instrumente und andere Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen zu sterilisieren. Durch die Wirksamkeit zur Reduktion des Risikos der Übertragung von Prionen hat diese Sterilisationsmethode zusätzlich an Bedeutung gewonnen, weshalb das Bundesamt für Gesundheit wie auch die Swissmedic grundsätzlich die Anwendung dieses Sterilisationsverfahrens empfehlen.

Dampf-Klein-Sterilisatoren werden praktisch in jeder Dental- und Arztpraxis sowie in anderen medizinischen Einrichtungen eingesetzt, in welchen kleine Produktvolumina zu sterilisieren sind. Viele der bisher eingesetzten Dampf-Klein-Sterilisatoren arbeiten nach dem Gravitationsverfahren (Verdrängung der Luft über ein bodenseitiges Ventil durch einströmenden Dampf). Diese sind jedoch nicht geeignet, um verpackte Produkte, Produkte mit Lumen oder anderen Stellen, wo der Dampfzutritt erschwert ist, sicher zu sterilisieren. Dieser Tatsache trägt die seit Ende 2004 in Kraft getretene Norm EN 13060:2004 Rechnung. Da diese Norm jedoch zwischen drei verschiedenen Sterilisations-Zyklusklassen unterscheidet, ist für manche Anwender nicht verständlich, welche Gerätevariante für seinen Anwendungszweck geeignet ist.

Swissmedic hat aus diesem Grund einen Beschaffungs-Leitfaden erarbeitet, welcher die gesetzlichen, normativen aber auch anwenderspezifischen Anforderungen berücksichtigt. Anwender sollten die im Leitfaden erwähnten Kriterien kennen und verstehen, um mit Hilfe dieser Informationen ein ihren Anforderungen entsprechendes Gerät beschaffen zu können. Als weiteres Hilfsmittel wurde eine Checkliste erarbeitet, welche auf kritische Parameter, die zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators bekannt sein müssen, hinweist. Gleichzeitig berücksichtigt dieses Dokument aber auch die fachlichen Anforderungen an die Aufbereitung und zeigt alternative Möglichkeiten – wie beispielsweise die Aufbereitung der Medizinprodukte durch Dritte oder die Verwendung von Einmal-Instrumentarium – auf.

Der «Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen, sowie für andere medizinische Einrichtungen» sowie das Dokument «Beispiel einer Checkliste für die Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators» können im Internet heruntergeladen werden.

Deutsche Version:

[www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-d.pdf)

[www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-check-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-check-d.pdf)

Weitere Informationen von Swissmedic über Medizinprodukte sind im Internet verfügbar auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp).

## Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau

La vapeur est connue depuis le 19<sup>e</sup> siècle pour son action bactéricide, et c'est toujours la méthode la plus répandue dans les institutions de santé pour la stérilisation des instruments réutilisables thermostables et autres dispositifs médicaux. Elle a gagné en signification au vu de son efficacité dans la réduction du risque de transmission des prions, raison pour laquelle l'Office fédéral de la santé publique ainsi que Swissmedic la recommandent par principe comme procédé de stérilisation.

Les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau sont en usage dans pratiquement chaque cabinet médical et dentaire ainsi que dans d'autres institutions de santé pour la stérilisation de petites quantités. Parmi les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau utilisés jusqu'ici, nombreux sont ceux qui travaillent selon le principe de la gravité (la vapeur entrante chasse l'air par une vanne située au fond de l'appareil). Ils ne sont toutefois pas indiqués pour la stérilisation de produits emballés, comportant une lumière ou d'autres recoins difficilement accessibles à la vapeur. La norme EN 13060:2004, en vigueur depuis fin 2004, a tenu compte de cette situation. Cependant, comme elle distingue entre trois cycles différents de stérilisation, maints utilisateurs ont peine à comprendre quelles variantes conviennent à leurs besoins.

Swissmedic a donc élaboré un guide d'achat, qui tient compte des exigences légales, normatives mais aussi de celles des utilisateurs. Ceux-ci devraient se familiariser avec les critères donnés dans le guide, et les appliquer dans le choix et l'acquisition d'un appareil conforme à leurs exigences. Une liste de contrôle a été élaborée comme auxiliaire, laquelle attire l'attention sur les paramètres critiques à connaître en vue de l'acquisition d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau. Dans la foulée, ce document tient compte des exigences spécifiques au retraitement et présente des solutions de rechange, comme par exemple le retraitement de dispositifs médicaux par des tiers ou l'emploi d'instruments à usage unique.

Le «Guide pour l'acquisition d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux, des cabinets dentaires et d'autres institutions de santé» ainsi que son annexe «Exemple d'une liste de contrôle pour l'acquisition d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau» sont téléchargeables à partir d'Internet.

Version française:

[www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-f.pdf)

[www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-check-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-check-f.pdf)

D'autres informations émises par Swissmedic sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp).

Medienmitteilung vom 19. September 2005:

**Seminar des Europarats:**

### **Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen auf internationaler Ebene**

**Arzneimittelfälschungen wirksam zu bekämpfen, ist das Ziel des von Swissmedic mitinitiierten Europaratsseminars vom 21. bis 23. September 2005 in Strassburg. Gefälschte Medikamente stellen international eine wachsende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit dar. Damit ausschliesslich geprüfte Qualitätsprodukte in die offiziellen Vertriebskanäle gelangen, ist eine verstärkte internationale Zusammenarbeit notwendig.**

Swissmedic hat beim Europarat angeregt, eine Arbeitsgruppe «Arzneimittelfälschungen» einzusetzen und ein europäisches Seminar der Behörden mit ihren Partnern zu organisieren. Eingeladen sind Vertreterinnen und Vertreter der pharmazeutischen Industrie, des Grosshandels, der Ärzteschaft und Apotheker. Der Europarat hat beiden Vorschlägen zugestimmt. Das erste europäische Seminar über Arzneimittelfälschungen findet nun vom 21. bis 23. September in den Gebäuden des Europarats in Strassburg statt.

Ziel des Seminars ist, Lücken bei der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen aufzudecken und die dazu nötigen gesetzlichen Grundlagen und Abmachungen zwischen den Partnern vorzuschlagen. Nebst Fälschungen werden weitere Präparate berücksichtigt, welche ebenfalls eine Bedrohung der Gesundheit darstellen. Beispiele dafür sind Arzneimittel ohne behördliche Zulassung, die für wichtige Indikationen angepriesen werden oder Nahrungsergänzungsmittel, welche pharmazeutische Wirkstoffe enthalten. In Workshops sollen hierzu Thesen erarbeitet werden. Diese werden dem Europarat vorgelegt, der entscheiden muss, welche Schritte mit welchen Prioritäten realisiert werden sollen.

In der Schweiz wurden bislang in den behördlich kontrollierten Vertriebskanälen (Spital, Apotheken, Drogerien, Arztpraxen) keine gefälschten Medikamente festgestellt. Dennoch müssen Behörden, Medizinalpersonen, Hersteller und Grosshändler sich dem Problem stellen und alles unternehmen, damit auch künftig möglichst keine Fälschungen in den Handel gelangen. Wesentlich dabei ist, die Kräfte der beteiligten Partner zu bündeln und eng zusammenzuarbeiten.

Swissmedic hatte in den Jahren 2002 und 2004 Kenntnis erhalten von zwei grossen Fällen von Arzneimittelfälschungen in Europa. Beim einen belieferte ein kleiner Schweizer Grossist mehrere andere europäische Länder mit gefälschten Arzneimitteln. Beim anderen wurden an einer Schweizer Zollstelle grosse Mengen AIDS-Medikamente beschlagnahmt, die ebenfalls für den EU-Raum bestimmt waren. Swissmedic hat deshalb Arzneimittelfälschungen als ein Risiko für die Gesundheit eingestuft und ihre Strategie durch Schaffung einer Task Force den neuen Herausforderungen angepasst.

Auskunft:

Paul J. Dietschy, Mitglied der Direktion,  
Tel. 031 324 91 99

Communiqué de presse du 19 septembre 2005:

## Séminaire du Conseil de l'Europe:

### Lutte contre les contrefaçons de médicaments dans le monde entier

**Le séminaire du Conseil de l'Europe qui se tiendra à Strasbourg à l'initiative de Swissmedic du 21 au 23 septembre 2005 a pour objet de définir les moyens permettant de lutter efficacement contre les contrefaçons de médicaments. La raison en est que les contrefaçons constituent une menace accrue pour la santé publique dans le monde entier. Il faut donc renforcer la collaboration internationale pour s'assurer que seuls des produits de qualité contrôlés soient écoulés par les canaux officiels de distribution.**

Swissmedic a proposé au Conseil de l'Europe de constituer un groupe de travail «Contrefaçons de médicaments» et d'organiser un séminaire des autorités européennes avec leurs partenaires. Ainsi participeront à cette réunion des représentants de l'industrie pharmaceutique, des grossistes, du corps médical et des pharmaciens. Le Conseil de l'Europe ayant approuvé les deux suggestions, le premier séminaire européen sur les contrefaçons de médicaments se tiendra donc du 21 au 23 septembre 2005 dans les bâtiments du Conseil de l'Europe à Strasbourg.

Le séminaire a pour but de mettre au jour les lacunes existantes en matière de lutte contre les contrefaçons de médicaments et de définir les bases juridiques et les conventions requises entre les partenaires concernés. Outre les contrefaçons, seront pris en considération d'autres produits qui présentent également un danger pour la santé, dont les médicaments ne disposant pas d'une autorisation officielle mais qui sont vendus pour des indications graves ou encore les compléments alimentaires contenant des principes actifs pharmaceutiques. Répartis en ateliers, les participants se pencheront sur ses sujets afin d'élaborer des stratégies et soumettront celles-ci au Conseil de l'Europe, qui décidera ensuite des mesures à prendre et de l'ordre de priorité.

A ce jour, on n'a trouvé en Suisse aucune contrefaçon de médicament dans les canaux de distribution contrôlés par l'Etat (hôpitaux, pharmacies, drogueries, cabinets médicaux). Il n'en reste pas moins que les autorités, les personnes exerçant une profession médicale, les fabricants et les grossistes doivent se pencher sur la question et tout mettre en œuvre pour éviter que des contrefaçons ne parviennent sur le marché à l'avenir. Il importe ici que les partenaires concernés unissent leurs efforts et collaborent étroitement.

Dans les années 2002 et 2004, Swissmedic a été informé de deux cas sérieux de contrefaçons de médicaments en Europe. Dans un cas, un grossiste suisse avait livré des contrefaçons à plusieurs pays européens. Dans l'autre cas, les douanes suisses ont saisi de grosses quantités de médicaments contre le sida également destinés à l'Union européenne. C'est pourquoi l'institut a classé les contrefaçons de médicaments comme risques élevés pour la santé publique et adapté sa stratégie aux nouvelles données en créant une Task Force.

Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec:

Paul J. Dietschy, membre de la Direction,  
tél. 031 324 91 99

## Chargenrückrufe / Humanarzneimittel

### **Similasan Menosim, Globuli, homöopathisches Arzneimittel**

**Zulassungsnummer: 53 358**

**Zulassungsinhaberin: Similasan AG, 8916 Jönen**

**Rückzug der Chargen Nr. 9271**

Die Firma Similasan AG hat die Charge Nr. 9271 aus dem Handel zurückgerufen, da in Folge einer Kundenreklamation bei dieser Charge eine Fehletikettierung festgestellt wurde. Anstelle mit den Etiketten für Similasan Menosim wurden die Primärbehälter mit den Etiketten für das Präparat Similasan Hemosim, Globuli, homöopathisches Arzneimittel versehen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und Grossisten sowie an alle von den betreffenden Grossisten belieferten Detailhändler (Apotheken, Drogerien) und wird auf der Swissmedic Homepage publiziert.

### **Präparat: Fortevital, Tonikum**

**Zulassungsnummer: 54 865**

**Zulassungsinhaberin: Tentan AG, 4433 Ramlinsburg (BL)**

**Rückzug der Charge Nr. 31 214**

Anlässlich einer Nachuntersuchung wurde festgestellt, dass der Gehalt an Selen in der bezeichneten Charge ausserhalb der festgelegten Limiten liegt. Die Zulassungsinhaberin ruft deshalb die Charge 31214 aus dem Handel zurück. Packungen der betroffenen Charge sollen an Tentan AG, Güterstrasse 180, 4053 Basel zur Gutschrift retourniert werden.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und wird in der Schweizerischen Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung, der Schweizer Drogistenzeitung sowie auf der Swissmedic Website publiziert.

## Chargenrückrufe / Tierarzneimittel

### **Präparat: Metacam ad us. vet., Suspension in 10 mL Behälter**

**Zulassungsnummer: 52 802**

**Rückzug der Charge/n: 114 ZM45-1, 064ZM84-4, 034ZM40-2, 123ZM80A-1, 053ZM94-9, 043ZM49-6 und 102ZM98A-2**

**Zulassungsinhaberin: Boehringer Ingelheim (Schweiz)**

Die Firma Boehringer Ingelheim (Schweiz) hat die Chargen 114 ZM45-1, 064ZM84-4, 034ZM40-2, 123ZM80A-1, 053ZM94-9, 043ZM49-6 und 102ZM98A-2 des Präparates Metacam ad us. vet., Suspension in 10 mL Behälter (Wirkstoff: Meloxicam) aus dem Handel zurückgezogen, da diese möglicherweise Abweichungen von der Spezifikation im Wirkstoffgehalt aufweisen.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und direkt belieferte Apotheken und Tierärzte und wird auf der Swissmedic Website / Swissmedic Journal publiziert.

**Retraits de lots / Produits à usage humain****Similasan Menosim, globules, médicament homéopathique****N° de l'autorisation: 53 358****Titulaire de l'autorisation: Similasan SA, 8916 Jonen****Retrait du lot n° 9271**

Selon l'information de l'entreprise Similasan SA, le lot N° 9271 sera retiré du marché suite à une réclamation d'un client ayant constaté que les étiquettes du récipient primaire ont été imprimées avec le texte de la préparation Similasan Hemosim, globules, médicament homéopathique au lieu de Similasan Menosim.

Le retrait du lot a été communiqué par circulaire aux clients directs (grossistes) et aux clients des grossistes (pharmacies, drogueries) et sera publié sur le site Internet de Swissmedic.

**Préparation: Fortevital, tonique****N° d'autorisation: 54 865****Titulaire de l'autorisation: Tentan SA, 4433 Ramlinsburg (BL)****Retrait du lot n° 31 214**

Lors d'un examen subséquent, il est apparu que la teneur en sélénium du lot 31 214 se situait au-delà des limites fixées. C'est pourquoi le titulaire de l'autorisation retire ce lot du marché. Les emballages du lot doivent être renvoyés à Tentan SA, Güterstrasse 180, 4053 Bâle. En contre partie, un avoir sera donné par les grossistes.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes et sera publié dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie, dans la Revue suisse des droguistes, ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

**Retraits de lots / Produits à usage vétérinaire****Préparation: Metacam ad us. vet., Suspension flacons de 10 mL****N° d'autorisation: 52 802****Retrait du/des lot/s: 114ZM45-1, 064ZM84-4, 034ZM40-2, 123ZM80A-1, 053ZM94-9, 043ZM49-6 et 102ZM98A-2****Titulaire de l'autorisation: Boehringer Ingelheim (Schweiz)**

La société Boehringer Ingelheim (Schweiz) a retiré du marché les lots 114ZM45-1, 064ZM84-4, 034ZM40-2, 123ZM80A-1, 053ZM94-9, 043ZM49-6 et 102ZM98A-2 de la préparation Metacam ad us. vet., Suspension flacons de 10 mL (principe actif: Meloxicam), pouvant afficher des écarts par rapport aux spécifications de la teneur en principe actif.

Le retrait a été communiqué aux grossistes et aux pharmacies et cabinets vétérinaires livrés directement par circulaire et sera publié sur le site Internet de Swissmedic / dans le Journal Swissmedic.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen  
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.–30.9.2005)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.–30.9.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin ZLB 5% 500 ml	ZLB Behring AG	04129-00010	8978	26.09.2005	04.2008
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	SU04C-2	8966	05.09.2005	03.2007
54809	Berinin HS 1200 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	35763211A	9032	21.09.2005	10.2007
00464	Endobulin S/D 100 ml	Baxter AG	24700505A	9001	06.09.2005	12.2006
00464	Endobulin S/D 50 ml	Baxter AG	24702205D	9000	06.09.2005	03.2007
00464	Endobulin S/D 200 ml	Baxter AG	24702305D	9002	06.09.2005	03.2007
47726	Faktor IX HS Behring 600 IU	ZLB Behring (Schweiz) AG	25063011	8973	05.09.2005	06.2007
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IE	Baxter AG	05A1405C	9034	26.09.2005	02.2007
45780	Haemate HS 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	60366411C	9031	21.09.2005	06.2008
50203	Haemocompletan HS 1g	ZLB Behring (Schweiz) AG	73466011A	9033	21.09.2005	01.2010
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153165	9048	28.09.2005	07.2007
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	0107005F	9003	06.09.2005	05.2008
52715	Immunate S/D 1000 IU	Baxter AG	09D0705C	8999	06.09.2005	02.2007
52474	Immuline STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D1005F	9026	20.09.2005	05.2007
00314	Neuro-Vasculaire/ Neurovaskulär	Sérolab SA	05S028	9041	27.09.2005	09.2008
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	5264488432	8972	08.09.2005	05.2007
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	5284548431	8995	12.09.2005	06.2007
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IU	Baxter AG	05CH0405D	9004	06.09.2005	11.2007
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00036	8979	20.09.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00121	8960	08.09.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00122	8980	13.09.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00123	8981	13.09.2005	07.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00124	8982	13.09.2005	07.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	04037-00017	8963	08.09.2005	07.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	04038-00014	8983	13.09.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00047	8961	08.09.2005	05.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00048	8962	08.09.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05183-00008	9005	13.09.2005	07.2008
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10246689	9027	20.09.2005	11.2007
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1A003	8991	28.09.2005	05.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1A004	8988	26.09.2005	05.2007
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1A005	8987	22.09.2005	05.2007
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1A009	8989	28.09.2005	06.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1A010	8990	28.09.2005	05.2007
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1A007	8986	26.09.2005	03.2007



**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.–30.9.2005)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.–30.9.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B011C/ AC12B011CC	8997	05.09.2005	06.2007
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000795	8920	08.09.2005	02.2007
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000823	8921	08.09.2005	03.2007
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000824	8922	08.09.2005	03.2007
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA156A/ AFLUA156AB	9016	14.09.2005	06.2006
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA156A/ AFLUA156AC	9017	14.09.2005	06.2006
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA160A/ AFLUA160AD	9047	28.09.2005	06.2006
00603	Hiberix	GlaxoSmithKline AG	A72CA134C	9038	23.09.2005	05.2008
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B036C/ AC20B036CA	9021	20.09.2005	12.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA167A	9037	23.09.2005	02.2008
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA091B	9006	08.09.2005	08.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000859	8890	12.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000861	8992	26.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000862	8993	26.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000863	8994	26.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000864	9009	26.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000874	8895	07.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000875	8907	07.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000876	8908	07.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000877	8909	07.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000878	8910	14.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000879	8911	14.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000880	8930	13.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000881	8931	14.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000882	8932	13.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000883	8948	15.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000884	8949	15.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000885	8950	21.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000886	8951	21.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000887	8952	21.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000888	8933	13.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000889	8934	13.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000890	8953	26.09.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000891	8954	26.09.2005	06.2006
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	H14	9008	13.09.2005	06.2006
00660	Influvac plus	Solvay Pharma AG	H53	9018	14.09.2005	06.2006
00660	Influvac plus	Solvay Pharma AG	H54	9019	14.09.2005	06.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	8000093	8955	20.09.2005	06.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	8000094	8956	20.09.2005	06.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	8000095	8957	20.09.2005	06.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	8000096	8958	20.09.2005	06.2007
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	Z5968/Z5968-1	8985	01.09.2005	06.2006
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	Z5980/Z5980-1	8984	01.09.2005	06.2006
00373	Mutagrip	Sanofi Pasteur MSD AG	Z6007/Z6007-2	9043	27.09.2005	06.2006
00613	Pentavac	Sanofi Pasteur MSD AG	Z5386/Z5386-1	9044	28.09.2005	09.2007
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0108R/NB43950	9042	30.09.2005	03.2007
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	A85857H/16990	9007	14.09.2005	02.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB052A/ AHABB052AD	8996	05.09.2005	04.2008

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### 01 Amidipin-Mepha 5, Tabletten

#### 02 Amidipin-Mepha 10, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>56975</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	26.09.2005
Zusammensetzung:	01 AMLODIPINUM 5 mg ut AMLODIPINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 AMLODIPINUM 10 mg ut AMLODIPINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Calciumantagonist		
Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	01 Spitalpackung		
	006	10 x 30 Tabletten	B
	02 008	30 Tabletten	B
	010	100 Tabletten	B
	02 Spitalpackung		
	012	10 x 30 Tabletten	B
Gültig bis:	25. September 2010		

#### 01 Aziclav Duo 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57575</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	12.09.2005
Zusammensetzung:	01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 400 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 57 mg ut KALII CLAVULANAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 002	35 mL	A
	004	70 mL	A
	006	140 mL	A
Gültig bis:	11. September 2010		

**01 Cefuroxim Sandoz 125, Filmtabletten****02 Cefuroxim Sandoz 250, Filmtabletten****03 Cefuroxim Sandoz 500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55987** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 20.09.2005

Zusammensetzung: 01 CEFUROXIMUM 125 mg ut CEFUROXIMUM AXETIL, ASPARTAMUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CEFUROXIMUM 250 mg ut CEFUROXIMUM AXETIL, ASPARTAMUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 CEFUROXIMUM 500 mg ut CEFUROXIMUM AXETIL, ASPARTAMUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 002	14 Filmtabletten	A
	004	10 x 14 Filmtabletten	A
	02 006	14 Filmtabletten	A
	008	10 x 14 Filmtabletten	A
	03 010	14 Filmtabletten	A
	012	10 x 14 Filmtabletten	A

Gültig bis: 19. September 2010

**01 Clarithromycin Sandoz 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension****02 Clarithromycin Sandoz 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57388** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.6. 07.09.2005

Zusammensetzung: 01 CLARITHROMYCINUM 125 mg, MALTODEXTRINUM 423.9 mg, SACCHARUM 2.4 g, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

02 CLARITHROMYCINUM 250 mg, MALTODEXTRINUM 138.2 mg, SACCHARUM 2.4 g, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	100 mL	A
	02 003	100 mL	A

Gültig bis: 06. September 2010

- 01 Depakine Chronosphere 50 mg, granules à libération prolongée**  
**02 Depakine Chronosphere 100 mg, granules à libération prolongée**  
**03 Depakine Chronosphere 250 mg, granules à libération prolongée**  
**04 Depakine Chronosphere 500 mg, granules à libération prolongée**  
**05 Depakine Chronosphere 750 mg, granules à libération prolongée**  
**06 Depakine Chronosphere 1000 mg, granules à libération prolongée**

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

N° d'AMM: **57140**      Catégorie de remise: **B**      Index: 01.07.1.      09.09.2005

Composition:      01 ACIDUM VALPROICUM 14.51 mg, NATRII VALPROAS 33.33 mg, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 50 mg.  
 02 ACIDUM VALPROICUM 29.03 mg, NATRII VALPROAS 66.66 mg, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 100 mg.  
 03 ACIDUM VALPROICUM 72.61 mg, NATRII VALPROAS 166.8 mg, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 250 mg.  
 04 ACIDUM VALPROICUM 145.1 mg, NATRII VALPROAS 333.3 mg, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 500 mg.  
 05 ACIDUM VALPROICUM 217.7 mg, NATRII VALPROAS 500.1 mg, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 750 mg.  
 06 ACIDUM VALPROICUM 290.3 mg, NATRII VALPROAS 666.6 mg, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1000 mg.

Indication:      Antiépileptique, Activité anti-maniaque

Conditionnements:      01 003      30 Sachets      B  
 02 007      30 Sachets      B  
 03 009      30 Sachets      B  
 04 015      30 Sachets      B  
 05 019      30 Sachets      B  
 06 021      30 Sachets      B

Valable jusqu'au:      08 septembre 2010

**01 Emselex 7.5 mg, Retardtabletten**

**02 Emselex 15 mg, Retardtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56871**      Abgabekategorie: **B**      Index: 05.02.0.      07.09.2005

Zusammensetzung:      01 DARIFENACINUM 7.5 mg ut DARIFENACINUM HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 DARIFENACINUM 15 mg ut DARIFENACINUM HYDROBROMIDUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung:      Behandlung der hyperaktiven Harnblase

Packungen:      01 002      14 Retardtabletten      B  
 006      56 Retardtabletten      B  
 02 010      14 Retardtabletten      B  
 014      56 Retardtabletten      B

Bemerkung:      DARIFENACINUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis:      06. September 2010

**01 Estranor eco, Filmtabletten**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **57421** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 19.09.2005

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden

Packung: 01 002 28 Filmtabletten B

Gültig bis: 18. September 2010

**01 Fluimucil 600 mg, compresse pellicolari**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: **57279** Catégorie de remise: **B** Index: 03.02.0. 23.09.2005

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Mucolitico

Confezioni: 01 012 30 compresse pellicolari B

014 60 compresse pellicolari B

Valevole fino al: 22 settembre 2010

**01 Fluoxetin-Mepha Dispersible 20 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **57235** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOXETINUM 20 mg ut FLUOXETINI HYDROCHLORIDUM, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 004 10 Tabletten B

010 30 Tabletten B

016 100 Tabletten B

Gültig bis: 26. September 2010

**01 Glimepiride Winthrop 1 mg, comprimés**  
**02 Glimepiride Winthrop 2 mg, comprimés**  
**03 Glimepiride Winthrop 3 mg, comprimés**  
**04 Glimepiride Winthrop 4 mg, comprimés**

Winthrop Pharma (Suisse) SA, 11, rue Alphonse-Large, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **57584**      Catégorie de remise: **B**      Index: 07.06.2.      20.09.2005

Composition:      01 GLIMEPIRIDUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
                          02 GLIMEPIRIDUM 2 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
                          03 GLIMEPIRIDUM 3 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
                          04 GLIMEPIRIDUM 4 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Antidiabetique oral

Conditionnements:	01 001	30 comprimés	B
	003	120 comprimés	B
	02 005	30 comprimés	B
	007	120 comprimés	B
	03 009	30 comprimés	B
	011	120 comprimés	B
	04 013	30 comprimés	B
	015	120 comprimés	B

Valable jusqu'au:      19 septembre 2010

**01 Gynazole-1, crème vaginale**

OM Pharma, 22, rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **56775**      Catégorie de remise: **B**      Index: 09.03.0.      28.09.2005

Composition:      01 BUTOCONAZOLI NITRAS 20 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication:      Antimycosique

Conditionnement:	01 Tube applicateur		
	002	5 g	B

Valable jusqu'au:      27 septembre 2010

**01 Lamisil Pedisan Once, Filmbildende Lösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **57223** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 23.09.2005

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINUM 10 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Fusspilz

Packung: 01 002 4 g C

Gültig bis: 22. September 2010

**02 Meto Zerok 50, Retardtabletten****03 Meto Zerok 100, Retardtabletten****04 Meto Zerok 200, Retardtabletten**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56969** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 21.09.2005

Zusammensetzung: 02 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 47.5 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 95 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 190 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 02 002 30 Retardtabletten B

004 100 Retardtabletten B

03 006 30 Retardtabletten B

008 100 Retardtabletten B

04 010 30 Retardtabletten B

012 100 Retardtabletten B

Gültig bis: 20. September 2010

- 01 Metoject 7.5 mg, Injektionslösung**
- 02 Metoject 10 mg, Injektionslösung**
- 03 Metoject 15 mg, Injektionslösung**
- 04 Metoject 20 mg, Injektionslösung**
- 05 Metoject 25 mg, Injektionslösung**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **57272**                      Abgabekategorie: **A**                      Index: 07.10.6.                      02.09.2005

Zusammensetzung: 01 METHOTREXATUM 7.5 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.75 mL.  
 02 METHOTREXATUM 10 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 METHOTREXATUM 15 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.  
 04 METHOTREXATUM 20 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
 05 METHOTREXATUM 25 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

Anwendung: Arthritis und Psoriasis

Packungen:	01 001	1 Fertigspritze(n)	A
	003	5 Fertigspritze(n)	A
	005	10 Fertigspritze(n)	A
	007	30 Fertigspritze(n)	A
	02 009	1 Fertigspritze(n)	A
	011	5 Fertigspritze(n)	A
	013	10 Fertigspritze(n)	A
	015	30 Fertigspritze(n)	A
	03 017	1 Fertigspritze(n)	A
	019	5 Fertigspritze(n)	A
	021	10 Fertigspritze(n)	A
	023	30 Fertigspritze(n)	A
	04 025	1 Fertigspritze(n)	A
	027	5 Fertigspritze(n)	A
	029	10 Fertigspritze(n)	A
	031	30 Fertigspritze(n)	A
	05 033	1 Fertigspritze(n)	A
	035	5 Fertigspritze(n)	A
	037	10 Fertigspritze(n)	A
	039	30 Fertigspritze(n)	A

Gültig bis: 01. September 2010



**01 Nisulid, Gel**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **57278** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.4. 02.09.2005

Zusammensetzung: 01 NIMESULIDUM 30 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum

Packung: 01 001 50 g B

Gültig bis: 01. September 2010

**01 Panadol Extra, Brausetabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **57284** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, COFFEINUM 65 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packung: 01 001 10 Brausetabletten D

Gültig bis: 31. August 2010

**01 Quiril 5, Filmtabletten****02 Quiril 10, Filmtabletten****03 Quiril 20, Filmtabletten**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56930** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 02.09.2005

Zusammensetzung: 01 QUINAPRILUM 5 mg ut QUINAPRILI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 QUINAPRILUM 10 mg ut QUINAPRILI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 QUINAPRILUM 20 mg ut QUINAPRILI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 001 30 Filmtabletten B

02 003 30 Filmtabletten B

005 100 Filmtabletten B

03 007 30 Filmtabletten B

009 100 Filmtabletten B

Gültig bis: 01. September 2010

**01 Redoxon orange 1g, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56354** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 15.09.2005

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

Anwendung: Vitamin C Präparat

Packung: 01 005 30 Brausetabletten D

Gültig bis: 14. September 2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Profender S Spot-on ad us.vet.**

**02 Profender M Spot-on ad us.vet.**

**03 Profender L Spot-on ad us.vet.**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **57326** Abgabekategorie: **B** 23.09.2005

Zusammensetzung: 01 PRAZIQUANTELUM 85.75 mg, EMODEPSIDUM 21.43 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PRAZIQUANTELUM 85.75 mg, EMODEPSIDUM 21.43 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 PRAZIQUANTELUM 85.75 mg, EMODEPSIDUM 21.43 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: 01 Rund- und Bandwurmmittel für kleine Katzen bis 2.5 kg  
 02 Rund- und Bandwurmmittel für mittlere Katzen von 2.5–5kg  
 03 Rund- und Bandwurmmittel für schwere Katzen von 5–8 kg

Packungen: 01 30 Blister zu 2 Pipetten  
 001 0.35 mL B  
 02 30 Blister zu 2 Pipetten  
 003 0.70 mL B  
 03 30 Blister zu 2 Pipetten  
 005 1.12 mL B

Bemerkung: EMODEPSIDUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 22. September 2010

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

**01 Eloxatine 50 mg/10 ml, concentré pour perfusion**

**02 Eloxatine 100 mg/20 ml, concentré pour perfusion**

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

---

N° d'AMM: **57207**      Catégorie de remise: **A**      Index: 07.16.1.      20.09.2005

---

Composition:      01 OXALIPLATINUM 50 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
                         02 OXALIPLATINUM 100 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Indication:      Cytostatique

Conditionnements:      —

Remarque:      Exclusivement destinées à l'exportation

Valable jusqu'au:      19 septembre 2010

---

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

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### 02 Addamel N Infusionskonzentrat, Zusatzampulle

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

Zul.-Nr.: **43676** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 28.09.2005

Zusammensetzung: 02 FERRUM 2 umol, MANGANUM 0.5 umol, ZINCUM 10 umol, CUPRUM 2 umol, FLUORIDUM 5 umol, IODIDUM 0.1 umol, CHROMIUM 20 nmol, MOLYBDENUM 20 nmol, SELENIUM 40 nmol, XYLITOLUM 300 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Ergänzung von Spurenelementen bei parenteraler Ernährung

Packung: 02 059 20 x 10 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 27. September 2010

#### 02 Aknecolor, Crèmepaste

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **47429** Abgabekategorie: **C** Index: 10.02.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 02 CLOTRIMAZOLUM 10 mg, AROMATICA, COLOR.: E 172, CONSERV.: 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Akne vulgaris

Packung: 02 021 30 g C

\* Gültig bis: 28. September 2010

#### \* 01 Amilorid HCT Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **53554** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 21.09.2005

Zusammensetzung: 01 AMILORIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 50 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diuretikum, Antihypertonikum

Packungen: 01 032 20 Tabletten B

040 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2005 (Änderung Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Avenaforce, Tropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **39536** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.1. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 AVENAE HERBAE RECENTIS SUCCUS 470 mg, RATIO: 1.7:1, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Nervosität

Packung: 01 013 100 mL D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**01 Biokosma Pharma Beruhigungsbad, flüssiger Badezusatz**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **48099** Abgabekategorie: **D** Index: 01.99.0. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 CITRONELLAE AETHEROLEUM 4.87 g, AURANTII FLORIS AETHEROLEUM 0.65 g, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM DEMENTHOLATUM 0.65 g, CINNAMOMI FOLII AETHEROLEUM 0.32 g, LAVANDULAE AETHEROLEUM 2.6 g, LAVANDULAE AETHEROLEUM LAVANDIN 1.95 g, ANISI AETHEROLEUM 1.95 g, SOJAE OLEUM, COLOR.: E 140, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Balneotherapie bei Nervosität

Packung: 01 025 250 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Biokosma Pharma Erkältungsbad, flüssiger Badezusatz**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **48100** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 DEXTROCAMPORA 1.95 g, EUCALYPTI AETHEROLEUM 1.95 g, PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 1.30 g, THYMI AETHEROLEUM 0.65 g, CAJEPUTI AETHEROLEUM 1.30 g, MELALEUCAE VIRIDIFLORAE AETHEROLEUM 1.3 g, MAJORANAE AETHEROLEUM 1.95 g, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM DEMENTHOLATUM 1.3 g, PICEAE AETHEROLEUM 1.30 g, SOJAE OLEUM, COLOR.: E 140, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Balneotherapie bei Erkältungen

Packungen: 01 031 6 x 20 mL D

058 250 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.07.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Biostimol, Trinklösung**

Vita Health Care AG, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: **54036** Abgabekategorie: **D** Index: 07.98.0. 22.09.2005

Zusammensetzung: 01 CITRULLINI HYDROGENOMALAS 1 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro DOSI 10 mL.

Anwendung: Roborans

Packung: 01 019 36 Beutel D

\* Gültig bis: 21. September 2010

**01 Blopress Plus 8 mg, Tabletten**

**02 Blopress Plus 16 mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **55247** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 06.09.2005

Zusammensetzung: 01 CANDESARTANUM CILEXETILUM 8 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CANDESARTANUM CILEXETILUM 16 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Essentielle Hypertonie

\* Packungen: 01 012 28 Tabletten B

016 98 Tabletten B

018 280 Tabletten B

020 490 Tabletten B

02 004 28 Tabletten B

008 98 Tabletten B

022 280 Tabletten B

024 490 Tabletten B

\* Gültig bis: 05. September 2010

**01 Bronchosan, Husten-Tropfen**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **55249** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 13.09.2005

Zusammensetzung: 01 HEDERAE HELICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 376 mg, RATIO: 1:5.6, THYMI RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 329 mg, RATIO: 1:7.9, LIQUIRITIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 234 mg, RATIO: 1:10, AROMATICA, ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 052 50 mL D

\* Gültig bis: 12. September 2010

**02 Caladryl, lotion**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **19137**      Catégorie de remise: **D**      Index: 10.01.0.      22.09.2005

Composition: 02 DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CAMPHORA RACEMICA 1 mg, ZINCI OXIDUM 80 mg, COLOR.: E 172, AROMATICA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Indication: antipurigineux local

Conditionnement: 02 023      125 mL      D

\* Valable jusqu'au: 21 septembre 2010

**01 Calcium-Sandoz, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **16279**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.02.1.      15.09.2005

\* Zusammensetzung: 01 CALCII GLUBIONAS 1.375 g corresp. CALCIUM 90 mg corresp. CALCIUM 2.25 mmol, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Calcium-Präparat

Packung: 01 013      5 x 10 mL Ampulle(n)      B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2005

Gültig bis: 21. Juni 2010

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

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **36988**      Abgabekategorie: **B**      Index: 01.02.2.      02.09.2005

Zusammensetzung: 01 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

\* Packungen: 01 Glasampullen  
053      5 x 5 mL      B01 Luerfit-Ampullen  
126      10 x 5 mL      B

142      5 x 20 mL      B

01 Glasampullen  
193      5 x 20 mL      B02 Glasampullen  
088      5 x 5 mL      B02 Luerfit-Ampullen  
169      10 x 5 mL      B

185      5 x 20 mL      B

02 Glasampullen  
207      5 x 20 mL      B

Bemerkungen: Zusätzliche Packungsgrößen, Glasampullen zu 5 x 20 ml: Dosierung 0.25%: Pharmacode 193 / Dosierung 0.5%: Pharmacode 207

Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Cefuroxim Sandoz 750 mg i.v., Trockensubstanz**

**02 Cefuroxim Sandoz 1,5 g i.v., Trockensubstanz**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55823** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 16.09.2005

Zusammensetzung: 01 CEFUROXIMUM 750 mg ut CEFUROXIMUM NATRICUM, pro VITRO.  
02 CEFUROXIMUM 1.5 g ut CEFUROXIMUM NATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 014 1 Stechampulle(n) A  
016 10 x 1 Stechampulle(n) A  
02 018 1 Stechampulle(n) A  
020 10 x 1 Stechampulle(n) A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 05. Februar 2008

**01 ClinOleic 20 %, Infusionsemulsion**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **55100** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 21.09.2005

Zusammensetzung: 01 OLIVAE OLEUM 160 mg, SOJAE OLEUM 40 mg, LECITHINUM, GLYCEROLUM, NATRII OLEAS, AQUA ad INIJECTABILIA, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Parenterale Ernährung

Packungen: 01 Glasflasche  
001 100 mL B  
005 250 mL B  
007 500 mL B  
009 1000 mL B  
01 Polyolefin-Beutel  
011 100 mL B  
013 250 mL B  
015 350 mL B  
017 500 mL B  
019 1000 mL B

\* Gültig bis: 20. September 2010

**01 Coop Blasentee, geschnittene Kräuter**

Coop, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54141** Abgabekategorie: **E** Index: 05.02.0. IKS, 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 BETULAE FOLIUM 20 %, GRAMINIS RHIZOMA 20 %, SOLIDAGINIS SEROTINAE HERBA 20 %, ONONIDIS RADIX 20 %, LIQUIRITIAE RADIX 20 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Harntreibend

Packung: 01 017 20 x 1,5 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010



**01 Coop Erkältungstee, geschnittene Kräuter**

Coop, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54142** Abgabekategorie: **E** Index: 03.99.0. 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 SAMBUCCI FLOS 30 %, TILIAE FLOS 30 %, THYMI HERBA 20 %, ROSAE PSEUDOFRACTUS 20 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Schweisstreibend

Packung: 01 013 20 x 1,5 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Coop Magentee, geschnittene Kräuter**

Coop, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54143** Abgabekategorie: **E** Index: 04.07.1. 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 MILLEFOLII HERBA 30 %, AURANTII AMARI FLAVEDO 20 %, CENTAURII HERBA 20 %, ANISI FRUCTUS 5 %, BASILICI HERBA 5 %, CORIANDRI FRUCTUS 5 %, ROSMARINI FOLIUM 5 %, RUBI FRUTICOSI FOLIUM 5 %, FOENICULI FRUCTUS 5 %, pro CHARTA 1 g.

Anwendung: Appetitfördernd

Packung: 01 028 20 x 1,0 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Crataegus Synpha, Tropfen**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **14314** Abgabekategorie: **D** Index: 02.98.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 CRATAEGI EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM, DER: 1:3.5-4, corresp. ETHANOLUM 40 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packungen: 01 059 50 mL D

067 100 mL D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**01 Cremol-Ritter fett, Öl-Bad**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **47763** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 ARACHIDIS OLEUM, PARAFFINUM PERLIQUIDUM, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA, ANTI-OX.: E 321, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: TRICLOSANUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM.

Anwendung: Badezusatz für die sehr trockene, schuppige Haut

Packungen: 01 029 800 mL D

037 150 mL D

045 300 mL D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**02 Cremol-Ritter, Douche, flüssig**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **38658** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 02 TRICLOSANUM 10 mg, DETERGENTIA, PROPYLENGLYCOLUM, COLOR.: E 131, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene, schuppende Haut

Packungen: 02 042 150 mL D  
050 300 mL D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**01 Cremol-Ritter, Lotion**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **44584** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 PARAFFINUM PERLIQUIDUM, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene, empfindliche Haut

Packungen: 01 Nachfüllflasche  
085 150 mL D  
01 mit Pumpe  
093 300 mL D  
01 Nachfüllflasche  
107 300 mL D  
01 mit Pumpe  
115 800 mL D  
01 Nachfüllflasche  
123 800 mL D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**02 Cremol-Ritter, Öl-Bad**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **35152** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 02 SOJAE OLEUM, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Badezusatz für die trockene, schuppende Haut

Packungen: 02 067 150 mL D  
075 300 mL D  
083 800 mL D  
091 5 Liter D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**01 Crixivan 200 mg, Kapseln****02 Crixivan 400 mg, Kapseln****03 Crixivan 333 mg, Kapseln**

Merck Sharp &amp; Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **53944** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 26.09.2005

Zusammensetzung: 01 INDINAVIRUM 200 mg ut INDINAVIRI SULFAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 INDINAVIRUM 400 mg ut INDINAVIRI SULFAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 03 INDINAVIRUM 333 mg ut INDINAVIRI SULFAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packungen:	01 027	360 Kapseln	A
	02 035	180 Kapseln	A
	03 043	135 Kapseln	A

\* Gültig bis: 25. September 2010

**01 Cyclo-Premella ST 5 mg, Dragées****02 Cyclo-Premella ST 10 mg, Dragées**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **53344** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 15.09.2005

Zusammensetzung: 01 I): ESTROGENA CONIUGATA 0.625 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTROGENA CONIUGATA 0.625 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 I): ESTROGENA CONIUGATA 0.625 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTROGENA CONIUGATA 0.625 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 10 mg, COLOR.: E 132, CONSERV.: E 211, E 216, E 218, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonsubstitutionstherapie nach der Menopause

Packungen:	01 011	28 Dragées	B
	02 038	28 Dragées	B

\* Gültig bis: 14. September 2010

**04 Dianeal PD4 1,36**

**05 Dianeal PD4 2,27**

**06 Dianeal PD4 3,86**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **52799** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 26.09.2005

Zusammensetzung: **04** NATRIUM 132 mmol, CALCIUM 1.25 mmol, MAGNESIUM 0.25 mmol, CHLORIDUM 95 mmol, L-LACTAS 40 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 13.6 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.  
**05** NATRIUM 132 mmol, CALCIUM 1.25 mmol, MAGNESIUM 0.25 mmol, CHLORIDUM 95 mmol, L-LACTAS 40 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 22.7 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.  
**06** NATRIUM 132 mmol, CALCIUM 1.25 mmol, MAGNESIUM 0.25 mmol, CHLORIDUM 95 mmol, L-LACTAS 40 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 38.6 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Peritonealdialyse

Packungen:	<b>04</b>	<b>015</b>	<b>1500</b> mL	<b>B</b>
		<b>023</b>	<b>2000</b> mL	<b>B</b>
		<b>031</b>	<b>2500</b> mL	<b>B</b>
		<b>058</b>	<b>3000</b> mL	<b>B</b>
		<b>066</b>	<b>5000</b> mL	<b>B</b>
	<b>05</b>	<b>074</b>	<b>1500</b> mL	<b>B</b>
		<b>082</b>	<b>2000</b> mL	<b>B</b>
		<b>090</b>	<b>2500</b> mL	<b>B</b>
		<b>104</b>	<b>3000</b> mL	<b>B</b>
		<b>112</b>	<b>5000</b> mL	<b>B</b>
	<b>06</b>	<b>120</b>	<b>1500</b> mL	<b>B</b>
		<b>139</b>	<b>2000</b> mL	<b>B</b>
		<b>147</b>	<b>2500</b> mL	<b>B</b>
		<b>155</b>	<b>3000</b> mL	<b>B</b>
		<b>163</b>	<b>5000</b> mL	<b>B</b>

\* Gültig bis: 25. September 2010

**01 Dipentum 250 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **47784** Abgabekategorie: **B** Index: 04.09.0. 01.09.2005

Zusammensetzung: **01** OLSALAZINUM DINATRICUM 250 mg, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Colitis ulcerosa

Packung:	<b>01</b>	<b>018</b>	<b>100</b> Kapseln	<b>B</b>
----------	-----------	------------	--------------------	----------

\* Gültig bis: 31. August 2010

**01 Dobutrex 250 mg/20 ml, Infusionslösungskonzentrat****02 Dobutrex 250 mg/50 ml, Infusionslösung**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>45687</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	30.09.2005
Zusammensetzung:	01 DOBUTAMINUM 250 mg ut DOBUTAMINI HYDROCHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 4.5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.		
	02 DOBUTAMINUM 250 mg ut DOBUTAMINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, ANTI-OX.: E 223 3 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.		
Anwendung:	Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung		
Packungen:	01 015	1 Stechampulle(n)	B
	02 023	1 Stechampulle(n)	B
Bemerkungen:	ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004 (neue Dosierung)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Dr. Reckeweg R 12 Jodin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45042</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 ARNICA MONTANA D3, BARIUM CHLORIDUM D4, CONIUM MACULATUM D5, KALII IODIDUM D3, NITROGLYCERINUM D6, PHOSPHORUS D5, PLUMBI(II) ACETAS D6 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Troubles dus à l'artériosclérose		
Conditionnement:	01 022	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 13 Prohämorrhin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45043</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 ACIDUM NITRICUM D6, AESCULUS HIPPOCASTANUM D2, COLLINSONIA CANADENSIS D4, GRAPHITES D8, HAMAMELIS VIRGINIANA D3, PAEONIA OFFICINALIS D3, STRYCHNOS NUXVOMICA D4, SULFUR D5 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 36 % V/V.		
Indication:	Hémorrhoides		
Conditionnement:	01 029	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 19 Euglandin-M, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45048</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 TESTIS D12 corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Gériatrique		
Conditionnement:	01 020	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 2 Aurin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45034**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      21.09.2005

Composition:      01 ACONITUM NAPELLUS D6, ARNICA MONTANA D3, AURUM CHLORATUM D6, DIGITALIS PURPUREA D3, PRUNUS LAUROCERASUS D3, SELENICEREUS GRANDIFLORUS D4, SPIGELIA ANTHELMIA D3, VALERIANA OFFICINALIS D2 ana PARTES 0.1 mL, CRATAEGUS TM 50 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 37 % V/V.

Indication:      Troubles cardiaques d'origine nerveuse

Conditionnement:      01 038      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      20 septembre 2010

**01 Dr. Reckeweg R 22 Najasthen, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45051**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      21.09.2005

Composition:      01 LACHESIS MUTUS D12, NAJA NAJA D12 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:      Troubles cardiaques d'origine nerveuse

Conditionnement:      01 021      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      20 septembre 2010

**01 Dr. Reckeweg R 23 Nosoderm, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45052**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      21.09.2005

Composition:      01 ACIDUM ARSENICOSUM D30, APIS MELLIFICA D30, SULFUR D30 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:      Affections cutanées allergiques

Conditionnement:      01 036      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      20 septembre 2010

**01 Dr. Reckeweg R 24 Pleurasin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45053**      Catégorie de remise: **B**      Index: 20.01.0.      21.09.2005

Composition:      01 BRYONIA CRETICA D4, CIMICIFUGA RACEMOSA D6, KALII CARBONAS D6, RANUNCULUS BULBOSUS D4 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:      Pleurésie

Conditionnement:      01 024      50 mL      B

\* Valable jusqu'au:      20 septembre 2010

**01 Dr. Reckeweg R 26 Remisin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45055</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 ACIDUM NITRICUM D12, ACIDUM PHOSPHORICUM D12, CALCII IODIDUM D12, SULFURIS IODIDUM D12 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Surmenage physique et intellectuel		
Conditionnement:	01 027	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 34 Calcossin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45062</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 ACIDUM SILICICUM D30, CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D30, CALCII FLUORIDUM D12, CALCII HYPOPHOSPHIS D6, CALCII PHOSPHAS D12, HEKLA LAVA D12 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Troubles du métabolisme calcique		
Conditionnement:	01 023	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 35 Chadontin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45063</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 ACONITUM NAPELLUS D6, CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D30, CHAMOMILLA RECUTITA D4, COLOCYNTHIS D12 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Douleurs dentaires des enfants		
Conditionnement:	01 038	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 38 Dextronex, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45066</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 APIS MELLIFICA D6, APISINUM D12, BRYONIA CRETICA D30 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Douleurs des ovaires (coté droit)		
Conditionnement:	01 029	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 39 SinistroneX, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45067**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      21.09.2005

Composition:      01 LACHESIS MUTUS D30, LYCOPODIUM CLAVATUM D30, VESPA CRABRO D12 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:      Douleurs des ovaires (coté gauche)

Conditionnement:      01 025      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      20 septembre 2010

**01 Dr. Reckeweg R 42 Haemovenin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45070**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      21.09.2005

Composition:      01 AESCULUS HIPPOCASTANUM D30, ATROPA BELLADONNA D12, CALCII FLUORIDUM D30, HAMAMELIS VIRGINIANA D6, DAPHNE MEZEREUM D12, PULSATILLA PRATENSIS D30, SECALE CORNUTUM D30, SILYBUM MARIANUM D12, VIPERA BERUS D12 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:      Varices

Conditionnement:      01 026      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      20 septembre 2010

**01 Dr. Reckeweg R 43 Herbamine, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45071**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      21.09.2005

Composition:      01 ACIDUM ARSENICOSUM D8, ATROPA BELLADONNA D30, BRYONIA CRETICA D12, ERIODICTYON CALIFORNICUM D12, HYPOPHYSIS CEREBRI D30, KALII PHOSPHAS D30, NATRII SULFAS D200, VERATRUM ALBUM D30 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:      Asthme bronchique

Conditionnement:      01 022      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      20 septembre 2010

**01 Dr. Reckeweg R 48 Pulmosol, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45076**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      21.09.2005

Composition:      01 ACIDUM SILICICUM D30, BRYONIA CRETICA D12, CINCHONA PUBESCENS D6, FERRI PHOSPHAS D12, KALII CARBONAS D6, LYCOPODIUM CLAVATUM D30, PHOSPHORUS D30, SOLANUM DULCAMARA D30 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:      Catarrhe bronchique

Conditionnement:      01 024      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      20 septembre 2010



**01 Dr. Reckeweg R 54 Imbelion, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45082</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 ACIDUM ARSENICOSUM D30, LYCOPODIUM CLAVATUM D30, SEMECARPUS ANACARDIUM D6 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Manque de concentration		
Conditionnement:	01 024	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 57 Scorosan, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45085</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 ACIDUM SILICICUM D30, ARSENI TRIIODIDUM D6, CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D30, LYCOPODIUM CLAVATUM D30, PHOSPHORUS D30, TEUCRIUM SCORODONIA D6 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Affections bronchiques		
Conditionnement:	01 023	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 6 Gripfektan, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45038</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 ACONITUM NAPELLUS D4, BAPTISIA TINCTORIA D4, BRYONIA CRETICA D4, CAMPHORA D3, EUCALYPTUS GLOBULUS D3, EUPATORIUM PERFOLIATUM D3, FERRI PHOSPHAS D8, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6, SCHOENOCAULON OFFICINALE D6 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Catarrhes des voies respiratoires supérieures		
Conditionnement:	01 025	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 60 Purhaemine, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45088</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 HEPAR SULFURIS D12, JUGLANS REGIA D6, SARSAPARILLA D6, SCROPHULARIA NODOSA D6 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Impureté de la peau		
Conditionnement:	01 022	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 72 Pankropatin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45099</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 APIS MELLIFICA D5, COLOCYNTHIS D6, LYCOPODIUM CLAVATUM D6, MOMORDICA BALSAMINA D3, PHOSPHORUS D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Troubles digestifs		
Conditionnement:	01 024	50 mL	D
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**01 Dr. Reckeweg R 74 Nocturnin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: <b>45101</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2005
Composition:	01 CAUSTICUM HAHNEMANNI D30 0.1 mL, FERRI PHOSPHAS D8 0.2 mL, KALII PHOSPHAS D12 0.2 mL, PULSATILLA PRATENSIS D12 0.2 mL, SEPIA OFFICINALIS D6 0.2 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Faiblesse de vessie nocturne		
Conditionnement:	01 029	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	20 septembre 2010		

**02 Drosinula, Bronchialsirup**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: <b>32043</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	13.09.2005
Zusammensetzung:	02 DROSERAE RECENTIS HERBAE cum RADICE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.3 g, RATIO: 1:11, HEDERAE HELICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 80 mg, RATIO: 1:6, PICEAE ABIETIS TURIONUM RECENTORUM SUCCUS et EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM 2.7 g, RATIO: 1:1, SACCHARUM 4.6 g, MEL 3 g, PYRI COMMUNIS SUCCUS CONCENTRATUS ad SOLUTIONEM pro 10 mL corresp. ETHANOLUM 6 % V/V.		
Anwendung:	Bei Erkältungshusten		
Packungen:	02 011	200 mL	D
	038	500 mL	D
* Gültig bis:	12. September 2010		

**01 Dul-X Classic, Crème**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>12549</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.09.2005
Zusammensetzung:	01 LEVOMENTHOLUM 3.4 mg, ANISI AETHEROLEUM 5.5 mg, ARNICAE FLORIS EXTRACTUM OLEOSUM 17 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 29.7 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 13.2 mg, MELISSAE AETHEROLEUM 9.9 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 12 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 36.3 mg, ADEPS LANAEE, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, E 219, BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Einreibemittel bei Muskelschmerzen		
Packung:	01 032	125 mL	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	14. Juli 2010		

**01 Dul-X Classic, Emulsion**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **12548** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 250 mg, ANISI AETHEROLEUM 500 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 2.3 g, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 1 g, MELISSAE AETHEROLEUM 700 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 850 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 2.8 g, ARNICAE FLORIS EXTRACTUM OLEOSUM 1.7 g, CONSERV.: E 219, E 214, E 216, E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, PHENOXYETHANOLUM, IMIDAZOLIDINYL-UREUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 100 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Muskelschmerzen

Packungen:	01 060	125 mL	D
	079	250 mL	D
	087	1000 mL	D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 14. Juli 2010

**01 Dul-X Crème Warm, Crème**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **38583** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 DEXTROCAMPORA 39 mg, CAPSAICINUM 35 µg, CITRALUM 9.5 mg, ANISI AETHEROLEUM 4 mg, ARNICAE FLORIS EXTRACTUM OLEOSUM 16 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 14.5 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 7.9 mg, MELISSAE AETHEROLEUM 3 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 7.8 mg, MELALEUCAE VIRIDIFLORAE AETHEROLEUM 9.5 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 21.5 mg, SINAPIS AETHEROLEUM 0.35 mg, THYMI AETHEROLEUM 3 mg, ADEPS LANA, CONSERV.: E 219, E 214, E 216, E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, PHENOXYETHANOLUM, IMIDAZOLIDINYL-UREUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden; bei Erkältung

Packungen:	01 034	50 mL	D
	042	125 mL	D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 14. Juli 2010

**01 Dul-X Gel Cool, Gel**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **43609** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTI RADICIS EXTRACTUM 100 mg, HIPPOCASTANI EXTRACTUM 100 mg, ARNICAE TINCTURA 40 mg, ALLANTOINUM 6 mg, ESCULOSIDUM 5 mg, LEVOMENTHOLUM 3.5 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 1.1 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 3.5 mg, TRIETHANOLAMINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, IMIDAZOLIDINYL-UREUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei stumpfen Traumen

Packung:	01 033	125 mL	D
----------	--------	--------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 14. Juli 2010

**01 Dul-X Medizinalbad Classic, Badezusatz**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **33186** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.5. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 DEXTROCAMPORA 15 mg, ANISI AETHEROLEUM 8 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 30 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 20 mg, MELALEUCAE VIRIDIFLORAE AETHEROLEUM 5 mg, MELISSAE AETHEROLEUM 5 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 22 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 40 mg, THYMI AETHEROLEUM 5 mg, DETERGENTIA, COLOR.: E 140, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Muskel- und Gelenkschmerzen; bei Erkältung

Packungen: 01 061 6 x 20 mL D  
 088 250 mL D  
 096 500 mL D  
 118 1000 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2005 (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 14. Juli 2010

**01 Dul-X Sport Fluid, Massage-Emulsion**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **49386** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 15 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 12 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 9 mg, PICEAE AETHEROLEUM 12 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 12 mg, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, PHENOXYETHANOLUM, IMIDAZOLIDINYL-UREUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Muskelschmerzen

Packung: 01 028 125 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2002 (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 08. Oktober 2007

**\* 02 Dulcolax Bisacodyl, Dragées**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **23390** Abgabekategorien: **D, B** Index: 04.08.11 16.09.2005

Zusammensetzung: 02 BISACODYLUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Laxans

Packungen: 02 035 30 Dragées D  
 043 200 Dragées B

Bemerkungen: Änderung Präparatename (bisher: Dulcolax, Dragées)  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**\* 01 Dulcolax Bisacodyl, Suppositorien**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **23391** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.2. 16.09.2005

Zusammensetzung: 01 BISACODYLUM 10 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Laxans

Packung: 01 058 10 Suppositorien D

Bemerkungen: Änderung Präparatename (bisher: Dulcolax, Suppositorien)  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Excipial, Crème**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **39903** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 CONSERV.: TRICLOSANUM, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege trockener Haut

Packungen: 01 040 30 g D  
059 100 g D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**01 Excipial, Fettcrème**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **41708** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 AROMATICA, CONSERV.: TRICLOSANUM, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM.

Anwendung: Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege trockener Haut

Packungen: 01 042 30 g D  
050 100 g D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**01 Excipial, Fettsalbe**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **39904** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 VASELINUM ALBUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM.

Anwendung: Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege trockener Haut

Packung: 01 039 100 g D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**02 Excipial, Mandelölsalbe**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **39608** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 02 AMYGDALAE OLEUM 751 mg, ZINCI OXIDUM 40 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege von trockener Haut

Packungen: 02 057 30 g D  
065 100 g D

\* Gültig bis: 28. September 2010

**01 Fentanyl Curamed i.v., Injektionslösung**

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **53484** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 FENTANYLUM 50 µg ut FENTANYLI CITRAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 2 mL  
018 10 Ampulle(n) A  
026 5 x 10 Ampulle(n) A  
01 10 mL  
034 10 Ampulle(n) A  
042 5 x 10 Ampulle(n) A

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

\* Gültig bis: 28. September 2010

**02 Floxapen 500 mg, Kapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **37405** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.24 02.09.2005

Zusammensetzung: 02 FLUCLOXACILLINUM 500 mg ut FLUCLOXACILLINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packung: 02 027 16 Kapseln B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

- 01 Glucosum Bichsel 5 %, Infusionslösung**  
**02 Glucosum Bichsel 10 %, Infusionslösung**  
**03 Glucosum Bichsel 20 %, Infusionslösung**  
**04 Glucosum Bichsel 40 %, Infusionslösung**  
**05 Glucosum Bichsel 50 %, Infusionslösung**

Laboratorium und Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: **32920** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.1. 14.09.2005

Zusammensetzung: 01 GLUCOSI SOLUTIO INFUNDIBILIS 50 g/L.  
 02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.  
 03 GLUCOSUM ANHYDRICUM 200 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.  
 04 GLUCOSUM ANHYDRICUM 400 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.  
 05 GLUCOSUM ANHYDRICUM 500 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Glucose-Therapie

\* Packungen:

01 Polypropylenflasche			
012	500 mL		B
063	1000 mL		B
136	100 mL		B
144	250 mL		B
01 Sterilbeutel			
152	250 mL		B
160	500 mL		B
179	1000 mL		B
01 Glasflasche			
276	1000 mL		B
01 Ampullen			
314	10 x 10 mL		B
322	100 x 10 mL		B
01 Sterilbeutel			
454	100 mL		B
02 Polypropylenflasche			
020	500 mL		B
071	1000 mL		B
187	250 mL		B
02 Sterilbeutel			
195	500 mL		B
209	1000 mL		B
02 Polypropylenflasche			
217	100 mL		B
02 Ampullen			
330	10 x 10 mL		B
349	100 x 10 mL		B
03 Sterilbeutel			
039	500 mL		B
098	1000 mL		B
03 Polypropylenflasche			
225	100 mL		B
284	250 mL		B
292	500 mL		B
306	1000 mL		B

03 Ampullen		
357	10 x 10 mL	B
365	100 x 10 mL	B
04 Glasflasche		
233	500 mL	B
241	1000 mL	B
04 Ampullen		
373	10 x 10 mL	B
381	100 x 10 mL	B
05 Glasflasche		
055	500 mL	B
128	1000 mL	B
05 Ampullen		
403	10 x 10 mL	B
411	100 x 10 mL	B
438	10 x 2 mL	B
446	100 x 2 mL	B
05 Glasflasche		
462	100 mL	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.2001  
Gültig bis: 21. Dezember 2006

---



**02 Histacyl Cutan N, Salbe**

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

Zul.-Nr.: **18676** Abgabekategorie: **D** Index: 10.01.0. 06.09.2005

Zusammensetzung: 02 DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, DEXTROCAMPORA 7 mg, LEVOMENTHOLUM 7 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Allergische Hautreaktionen

Packung: 02 079 20 g D

\* Gültig bis: 05. September 2010

**01 Invirase, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **53691** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 22.09.2005

Zusammensetzung: 01 SAQUINAVIRUM 200 mg ut SAQUINAVIRI MESILAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 013 270 Kapseln A

\* Gültig bis: 21. September 2010

**01 Kenacort, Tabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hüneneberg

Zul.-Nr.: **24206** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.24 06.09.2005

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packung: 01 041 20 Tabletten B

\* Gültig bis: 05. September 2010

**01 Kenacort-A 10, Injektionssuspension**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hüneneberg

Zul.-Nr.: **26177** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.24 06.09.2005

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 10 mg, CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 80, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 014 1 x 1 mL Brechampulle(n) B

030 1 x 5 mL Stechampulle(n) B

049 5 x 1 mL Brechampulle(n) B

\* Gültig bis: 05. September 2010

**01 Kenacort-A 40, Injektionssuspension**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hüneneberg

Zul.-Nr.: **32990** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.24 06.09.2005

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 40 mg, CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 80, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen:	01 010	1 x 1 mL	Brechampulle(n)	B
	029	1 x 1 mL	Fertigspritze(n)	B
	045	1 x 5 mL	Stechampulle(n)	B
	088	5 x 1 mL	Brechampulle(n)	B

\* Gültig bis: 05. September 2010

**01 Kenacort-A Solubile 10 mg/0.25 mL, Injektionslösung (i.v.)**

**02 Kenacort-A Solubile 40 mg/1 mL, Injektionslösung (i.v.)**

**04 Kenacort-A Solubile 80 mg/2 mL, Injektionslösung (i.v.)**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hüneneberg

Zul.-Nr.: **38774** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.24 06.09.2005

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 10 mg ut TRIAMCINOLONI ACETONIDI-21 PHOSPHAS DIKALICUS, NATRII CITRAS, MACROGOLUM 300, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), ANTIOX.: E 223 0.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL.

02 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 40 mg ut TRIAMCINOLONI ACETONIDI-21 PHOSPHAS DIKALICUS, NATRII CITRAS, MACROGOLUM 300, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), ANTIOX.: E 223 2 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 80 mg ut TRIAMCINOLONI ACETONIDI-21 PHOSPHAS DIKALICUS, NATRII CITRAS, MACROGOLUM 300, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), ANTIOX.: E 223 4 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

* Packungen:	01 190	5	Brechampulle(n)	B
	02 204	5	Brechampulle(n)	B
	04 107	1	Fertigspritze(n)	B
	212	5	Brechampulle(n)	B

\* Gültig bis: 05. September 2010

**01 Lino, Graines de lin spéciale**

UB Interpharm SA, 36, av. Cardinal-Mermillod, 1227 Carouge

N° d'AMM: **43637** Catégorie de remise: **E** Index: 04.08.13 27.09.2005

Composition: 01 LINI SEMEN 95 %, PSYLLII SEMEN 2.5 %, SINAPIS ALBAE SEMEN 2.5 %.

Indication: En cas de tendance à la constipation

Conditionnements:	01 010	500 g	E
	029	250 g	E

\* Valable jusqu'au: 26 septembre 2010

**02 Locatop 0,1%, crème**

Pierre Fabre (Suisse) SA, Chemin de Sous-Riette 21, 1023 Crissier

N° d'AMM: **53565**      Catégorie de remise: **B**      Index: 10.05.1.      28.09.2005

\* Composition: 02 DESONIDUM 1 mg, ANTIOX.: E 310, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Indication: Dermatoses inflammatoires non infectées  
 Conditionnement: 02 026      30 g      B  
 \* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 8 octobre 2001 (modification des excipients)  
 Valable jusqu'au: 27 septembre 2010

**01 Maxitrol, Augensalbe**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **31566**      Abgabekategorie: **A**      Index: 11.06.1.      21.09.2005

Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONUM 1 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, POLYMYXINI B SULFAS 6000 U.I., ADEPS LANAЕ, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Anwendung: Infizierte Augenentzündungen  
 Packung: 01 010      3,5 g      A  
 \* Gültig bis: 20. September 2010

**01 Maxitrol, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **31567**      Abgabekategorie: **A**      Index: 11.06.1.      21.09.2005

Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONUM 1 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, POLYMYXINI B SULFAS 6000 U.I., CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Infizierte Augenentzündungen  
 Packung: 01 017      5 mL      A  
 \* Gültig bis: 20. September 2010

**01 Mischinfusion Streuli 1:1, Infusionslösung****02 Mischinfusion Streuli 2:1, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **39502**      Abgabekategorie: **B**      Index: 05.03.3.      15.09.2005

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 25 g, NATRIUM 77 mmol, CHLORIDUM 77 mmol, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 419 kJ.  
 02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 33.3 g, NATRIUM 51 mmol, CHLORIDUM 51 mmol, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 558 kJ.  
 Anwendung: Parenterale Elektrolyt- und Kohlenhydratzufuhr  
 Packungen: 01 046      1 x 500 mL      B  
                  089      1 x 1000 mL      B  
                  02 119      1 x 500 mL      B  
                  135      1 x 1000 mL      B  
 \* Gültig bis: 14. September 2010

**01 Mizollen, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: **53754**      Catégorie de remise: **B**      Index: 07.13.1.      02.09.2005

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

Indication:      Antihistaminique

Conditionnements: 01 015      10 comprimés      B

023      30 comprimés      B

\* Valable jusqu'au:      01 septembre 2010

**01 Morga Birkenblätter, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43289**      Abgabekategorie: **E**      Index: 05.02.0.      27.09.2005

Zusammensetzung: 01 BETULAE FOLIUM 1.4 g pro CHARTA.

Anwendung:      Harntreibend

Packung:      01 012      20 x 1,4 g Beutel      E

\* Gültig bis:      26. September 2010

**01 Morga Blasentee, geschnittene Kräuter**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **53463**      Abgabekategorie: **E**      Index: 05.02.0.      27.09.2005

Zusammensetzung: 01 BETULAE FOLIUM 20 %, GRAMINIS RHIZOMA 20 %, SOLIDAGINIS SEROTINAE HERBA 20 %, ONONIDIS RADIX 20 %, LIQUIRITIAE RADIX 20 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung:      Harntreibend

Packung:      01 010      20 x 1,5 g Beutel      E

\* Gültig bis:      26. September 2010

**03 Morga Brennnesselblätter, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43290**      Abgabekategorie: **E**      Index: 05.02.0.      27.09.2005

Zusammensetzung: 03 URTICAE FOLIUM 0.8 g pro CHARTA.

Anwendung:      Harntreibend

Packung:      03 010      20 x 0,8 g Beutel      E

\* Gültig bis:      26. September 2010

**01 Morga Erkältungstee, geschnittene Kräuter**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **53465**      Abgabekategorie: **E**      Index: 03.99.0.      27.09.2005

Zusammensetzung: 01 SAMBUCI FLOS 30 %, TILIAE FLOS 30 %, THYMI HERBA 20 %, ROSAE PSEUDOFRACTUS 20 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung:      Schweisstreibend

Packung:      01 013      20 x 1,5 g Beutel      E

\* Gültig bis:      26. September 2010

**01 Morga Fenchelfrucht, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>43292</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.04.0.	27.09.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 FOENICULI DULCIS FRUCTUS 1.5 g pro CHARTA.

Anwendung: Blähungstreibend

Packung: 01 013 20 x 1,5 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Morga Hustentee, geschnittene Kräuter**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>53466</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	27.09.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 THYMI HERBA 30 %, ALTHAEAE RADIX 25 %, PLANTAGINIS HERBA 15 %, FOENICULI DULCIS FRUCTUS 10 %, LICHEN ISLANDICUS 10 %, LIQUIRITIAE RADIX 10 %, pro CHARTA 1.2 g.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 028 20 x 1,2 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Morga Löwenzahnkraut, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>43293</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.11.2.	27.09.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 TARAXACI HERBA 1.0 g pro CHARTA.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 028 20 x 1,0 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Morga Magentee, geschnittene Kräuter**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>53467</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.07.1.	27.09.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MILLEFOLII HERBA 30 %, AURANTII AMARI FLAVEDO 20 %, CENTAURII HERBA 20 %, ANISI FRUCTUS 5 %, BASILICI HERBA 5 %, CORIANDRI FRUCTUS 5 %, ROSMARINI FOLIUM 5 %, RUBI FRUTICOSI FOLIUM 5 %, FOENICULI FRUCTUS 5 %, pro CHARTA 1 g.

Anwendung: Appetitfördernd

Packung: 01 016 20 x 1 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Morga Malvenblätter, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>43294</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	27.09.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MALVAE FOLIUM 0.8 g pro CHARTA.

Anwendung: Hustenreizlindernd

Packung: 01 016 20 x 0,8 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**03 Morga Salbei (dreilappig), Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43296** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.2. 27.09.2005

Zusammensetzung: 03 SALVIAE TRILOBAE FOLIUM 1.2 g pro CHARTA.

Anwendung: Als Gurgelmittel

Packung: 03 019 20 x 1,2 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Morga Schafgarbenkraut, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43297** Abgabekategorie: **E** Index: 04.07.1. 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 MILLEFOLII HERBA 0.8 g pro CHARTA.

Anwendung: Appetitanregend

Packung: 01 015 20 x 0,8 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Morga Spitzwegerich, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43298** Abgabekategorie: **E** Index: 03.02.0. 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 PLANTAGINIS FOLIUM 1.5 g pro CHARTA.

Anwendung: Hustenreizmildernd

Packung: 01 011 20 x 1,5 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Morga Tausendgüldenkraut, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43299** Abgabekategorie: **E** Index: 04.07.1. 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 CENTAURII HERBA 1.0 g pro CHARTA.

Anwendung: Appetitanregend

Packung: 01 018 20 x 1,0 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Morga Thymian, Beutel**

Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43300** Abgabekategorie: **E** Index: 03.02.0. 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 THYMI HERBA 1.0 g pro CHARTA.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 016 20 x 1,0 g Beutel E

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Nasacort, Nasenspray**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53892** Abgabekategorie: **B** Index: 12.02.3. 06.09.2005

Zusammensetzung: 01 TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 55 ug pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM, DOSES pro VASE 120.

Anwendung: Rhinitis

Packung: 01 Dosierspray mit 120 Sprühstössen

019 1 Fläschchen B

\* Gültig bis: 05. September 2010

**01 Neulasta, Injektionslösung**

Amgen Switzerland AG, Alpenquai 30, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: **56326** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 14.09.2005

Zusammensetzung: 01 PEGFILGRASTIMUM 6 mg, SORBITOLUM, POLYSORBATUM 20, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL corresp. PEGFILGRASTIMUM 10 mg/mL.

Anwendung: Neutropenie

\* Packungen: 01 001 1 Fertigspritze(n) A

003 1 x 25 Fertigspritze(n) A

Bemerkungen: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2003 Zulassung Spitalpackung

Gültig bis: 31. August 2008

**01 Nizoral, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **43690** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 27.09.2005

Zusammensetzung: 01 KETOCONAZOLUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen: 01 019 10 Tabletten B

027 30 Tabletten B

\* Gültig bis: 26. September 2010

**01 Olbas Inhaler, Inhalierstift**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **08599** Abgabekategorie: **D** Index: 12.02.4. 07.09.2005

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

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 017 1 Inhaler D

\* Gültig bis: 06. September 2010

**01 Oro-Pivalone, comprimés à sucer**

F.Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **47538**      Catégorie de remise: **B**      Index: 12.03.3.      19.09.2005

Composition:      01 TIXOCORTOLI-21 PIVALAS 1.5 mg, BACITRACINUM ZINCUM 200 U.I., SACCHARUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Affections inflammatoires de la sphère bucco- pharyngo-laryngée

Conditionnement:      01 017      40 comprimés      B

\* Valable jusqu'au:      18 septembre 2010

**01 Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen 80 mg**

**02 Osa Schmerz- und Fieberzäpfchen 170 mg**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **46351**      Abgabekategorie: **D**      Index: 01.01.1.      06.09.2005

Zusammensetzung:      01 PARACETAMOLUM 80 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 PARACETAMOLUM 170 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung:      Analgetikum, Antipyretikum

Packungen:      01 053      10 Suppositorien      D

02 061      10 Suppositorien      D

\* Gültig bis:      05. September 2010

**01 Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 mL, Infusionskonzentrat**

**02 Paclitaxel Ebewe 100 mg/16.7 mL, Infusionskonzentrat**

**03 Paclitaxel Ebewe 150 mg/25 mL, Infusionskonzentrat**

**04 Paclitaxel Ebewe 300 mg/50 mL, Infusionskonzentrat**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **56990**      Abgabekategorie: **A**      Index: 07.16.1.      23.09.2005

\* Zusammensetzung: 01 PACLITAXELUM 30 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 2.01 g, ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 PACLITAXELUM 100 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 6.69 g, ad SOLUTIONEM pro 16.7 mL.

03 PACLITAXELUM 150 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 10.0 g, ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

04 PACLITAXELUM 300 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 20.1 g, ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Anwendung:      Cytostaticum

Packungen:      01 001      1 Stechampulle(n)      A

02 003      1 Stechampulle(n)      A

03 005      1 Stechampulle(n)      A

04 007      1 Stechampulle(n)      A

\* Bemerkung:      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2005

Gültig bis:      08. Juni 2010



**01 Paragar, Emulsion**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **32333** Abgabekategorie: **B** Index: 04.08.11 22.09.2005

Zusammensetzung: 01 PHENOLPHTHALEINUM 65 mg, PARAFFINUM LIQUIDUM 2 g, AGAR 15 mg, VANILLINUM, CONSERV.: E 202, E 210, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Laxativum

Packungen:	01 028	150 mL	B
	036	1000 mL	B

\* Gültig bis: 21. September 2010

**01 Pentothal 5 g, Injektionspräparat i.v.****02 Pentothal 1 g, Injektionspräparat i.v.****03 Pentothal 500 mg, Injektionspräparat i.v.****04 Pentothal 2,5 g, Injektionspräparat i.v.**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **13640** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.1. 23.09.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: THIOPENTALUM NATRICUM 5 g, NATRII CARBONAS ANHYDRICUS, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: THIOPENTALUM NATRICUM 1 g, NATRII CARBONAS ANHYDRICUS, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO SICCA: THIOPENTALUM NATRICUM 500 mg, NATRII CARBONAS ANHYDRICUS, pro VITRO.

04 PRAEPARATIO SICCA: THIOPENTALUM NATRICUM 2.5 g, NATRII CARBONAS ANHYDRICUS, pro VITRO.

Anwendung: Anaesthetikum

Packungen:	01 017	12 Ampulle(n)	B
	02 025	50 Ampulle(n)	B
	03 033	50 Ampulle(n)	B
	04 041	12 Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 22. September 2010

**01 PerioChip, Implant**

\* Dex Biotec GmbH, Dorfstrasse 38, 8706 Meilen

Zul.-Nr.: **54573** Abgabekategorie: **B** Index: 13.07.0. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 2.5 mg, GELATINA HYDROLYSATA GLUTARALDEHYDO CONE-XA, AQUA, GLYCEROLUM pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Antiseptikum zur unterstützenden Behandlung von chronischen peridontalen Erkrankungen mit Taschenbildung

Packungen:	01 Chips		
	049	10 Stück	B
	057	20 Stück	B
	065	30 Stück	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2005 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. März 2009

**01 Pharmaton Kiddi, compresse da masticare**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **56373**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.02.51      22.09.2005

\* Composizione: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 715 U.I., BETACAROTENUM 514 ug, CHOLECALCIFEROLUM 150 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 5.22 mg corresp. alfa-TOCOPHEROLUM 3.5 mg, THIAMINI NITRAS 0.5 mg, RIBOFLAVINUM 0.55 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.55 mg, CYANOCOBALAMINUM 0.6 ug, NICOTINAMIDUM 6 mg, ACIDUM FOLICUM 50 ug, BIOTINUM 15 ug, ACIDUM ASCORBICUM 22 mg, MINERALIA: CUPRUM 0.3 mg ut CUPRI(II) CARBONAS-HYDROXIDUM, CALCIUM 65 mg ut CALCII HYDROGENOPHOSPHAS ANHYDRICUS, FERRUM 2.5 mg ut FERROSI FUMARAS, ZINCUM 2.5 mg ut ZINCI OXIDUM, MAGNESIUM 12.5 mg ut MAGNESII OXIDUM PONDEROSUM et MAGNESII STEARAS, ALIA: LYSINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 120, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Preparazione a base di vitamine e sali minerali

Confezioni: 01 026      30 compresse da masticare      D  
032      60 compresse da masticare      D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.04.2005 Correzione della dichiarazione

Valevole fino al: 04 maggio 2009

**01 Po-Ho-Oel Biokosma, flüssig**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **36440**      Abgabekategorie: **E**      Index: 12.02.4.      01.09.2005

Zusammensetzung: 01 MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM.

Anwendung: Innerlich und äusserlich zur Linderung bei Schnupfen, Katarrh, Magenbeschwerden, Muskel- und Kopfschmerzen

Packung: 01 015      10 mL      E

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**03 Premarin 0,625 mg, Dragées**

**04 Premarin 1,25 mg, Dragées**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **15262**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.08.2.      13.09.2005

Zusammensetzung: 03 ESTROGENA CONIUGATA 0.625 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 ESTROGENA CONIUGATA 1.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Oestrogen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Ausfallerscheinungen

Packungen: 03 125      84 Dragées      B  
133      28 Dragées      B  
04 141      84 Dragées      B  
168      28 Dragées      B

\* Gültig bis: 12. September 2010

**01 Premarin Intravenös, Injektionspräparat**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **29993** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 13.09.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ESTROGENA CONIUGATA 25 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, NATRII CITRAS, SIMETHICONUM, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 100 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Akute dysfunktionelle Uterusblutungen

Packung: 01 025 1 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 12. September 2010

**01 Premella ST 2,5 mg, Dragées****02 Premella ST 5 mg, Dragées**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **53343** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 20.09.2005

Zusammensetzung: 01 ESTROGENA CONIUGATA 0.625 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ESTROGENA CONIUGATA 0.625 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonsubstitutionstherapie nach der Menopause

Packungen: 01 015 28 Dragées B

02 023 28 Dragées B

\* Gültig bis: 19. September 2010

**01 Priorin N, Kapseln**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **25121** Abgabekategorie: **D** Index: 10.99.0. 20.09.2005

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

Anwendung: Haarwuchsstörungen

Packungen: 01 082 30 Kapseln D

090 120 Kapseln D

104 250 Kapseln D

\* Gültig bis: 19. September 2010

**01 Procutol, Lösung**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **47599** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 20.09.2005

\* Zusammensetzung: 01 TRICLOSANUM 10 mg, NATRII RICINOLEINI SULFAS, VANILLINUM, AROMATICA, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: 5-BROMO-5-NITRO-1,3-DIOXANUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Reinigung von empfindlicher oder kranker Haut

Packungen: 01 032 500 mL D

040 175 mL D

059 4,5 Liter D

\* Gültig bis: 19. September 2010

**02 Proxen 250, Filmtabletten**

**03 Proxen 500, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **43522** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 02.09.2005

Zusammensetzung: 02 NAPROXENUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
03 NAPROXENUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum

\* Packungen: 02 043 20 Filmtabletten B  
051 50 Filmtabletten B  
03 094 20 Filmtabletten B  
108 50 Filmtabletten B  
124 10 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2004 (Änderung Packungsgrösse)

Gültig bis: 22. November 2009

**01 Saizen (r-hGH) 1.33 mg, Injektionspräparat**

**02 Saizen (r-hGH) 3.33 mg, Injektionspräparat**

Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhäuserstrasse 74, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **49744** Abgabekategorie: **A** Index: 07.03.1. 19.09.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM AD INIJECTABILIMUM 1.33 mg, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM AD INIJECTABILIMUM 3.33 mg, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 45 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

\* Anwendung: Hypophys. Zwergwuchs; Minderwuchs b. Turner-Syndrom; chronischer Niereninsuff. b. Kind; Wachstumshormonmangel b. Erwachs.

Packungen: 01 Trockensubstanz + Ampulle Lösungsmittel  
013 1 Fläschchen A  
01 Trockensubstanz + Ampullen Lösungsmittel  
021 10 Fläschchen A  
02 Trockensubstanz + Durchstechflasche Lösungsmittel  
048 1 Fläschchen A  
02 Trockensubstanz + Durchstechflaschen Lösungsmittel  
056 10 Fläschchen A

Bemerkung: Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 2. Juli 2003

Gültig bis: 01. Juli 2008

**01 Saizen 8 mg, Injektionspräparat****03 Saizen 8 mg click.easy, Injektionspräparat**

Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug

Zul.-Nr.: <b>54567</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.03.1.	26.09.2005
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 8 mg, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 8 mg, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
* Anwendung:	Hypophys. Zwergwuchs, Minderwuchs b. Turner-Syndrom, chronischer Niereninsuff. b. Kind; Wachstumshormonmangel b. Erwachs.		
Packungen:	03 Trockensubstanz + Patrone mit Lösungsmittel		
	057	1 Set	A
	065	5 Set	A
Bemerkungen:	54567 Seq.01 Saizen 8 mg, Injektionspräparat = Nur für den Export bestimmt ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 19. September 2005		
Gültig bis:	01. Juli 2008		

**01 Schoenenberger Manna-Feigen-Sirup**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>55458</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.08.12	15.09.2005
Zusammensetzung:	01 MANNA 1.45 g, EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM ex: CARICAE FRUCTUS 3.75 g, SACCHARUM 0.81 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.		
Anwendung:	Bei Neigung zu Verstopfung		
Packung:	01 005	200 mL	E
* Gültig bis:	14. September 2010		

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Brunnenkresse**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25259</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	15.09.2005
Zusammensetzung:	01 NASTURTII HERBAE RECENTIS SUCCUS.		
Anwendung:	Hustenlindernd		
Packung:	01 025	200 mL	E
* Gültig bis:	14. September 2010		

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Huflattichblatt**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>55156</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	15.09.2005
Zusammensetzung:	01 FARFARAE FOLII RECENTIS SUCCUS sine ALCALOIDIS.		
Anwendung:	Hustenreizlindernd		
Packung:	01 027	200 mL	E
* Gültig bis:	14. September 2010		

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Spitzwegerich**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **25272** Abgabekategorie: **E** Index: 03.02.0. 15.09.2005

Zusammensetzung: 01 PLANTAGINIS RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 021 200 mL E

\* Gültig bis: 14. September 2010

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Thymian**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **25273** Abgabekategorie: **E** Index: 03.02.0. 15.09.2005

Zusammensetzung: 01 THYMI RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 036 200 mL E

\* Gültig bis: 14. September 2010

**01 Septopal, Ketten**

\* Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH, Gewerbezone Widalmi 12, 3216 Ried bei Kerzers

Zul.-Nr.: **41291** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.7. 08.09.2005

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 4.5 mg ut GENTAMICINI SULFAS, ZIRCONII(IV) OXIDUM 20 mg, GLYCINUM, METHYLIS METHACRYLATUS et METHYLIS ACRYLATUS COPOLYMERUM, pro SEGMENTO, FILUM: FERRUM, CHROMIUM, NICCOLUM, MOLYBDENUM, MANGANUM, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Implantation bei Knochen- und Weichteilinfektionen

Packungen:

01 Kette			
044	1 x 30	Kugeln	A
01 Ketten			
052	5 x 30	Kugeln	A
01 Kette			
060	1 x 10	Kugeln	A
079	1 x 60	Kugeln	A
01 Ketten			
087	5 x 10	Kugeln	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Septopal, Miniketten**

\* Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH, Gewerbezone Widalmi 12, 3216 Ried bei Kerzers

Zul.-Nr.: **46417** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.7. 08.09.2005

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 1.7 mg ut GENTAMICINI SULFAS, ZIRCONII(IV) OXIDUM 3.9 mg, GLYCINUM, METHYLIS METHACRYLATIS et METHYLIS ACRYLATIS COPOLYMERUM, pro SEGMENTO, FILUM: FERRUM, CHROMIUM, NICCOLUM, MOLYBDENUM, MANGANUM, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Implantation bei Knochen- und Weichteilinfektionen

Packungen:	01 Minikette		
	011	1 x 10 ovale Körper	A
	01 Miniketten		
	038	5 x 10 ovale Körper	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Sidroga Herz- und Kreislauftee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **39446** Abgabekategorie: **D** Index: 02.98.0. 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 BETULAE FOLIUM 17.6 %, MELISSAE FOLIUM 11.8 %, MENTHAE CRISPAE FOLIUM 5.9 %, CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 41.2 %, LEONURI CARDIACAE HERBA 23.5 %, pro CARTA 1.5 g.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung:	01 014	20 x 1,5 g	D
----------	--------	------------	---

\* Gültig bis: 28. September 2010

**02 Simvastatin Sandoz 20, Tabletten****03 Simvastatin Sandoz 40, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57177** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 21.09.2005Zusammensetzung: 02 SIMVASTATINUM 20 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
03 SIMVASTATINUM 40 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration

* Packungen:	02 006	28 Tabletten	B
	008	98 Tabletten	B
	03 010	28 Tabletten	B
	012	98 Tabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. März 2005

Gültig bis: 01. Juni 2009

**01 Sorbisterit, Pulver**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **37687** Abgabekategorie: **B** Index: 16.00.0. 21.09.2005

\* Zusammensetzung: 01 CALCII POLYSTYRENSULFONAS 0.76–0.95 g corresp. CALCIUM 1.8 mmol, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Hyperkaliämie

Packung: 01 030 1 x 500 g B

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.08.2004

Gültig bis: 04. Dezember 2008

**\* 01 Spersadex mono 0.1%, Augentropfen**

\* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **31069** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 01.09.2005

Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 025 5 mL A

Bemerkungen: Früher: Spersadex 0.1%, Augentropfen Änderung Zulassungsinhaberin  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004

Gültig bis: 16. Dezember 2008

**01 Tisane provençale N° 5 (tisane pour la digestion)**

F.Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **54984** Catégorie de remise: **E** Index: 04.04.0. 27.09.2005

Composition: 01 ANISI FRUCTUS 39 %, CORIANDRI FRUCTUS 24 %, MILLEFOLII FLOS 19 %, THYMI HERBA 6 %, VERBENAE HERBA 12 % pro CHARTA 2 g.

Indication: Facilite la digestion en cas de flatulence

Conditionnement: 01 014 20 x 2 g E

\* Valable jusqu'au: 26 septembre 2010

**02 Valdispert, Dragées**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **16355** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.1. 29.09.2005

Zusammensetzung: 02 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 125 mg, DER: 3–6:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Schlafstörungen

Packungen: 02 070 50 Dragées D

089 100 Dragées D

\* Gültig bis: 28. September 2010



**02 ZinCream Medinova, Cremepaste**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

---

Zul.-Nr.: <b>52532</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	27.09.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 02 ZINCI OXIDUM 200 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: BUTYLIS PARAHYDROXYBENZO-  
AS, E 214, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

\* Anwendung: Windeldermatitis, Intertrigo, kleinere Wunden

Packung: 02 078 50 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.2001 Indikationserweiterung,  
Änderung der Qualität

Gültig bis: 31. Dezember 2006

---

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Borgal 7.5% ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **39433** Abgabekategorie: **A** 29.09.2005

Zusammensetzung: 01 SULFADOXINUM 62.5 mg, TRIMETHOPRIMUM 12.5 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, NATRII HYDROXIDUM, DIETHANOLAMINUM, GLYCEROLI FORMALUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packung: 01 028 50 mL A

\* Gültig bis: 28. September 2010

**02 Chronosyn 20 ad us.vet., Tabletten**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **51244** Abgabekategorie: **B** 29.09.2005

Zusammensetzung: 02 CHLORMADINONI ACETAS 20 mg, COLOR.: E 124, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anöstrie, Ovarialzysten, Zyklussynchronisation bei Rindern; Anöstrie, Nymphomanie, Brunstverschiebung bei Pferden

Packungen: 02 044 20 Tabletten B

052 500 Tabletten B

\* Gültig bis: 28. September 2010

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **52879** Abgabekategorie: **A** 30.09.2005

\* Zusammensetzung: 01 DORAMECTINUM 10 mg, ANTIOX.: E 320 77 ug, ETHYLIS OLEAS, SESAMI OLEUM RAFFINATUM, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Antiparasitikum zur Injektion beim nicht laktierenden Rind und Schaf sowie beim Schwein

Packungen: 01 019 50 ml A

027 200 ml A

\* Gültig bis: 29. September 2010

**01 Desinfektionslösung Stricker ad us.vet.**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **47616** Abgabekategorie: **C** 28.09.2005

Zusammensetzung: 01 BENZETHONII CHLORIDUM 1 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 600 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Desinfiziens für Nutz- und Heimtiere

Packungen: 01 018 1 Liter C

026 5 Liter C

\* Gültig bis: 27. September 2010

**01 Desinfektionsspray Stricker ad us.vet.**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **47617** Abgabekategorie: **C** 28.09.2005Zusammensetzung: 01 BENZETHONII CHLORIDUM 1 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 600 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL, SOLUTIO 216 mL et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM 66 g, pro VASE 300 mL.

\* Anwendung: Desinfiziens für Nutz- und Heimtiere

Packung: 01 014 300 mL C

\* Gültig bis: 27. September 2010

**01 Glucoselösung 20% Stricker ad us.vet., Infusionslösung**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **43550** Abgabekategorie: **B** 28.09.2005\* Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 200 mg, CONSERV.: PHENOLUM 2 mg ut AQUA ad INIECTABILIA,  
q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Glucose-Infusionslösung für Kühe

Packung: 01 012 500 mL B

\* Gültig bis: 27. September 2010

**01 Organocalcium ad us.vet., Infusionslösung**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **14238** Abgabekategorie: **B** 21.09.2005\* Zusammensetzung: 01 CALCII GLUCONAS 200 mg, ACIDUM BORICUM, CONSERV.: PHENOLUM LIQUEFACTUM 2 mg,  
AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Calciumpräparat für Rinder und Pferde

Packung: 01 018 500 mL B

Gültig bis: 20. September 2010

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

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **54589** Abgabekategorie: **A** 06.09.2005

Zusammensetzung: 01 IVERMECTINUM 10 mg, GLYCEROLI FORMALUM ad 1 mL.

\* Anwendung: Endo- und Ektoparasitizid für Rinder, Schweine und Schafe

Packung: 01 018 50 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2003 Neue Zieltierart Schaf

Gültig bis: 18. November 2008

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

**01 Bonviva 2.5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **56281** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 19.09.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM IBANDRONICUM 2.5 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 Anwendung: Osteoporose  
 Packung: —  
 \* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2005  
 Gültig bis: 02. Juni 2009

**01 Dacplat 50 mg, Lyophilisat pour perfusion**

**02 Dacplat 100 mg, Lyophilisat pour perfusion**

\* Debiopharm SA, Chemin Messidor 5–7, 1002 Lausanne

OICM-No.: **55700** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 01.09.2005

Composition: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OXALIPLATINUM 50 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM 450 mg, NITROGENIUM pro VITRO.  
 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OXALIPLATINUM 100 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM 900 mg, NITROGENIUM pro VITRO.  
 Indication: Cytostatique  
 Conditionnements: —  
 Remarques: Réservé à l'exportation  
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 12.09.2000 (Changement de domicile)  
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Dr. Dünner Fenchel-Tabletten**

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **43624** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 07.09.2005

Zusammensetzung: 01 FOENICULI AMARI PULVIS 150 mg et FOENICULI AMARI EXTRACTUM SICCUM 200 mg, DER: 4:1, corresp. FOENICULI AETHEROLEUM 13 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Bei Blähungen  
 Packung: —  
 Bemerkung: Nur für den Export bestimmt  
 \* Gültig bis: 06. September 2010

**01 Dr. Dünner Kümmel-Tabletten**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **43625** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 07.09.2005

Zusammensetzung: 01 CARVI PULVIS 150 mg et CARVI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 200 mg, DER: 4:1, cor- resp. CARVI AETHEROLEUM 9 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Blähungen

Packung: —

Bemerkung: nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 06. September 2010

**02 Drill sans sucre, pastilles à sucer**

Pierre Fabre (Suisse) SA, Chemin de Sous-Riette 21, 1023 Crissier

N° d'AMM: **53245** Catégorie de remise: **D** Index: 12.03.3. 07.09.2005

Composition: 02 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 3 mg, TETRACAINI HYDROCHLORIDUM 0.2 mg, ACIDUM ASCORBICUM 52.5 mg, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: Affections bucco-pharyngées

\* Conditionnement: —

Remarques: Réserve à l'exportation Cette attestation d'enregistrement annule celle du 11.12.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Neulastim, Injektionslösung in Fertigspritzen**

F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **57188** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 22.09.2005

Zusammensetzung: 01 PEGFILGRASTIMUM 6 mg, SORBITOLUM, POLYSORBATUM 20, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL corresp. PEGFILGRASTIMUM 10 mg/mL.

Anwendung: Neutropenie

Packung: —

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.08.2004 Umwandlung der Co-Marketing

Zulassung in eine eigenständige Zulassung nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 01. August 2009

**01 Nina 120, suppositoires**

**02 Nina 250, suppositoires**

**03 Nina 400, suppositoires**

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

N° d'AMM: **45954**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.1.      01.09.2005

Composition:      01 PARACETAMOLUM 120 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.  
                          02 PARACETAMOLUM 250 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.  
                          03 PARACETAMOLUM 400 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indication:      Analgésique, antipyrétique

\* Conditionnements:      —

Remarque:      Réservé à l'exportation

\* Valable jusqu'au:      31 août 2010

**01 Redoxon Zitronenaroma, Brausetabletten zuckerfrei**

**03 Redoxon Orangenaroma, Brausetabletten zuckerfrei**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **49824**      Abgabekategorie: **D**      Index: 07.02.3.      15.09.2005

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:      —

Bemerkungen:      neu: Nur für den Export bestimmt  
                          Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005

Gültig bis:      19. September 2007

**01 Rhinovent Schnupfen, Pumpdosierspray**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **54593**      Abgabekategorie: **B**      Index: 12.02.1.      02.09.2005

Zusammensetzung:      01 IPRATROPII BROMIDUM ANHYDRICUM 0.6 mg ut IPRATROPII BROMIDUM, CONSERV.: BEN-  
                          ZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. IPRATROPII BROMIDUM  
                          44 ug pro DOSI.

Anwendung:      Symptomatische Linderung von Rhinorrhoe bei Erkältungen

Packung:      —

\* Bemerkung:      Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis:      01. September 2010

**01 Zolim, comprimés pelliculés**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

---

N° d'AMM: <b>54016</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	02.09.2005
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

---

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

Indication: Antihistaminique

Conditionnement: —

\* Remarque: Réservé à l'exportation

\* Valable jusqu'au: 01 septembre 2010

---

**Diagnostika / Diagnostica****001 CAT-Barium, sospensione**

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

---

**N° d'AMM: 43406**              Catégorie de remise: **B**              Index: 14.01.0.              20.09.2005

---

Composizione:              01 BARIUM SULFAS 11 g, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 202, E 210, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 225 mL.

Indicazione:              Mezzi di contrasto per la radiologia

Confezioni:              01 043              1 x 225 mL              B

051              24 x 225 mL              B

\* Valevole fino al:              19 settembre 2010

---



## Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

### Zeichenerklärung – Liste des signes

- |  |   |
|--|---|
| <p>1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb<br/>Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p>2/3 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren<br/>Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen</p> <p>4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)<br/>Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes</p> | <p>5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung<br/>Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation</p> <p>7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle<br/>Spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> |
|--|---|

Falls in der Spalte «Widerruf per» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

Si la colonne «Révocation au», n'indique pas de date, cela signifie que la préparation ne peut plus être distribuée ou remise.

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>Agenerase, Weichgelatine kapseln</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee	<b>55072</b>	<b>A</b>	08.03.0.	31.12.2005
1	<b>Alginex, Stick</b> Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio	<b>17787</b>	<b>D</b>	07.10.4.	31.01.2006
1	<b>Broncort, Bronchialspray</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	<b>43835</b>	<b>B</b>	03.04.4.	31.12.2005
1	<b>DaunoXome, liposomale Emulsion für i.v. Infusion</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>53375</b>	<b>A</b>	07.16.1.	31.12.2005
1	<b>Dynelem Fluor, comprimés</b> Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg	<b>50316</b>	<b>B</b>	07.02.11	31.12.2005
1	<b>Dynelem Phosphore, comprimés</b> Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg	<b>50312</b>	<b>B</b>	07.02.11	31.12.2005
1	<b>Dynelem Soufre, comprimés</b> Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg	<b>50317</b>	<b>B</b>	07.02.11	31.12.2005
1	<b>Dynelem Zinc-Cuivre, comprimés</b> Phytolis SA, 6, rue de Genève, 1225 Chêne-Bourg	<b>50315</b>	<b>B</b>	07.02.21	31.12.2005
1	<b>Escophyllin i.v., Injektionslösung</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>32556</b>	<b>B</b>	03.04.1.	31.12.2005
1	<b>Pevaryl Lipogel, Gel</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>49234</b>	<b>C</b>	10.09.4.	30.06.2006
1	<b>Rödler Sport-Gel</b> Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen	<b>46752</b>	<b>D</b>	07.10.4.	31.12.2005
1	<b>Topisolon, Lotio</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>41063</b>	<b>B</b>	10.05.1.	30.04.2006
1	<b>Ultracorten-H wasserlöslich, Injektionspräparat</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>24794</b>	<b>B</b>	07.07.22	

### **Iscador: Administrative Umstrukturierung – neue Zulassungsnummern**

Die Iscador – Präparate der Zulassungsinhaberin Weleda AG, 4144 Arlesheim wurden einer administrativen Umstrukturierung unterzogen. Die Präparate werden neu nach dem Wirtsbaum der Mistel, welche für die Herstellung des Wirkstoffes eingesetzt wird, aufgeteilt. Das Sortiment der verfügbaren Präparate und Dosierungsstärken wird dadurch nicht verändert.

Neu gültige Zulassungsnummern:

56829 Iscador M, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
56830 Iscador A, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
56831 Iscador P, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
56832 Iscador U, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
56833 Iscador Qu, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel

Die bisherigen Zulassungen wurden per 15. September 2005 gelöscht:

17'719 Iscador, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
19'075 Iscador c. Ag. Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
55'645 Iscador spezifizierte Injektionslösungen, anthroposophisches Arzneimittel

### **Iscador: réorganisation administrative – nouveaux numéros d'autorisation**

Les préparations Iscador du titulaire d'autorisations Weleda AG, 4144 Arlesheim ont été soumises à une réorganisation administrative. Les préparations sont désormais subdivisées en fonction de l'arbre hôte du gui utilisé pour fabriquer le principe actif. La gamme des préparations disponibles et des dosages ne s'en trouve cependant pas modifiée.

Nouveaux numéros d'autorisation en vigueur:

56829 Iscador M, solution injectable, médicament anthroposophique  
56830 Iscador A, solution injectable, médicament anthroposophique  
56831 Iscador P, solution injectable, médicament anthroposophique  
56832 Iscador U, solution injectable, médicament anthroposophique  
56833 Iscador Qu, solution injectable, médicament anthroposophique

Les anciennes autorisations ont été révoquées au 15 septembre 2005. Il s'agissait de :

17'719 Iscador, solution injectable, médicament anthroposophique  
19'075 Iscador c. Ag. solution injectable, médicament anthroposophique  
55'645 Iscador solutions injectables spécifiques, médicament anthroposophique

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
<b>Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire</b>					
1	<b>B-GF ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>46040</b>	<b>B</b>		
1	<b>B-Gentam 2% ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>48600</b>	<b>A</b>		
1	<b>B-SU ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>40079</b>	<b>A</b>		
1	<b>Bisolvomycin sulfa ad us.vet., Pulver</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	<b>42931</b>	<b>A</b>		29.08.2006
1	<b>Fertiletten ad us.vet., Tabletten</b> Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>40799</b>	<b>B</b>		
2	<b>Piperazin zitrat Stricker ad us.vet., Pulver/Medizinalkonzentrat</b> Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen	<b>38917</b>	<b>B</b>		
1	<b>Terramycin LA ad us.vet., Injektionslösung</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>42130</b>	<b>A</b>		31.12.2005
2	<b>Tetracyclin solubile Streuli ad us.vet., Pulver</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>42906</b>	<b>A</b>		
<b>Exporte / Exports</b>					
1	<b>Dicural orale Lösung ad us.vet.</b> Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>54236</b>	<b>A</b>		

## 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 oder abgegeben werden:

Les spécialistes pharmaceutiques ci-après sont **désormais** réservées à l'exportation et ne peuvent plus être distribuées ou remises en Suisse ou dans la Principauté de Liechtenstein:

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
<b>Humanpräparate / Produits à usage humain</b>			
<b>Bonviva 2.5 mg, Filmtabletten</b>	<b>56281</b>	<b>B</b>	07.99.0.
<b>Drill sans sucre, pastilles à sucer</b> Pierre Fabre (Suisse) SA, Chemin de Sous-Riette 21, 1023 Crissier	<b>53245</b>		12.03.3.
<b>Nina 120, suppositoires</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>45954</b>	<b>D</b>	01.01.1.
<b>Redoxon Zitronenaroma, Brausetabletten zuckerfrei</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>49824</b>	<b>D</b>	07.02.3.
<b>Rhinovent Schnupfen, Pumpdosierspray</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	<b>54593</b>	<b>B</b>	12.02.1.

## Befristete Bewilligung Autorisation d'exploitation limitée

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz bis zum angegebenen Zeitpunkt vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent être distribuées et remises en Suisse jusqu'à la date indiquée.

### 01 Viaspan, Lösung zur Konservierung von Organtransplantaten

Bristol-Myers Squibb GmbH, 6341 Baar

Abgabekategorie:	B	Index: 07.01.2	Datum: 14.09.2005
Zusammensetzung:	01 Poly (O-2 hydroxyethyl) starch 50 g, Lactobionic acid (as lactone) 105 mmol, Potassium hydroxyde 100 mmol, Sodium hydroxyde 27 mmol, Adenosine 5 mmol, Allopurinol 1 mmol, Potassium dihydrogen phosphate 25 mmol, Magnesium sulphate 5 mmol, Raffinose 30 mmol, Glutathione 3 mmol, Aqua pro 1 l.		
Anwendung:	Konservierung von Organtransplantaten		
Packungsgrössen:	Beutel zu 1 Liter / Kartons mit 6 Beuteln		
Bemerkung:	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in den Niederlanden zugelassenen Präparates (Zulassungsinhaber:in : Bristol-Myers Squibb BV, NL-Woerden, Zulassungsnummer RVG 227444) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein gemäss Art.9, Abs. 4 HMG. Der Vertrieb erfolgt in der Originalpackung inkl. multilingualer Packungsbeilage.		
Gültig bis:	30. September 2006		

### 01 Viaspan, solution pour conservation d'organes

Bristol-Myers Squibb GmbH, 6341 Baar

Catégorie de remise:	B	Index: 07.01.2	Datum: 14.09.2005
Composition:	01 Poly (O-2 hydroxyethyl) starch 50 g, Lactobionic acid (as lactone) 105 mmol, Potassium hydroxyde 100 mmol, Sodium hydroxyde 27 mmol, Adenosine 5 mmol, Allopurinol 1 mmol, Potassium dihydrogen phosphate 25 mmol, Magnesium sulphate 5 mmol, Raffinose 30 mmol, Glutathione 3 mmol, Aqua pro 1 l.		
Indication:	conservation d'organes		
Conditionnements:	Poches de 1 litre / cartons de 6 poches		
Remarques:	Autorisation de durée limitée pour la distribution en Suisse et dans la principauté de Liechtenstein de la préparation utilisée aux Pays Bas (détentriche de l'autorisation: Bristol-Myers Squibb BV, NL-Woerden, numéro d'autorisation RVG 227444) selon art.9 al. 4 LPT. La préparation est distribuée dans l'emballage original et avec la notice d'emballage multilingue.		
Valable jusqu'au:	30 septembre 2006		

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

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

#### Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Itires, homöopathisch-spagyrische Salbe	55094	C	20.01.0	per sofort
Tannosynt, Lotio	32239	C	10.08.0	per sofort

#### Impfstoffe / Vaccins

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Hexavac	00644	B	08.08.0.00	19.9.05

**Berichtigung / Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 8/2005, August 2005, Seite 659 «Widerruf der Zulassung»

Journal Swissmedic No 8/2005, août 2005, page 659 «Révocation de l'autorisation de mise sur le marché»

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf Révocation au
1	MidamOr, Tabletten MSD, Glattbrug	37253	B	05.01.	31.12.05

Im Swissmedic Journal 8/2005 wurde der Widerruf irrtümlicherweise unter einem falschen Namen und ohne Widerrufdatum publiziert.

Dans l'édition 8/2005 du Journal Swissmedic, la révocation a été, par erreur, annoncée sous un faux nom et sans date de révocation.