

Journal

Swissmedic

12/2002

01. Jahrgang
01^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Page
Im Brennpunkt		Actualités	
Neuausgabe der Schweizer Pharmakopöe	911	Nouvelle édition de la Pharmacopée Helvétique	911
Abkommen zwischen der EG und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen	912	Accord entre l'Union européenne et la Suisse sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité	912
Regulatory News		Réglementation	
Generika-Anleitung: – Auswertung des Konsultationsverfahrens zum Entwurf einer Änderung der Generika-Anleitung	913	Instructions sur le génériques: – Modification des instructions sur les génériques Evaluation des avis de consultation	926
– Generika-Anleitung	918	– Instructions sur les génériques	931
Medizinprodukte		Dispositifs médicaux	
Inverkehrbringen von medizinischen Personenwaagen	939	Mise sur le marché de pèse-personnes médicaux	941
Infosplitter		En vrac	
Sonderdruck «Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen»: Ergänzung des Publikationsdatums	943	Tirage à part «Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités»: adjonction de la date de parution	943
Arzneimittel Statistik		Miscellanées	
Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	944	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	944
Wichtige Informationen	945	Informations importantes	945
Chargenrückrufe	946	Retrait de lots	946
Neuzulassungen	947	Nouvelles autorisations	947
Revisionen und Änderungen der Zulassung	951	Révisions et changements de l'autorisation	951
Löschung der Zulassung	1025	Radiation de l'autorisation de mise sur le marché	1025
Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	1031	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	1031

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

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

Neuausgabe der Schweizer Pharmakopöe

Der Institutsrat hat die 9. Ausgabe der Schweizer Pharmakopöe und den Nachtrag 4.3 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2003 in Kraft gesetzt.

Die Pharmakopöe – das Arzneibuch – besteht in der Schweiz aus der Europäischen (Ph.Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.). Der Institutsrat der Swissmedic hat auf 1. Januar 2003 eine neue Ausgabe der Schweizer Pharmakopöe in Kraft gesetzt: Es ist die neunte, die Pharmacopoea Helvetica Editio Nona (Ph.Helv.9). Die Ph.Helv.9 wurde auf Grundlage der geltenden Europäischen Pharmakopöe, der Ph.Eur.4, umfassend überarbeitet, trägt den Entwicklungen seit der letzten Herausgabe Rechnung und fasst sie in einem Band zusammen. In der Ph.Helv.9 sind die Texte der Ph.Eur.4 inklusive der Nachträge 4.1 bis 4.3 mitberücksichtigt.

Die 9. Ausgabe der Pharmacopoea Helvetica enthält:

- Eine neue, benutzerfreundlichere Struktur
- Einen Gesamtindex für alle Texte der Ph.Helv.9 und Ph.Eur.4 sowie der Nachträge 4.1 bis 4.3
- Einen überarbeiteten Allgemeinen Teil

- 194 Monographien, davon 1 neue (Arzneidrogen-monographie) und einige revidierte, an die Ph.Eur. angepasste Monographien.
- 30 Monographien wurden gestrichen, da sie in die Ph.Eur. aufgenommen sind.

Ebenfalls auf den 1. Januar 2003 tritt der Nachtrag 4.3 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft und zwar in allen 30 Unterzeichnerstaaten der Europäischen Pharmakopöekonvention. Der Nachtrag 4.3 enthält 33 neue Arzneimittel-Monographien, darunter 19 zu Wirkstoffen, sechs zu Arzneidrogen bzw. -präparaten, vier zu Impfstoffen für den Menschen, sowie je zwei Veterinärimpfstoffe und radiopharmazeutische Präparate. 76 Monographien und allgemeine Texte wurden inhaltlich überarbeitet und eine ganze Reihe weiterer Texte korrigiert. Fünf Texte wurden aufgehoben. Die aufgehobene Monographie «Tincturae» wird neu durch die Monographie «Extracta» abgedeckt. Der nächste Nachtrag zur Ph.Eur.4 wird am 1. April 2003 in Kraft treten.

Eine Liste der Texte des Nachtrags 4.3 der Ph.Eur. findet sich ab Januar 2003 auf der Homepage www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp.

Nouvelle édition de la Pharmacopée Helvétique

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur de la 9^e édition de la Pharmacopée Helvétique et de l'addendum 4.3 de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) au 1^{er} janvier 2003.

En Suisse, la Pharmacopée est constituée des Pharmacopées Européenne (Ph.Eur.) et Helvétique (Ph.Helv.). Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur d'une nouvelle édition de la Pharmacopée Helvétique au 1^{er} janvier 2003. C'est sur la base de la nouvelle Pharmacopée Européenne – la Ph.Eur.4 et ses addenda 4.1 à 4.3 – que la Pharmacopée Helvétique a été entièrement remaniée et qu'elle paraît dans sa neuvième édition, donnant ainsi naissance à la Pharmacopoea Helvetica Editio Nona. Celle-ci tient compte des développements scientifiques survenus depuis la parution de la précédente édition et les regroupe dans un volume.

La 9^e édition de la Pharmacopoea Helvetica contient:

- une nouvelle structure plus conviviale
- un index général pour tous les textes des Ph.Helv.9 et Ph.Eur.4, y compris ses addenda 4.1 à 4.3
- une partie générale entièrement remaniée

- 194 monographies, dont 1 nouvelle monographie (sur une drogue médicinale) et quelques monographies révisées et adaptées en fonction de la Ph.Eur.
- 30 monographies ont été supprimées, car elles ont été adoptées et intégrées dans la Ph.Eur.

L'addendum 4.3 de la Pharmacopée Européenne entre également en vigueur le 1^{er} janvier 2003, simultanément dans les 30 pays membres de la Pharmacopée Européenne. Dans l'addendum 4.3 figurent 33 nouvelles monographies, dont 19 substances actives (organiques, biologiques et inorganiques), six drogues ou préparations végétales, quatre vaccins pour usage humain, deux vaccins pour usage vétérinaire et deux préparations radiopharmaceutiques. L'addendum contient en outre 76 textes révisés, monographies et chapitres généraux, ainsi qu'un nombre considérable de textes corrigés. Cinq textes ont été supprimés. La monographie générale «Tincturae» constitue maintenant une partie de la monographie générale «Extracta».

Le contenu de l'addendum 4.3 de la Ph.Eur. sera disponible dès le mois de janvier 2003 sous le lien www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp.

Abkommen zwischen der EG und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen trat am 1. Juni 2002 in Kraft. Das Kapitel 15 dieses Abkommens betrifft GMP-Inspektionen von Arzneimitteln und die Chargen-Zertifizierung durch den Hersteller und ermöglicht die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von in der Schweiz und der EU durchgeführten GMP-Inspektionen. Zusätzlich wird die gegenseitige Anerkennung der behördlichen Chargenfreigabe von immunologischen Erzeugnissen und Blutprodukten ermöglicht.

Seit dem 1. Juni 2002 müssen Arzneimittel aus der Schweiz nach dem Import in die EU nicht mehr nachanalysiert werden, vorausgesetzt, dass sie unter Beachtung der im Kapitel 15 festgehaltenen Bedingungen importiert wurden.

In den Erläuterungen («Explanatory Notes to chapter 15») zum Kapitel 15, welche praktische Details zur Durchführung festhalten, wurden von der EU-Kommission und den Schweizer Behörden im Oktober 2002 die Referenzen der jeweiligen Gesetzestexte angepasst. (Die entsprechenden Anpassungen im Abkommen selbst sind in Arbeit.)

Accord entre la Communauté européenne et la Suisse sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

L'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité est entré en vigueur le 1^{er} juin 2002. Le chapitre 15 de l'accord concerne les inspections portant sur les BPF de médicaments et la certification des lots par le fabricant, permettant la reconnaissance mutuelle des résultats des expertises des BPF réalisées en Suisse et dans l'UE. L'accord prévoit également la reconnaissance mutuelle des libérations officielles de lots de produits immunologiques et de produits sanguins.

Depuis le 1^{er} juin 2002, les médicaments produits en Suisse et exportés vers l'UE ne doivent plus faire l'objet d'une deuxième analyse, pour autant qu'ils soient importés dans l'UE dans le respect des dispositions prévues au chapitre 15 de l'accord.

En octobre 2002, la Commission de l'UE et les autorités suisses ont adapté dans les commentaires sur le chapitre 15 («Explanatory Notes to chapter 15»), fixant les détails pratiques de l'application, les références des textes légaux concernés. De plus, l'accord lui-même est en cours d'adaptation.

Generika-Anleitung:

Auswertung des Konsultationsverfahrens zum Entwurf einer Änderung der Generika-Anleitung

1. Ausgangslage

Die Anleitung des Schweizerischen Heilmittelinstituts für Humanarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung) umschreibt die Bedingungen, unter denen ein ausländisches Arzneimittel als Referenzpräparat in der Bioäquivalenzstudie, die als Grundlage für die Zulassung eines Generikums dient, verwendet werden kann (Generika-Anleitung, Teil IV A Ziff.5). Es muss sich um ein in der EU zugelassenes Produkt handeln und die in Anhang 1 zur Generika-Anleitung aufgeführten Anforderungen zum Beleg der Identität mit dem in der Schweiz zugelassenen Originalpräparat müssen erfüllt sein.

Im Swissmedic Journal März 2002 wurden die Länder bekannt gegeben, aus denen gemäss Artikel 14 Absatz 2 HMG Arzneimittel eingeführt werden können (vgl. Swissmedic Journal vom März 2002, S. 107). Dies betrifft neben EU-Mitgliedstaaten auch EWR/EFTA-Mitglieder, Australien, Japan, Kanada und USA. Dies bedeutet, dass, sofern ein in der Schweiz zugelassenes Präparat auch in diesen Ländern zugelassen ist und die einschlägigen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes und der Verordnungen erfüllt sind, nach Ablauf des Patentschutzes das in diesen Ländern zugelassene Arzneimittel in der Schweiz zugelassen und in Verkehr gebracht werden kann.

Vor diesem Hintergrund erschien es nicht weiter zweckmässig, für die Verwendung von ausländischen Originalpräparaten als Referenzen in Bioäquivalenzstudien weitergehende Einschränkungen zu auferlegen als für die eingeführten Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 2 HMG.

2. Änderungsvorhaben

Für die Verwendung von ausländischen Referenzpräparaten in Bioäquivalenzstudien, welche im Rahmen eines Gesuchs zur Zulassung eines Arzneimittels mit einem bekannten Wirkstoff eingereicht werden, sollen sinngemäss die gleichen Bestimmungen angewendet werden wie für die nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführten Arzneimittel. Das heisst, dass die Gesuchstellerin für ein nicht in der Schweiz zugelassenes Referenzpräparat nachweisen muss, dass das Präparat in einem der neu in Anhang 1 Ziffer 1 der Generika-Anleitung aufgeführten Länder zugelassen ist. Überdies muss von der Gesuchstellerin der Nachweis erbracht werden, dass das Unternehmen, bei dem das Arzneimittel beschafft wurde, über eine Herstellung- bzw. Grosshandel-Bewilligung der Arzneimittelbehörde des betroffenen Staates verfügt (GMP bzw. GDP-Zertifikat). Wird das Referenzpräparat über den Detailhandel bezogen, so hat die Gesuchstellerin einen entspre-

chenden Kaufbeleg (Quittung) unter Angabe der Bezugsquelle beizubringen (Anhang 1 Ziffer 2 neu).

Im Rahmen des Konsultationsverfahrens wurden am 4. Juli 2002 die Kantone, die interessierten Fachkreise und Verbände sowie die betroffenen Bundesämter angeschrieben. Die Konsultation wurde im Internet veröffentlicht und im Swissmedic-Journal wurde darauf hingewiesen.

Bis Ende der Konsultationsfrist gingen bei Swissmedic insgesamt 28 Stellungnahmen ein, davon 6 von Bundesbehörden, 12 von Kantonen und 10 von Verbänden und interessierten Fachkreisen.

3. Ergebnis der Konsultation

Bundesstellen

Das Bundesamt für Justiz, der Eidgenössische Datenschutzbeauftragte, das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departementes des Innern und die Wettbewerbskommission haben zu den vorgebrachten Änderungen keine Bemerkungen anzubringen.

Das Staatssekretariat für Wirtschaft sowie das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) begrüssen den Vorschlag ausdrücklich, wobei das BSV im Nachweis der jeweiligen Beschaffung einen erschwerenden Charakter zu erblicken glaubt.

Interessierte Fachkreise und Verbände

- a. Der Schweizerische Fachverband der Hersteller freiverkäuflicher Heilmittel ASSGP kann sich grundsätzlich mit den Änderungsvorschlägen einverstanden erklären, weist aber darauf hin, dass sowohl rezeptfreie Arzneimittel («branded generics») als auch Phytopräparate von dieser Erleichterung sollten profitieren können. Ausserdem sollte nach Auffassung der ASSGP klar sein, dass für Anwendungsbelege im Sinne von Ziffer IV C keine Genehmigung einer kantonalen Ethikkommission eingeholt werden müsse.
- b. Die Associazione Ticinese delle Industrie chimiche, farmaceutiche e cosmetiche ATICEF begrüsst die vorgeschlagene Änderung, ist aber der Meinung, dass auch dann ein ausländisches Referenzpräparat verwendet werden darf, wenn kein Schweizer Originalpräparat mehr zugelassen ist. Im Weiteren wird beantragt, dass sich die Zulassung von neuen galenischen Formen oder neuen Verabreichungswegen bei einem Generikum nicht nach den für Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NAS) geltenden Bestimmungen zu richten hat, sondern dass die Vorlage einer Bioäquivalenzstudie als ausreichend zu betrachten sei. Im Übrigen bestünden Unklarheiten, wann der Nachweis der therapeutischen Äquiva-

- lenz zu erbringen sei und wann Bioverfügbarkeitsstudien, Anwendungsbelege oder vergleichende Dissolutionsstudien ausreichen. Diesbezüglich wünscht sich die ATICEF vom Institut im Interesse der Transparenz sowie der Kosten- und Aufwandssenkung eine vorgängige Anhörung.
- c. Das Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique GRIP begrüsst die vorgesehene Änderung und hat keine weiteren Bemerkungen anzubringen.
- d. Die Intergenerika gibt zu Bedenken, dass auch in der neuen Fassung der Generika-Anleitung weiterhin die wichtige Frage unbeantwortet bleibe, welche Bestimmungen für Arzneimittel gälten, die nicht unter die Generikadefinition fielen. Im Weiteren wird vorgeschlagen, die Terminologie zu überprüfen und derjenigen des HMG anzupassen sowie gewisse Begriffe präziser zu definieren und voneinander abzugrenzen (Abgrenzung «Bioäquivalenz» – «therapeutische Äquivalenz», Definition von Bioäquivalenzkriterien für Topika).
Wenngleich die Möglichkeit der Anerkennung ausländischer Referenzprodukte von der Intergenerika grundsätzlich begrüsst wird, so sollte ihrer Meinung nach der Nachweis der Identität nicht vollständig wegfallen. Im Ergebnis lehnt die Intergenerika den konkreten Änderungsvorschlag ab und regt an, auch in Zukunft mindestens vergleichende Dissolutionsstudien nach den heute geltenden Kriterien zu verlangen.
Für die Intergenerika ist der Nutzen des in Anhang 1, Ziffer 2 vorgesehenen Nachweises der rechtmässigen Beschaffung des Referenzproduktes nicht nachvollziehbar.
- e. Die Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte I.P.K. schlägt eine Änderung des Begriffs «Originalpräparat» entsprechend der heute gültigen Praxis, wonach Swissmedic auf Antrag eines Interessenten das Originalpräparat definiert oder eine Stellungnahme abgibt, ob ein Vergleichspräparat zu den im Markt führenden Produkten gehört, vor. Im Weiteren unterbreitet die I.P.K. konkrete Änderungsvorschläge zu IV A Ziffer 4 (Definition des Begriffs «Hersteller», Streichen der minimalen Chargengrösse von 100 000 Stück) und Ziffer 8 (konkretere Angaben über minimale Voraussetzungen zur Akzeptanz einer BV-Studie) der Generika-Anleitung.
Zu dem von Swissmedic unterbreiteten Änderungsvorschlag in IV A Ziffer 5 der Generika-Anleitung äussert sich die I.P.K. dahingehend, dass als Referenzpräparat in der Bioverfügbarkeitsstudie nicht ein mit dem Schweizer Originalprodukt identisches ausländisches Originalarzneimittel, sondern lediglich ein in allen wesentlichen Punkten («essentially similar») vergleichbares Originalarzneimittel, das in einem der in Anhang 1 aufgeführten Land zugelassen ist, verwendet werden kann. Überdies beantragt die I.P.K. die ersatzlose Streichung von Anhang 1, Ziffer 2.
- f. Grundsätzlich einverstanden mit dem Änderungsvorschlag zeigt sich Santésuisse, regt allerdings an, die Definition des «Originalpräparates» dahingehend zu präzisieren, dass dieses «einmal patentgeschützt gewesen sein soll».
- g. Die Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie SGCI unterbreitet einige Anregungen zu formellen Gesichtspunkten, denen sich die ASSGP anschliesst. Insbesondere beanstandet sie die vorliegendenfalls gewählte Form der Konsultation, die nicht entsprechend den Bestimmungen der Verordnung über das Vernehmlassungsverfahren (SR 172.062) durchgeführt worden sei. Sodann sei für die SGCI die Rechtsform der Generika-Anleitung nicht ersichtlich: Die Generika-Anleitung enthalte Bestimmungen, die von ihrem Inhalt und Zweck her offensichtlich Rechtssätze und keine Verwaltungsanweisungen seien, weshalb der Inhalt der Generika-Anleitung in geeigneter Form in die Verordnung über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV; SR 812.212.23) einzugliedern sei.
Wie auch die Intergenerika merkt die SGCI zur geplanten materiellen Änderung an, dass nach wie vor offen sei, welche Bestimmungen für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen gälten, die nicht unter die Generikadefinition fielen. Die SGCI beantragt ausserdem, auch in diesem Zusammenhang die Möglichkeit der Dossiereinreichung im CTD-Format vorzusehen. Die Terminologie betreffend stellt die SGCI ebenfalls eine teilweise fehlende Konsistenz mit der Heilmittelgesetzgebung fest («Präparate», «Fertigarzneimittel»), welche entsprechend angepasst werden solle, und schlägt zudem vor, gewisse Begriffe präziser zu definieren bzw. voneinander abzugrenzen («Bioäquivalenz» – «therapeutische Äquivalenz», neue Definition von Bioäquivalenzkriterien für Topika). Sodann unterbreitet die SGCI konkrete Ergänzungsvorschläge zur Definition von «Generika» (anstatt «anleihen»: «entsprechen»), möchte den Begriff «Originalpräparat» mit Artikel 12 des Heilmittelgesetzes abgeglichen wissen und schlägt vor, das Abkürzungsverzeichnis mit «ICH», unter dessen Quellenangabe, zu ergänzen. Weitere Korrekturvorschläge betreffen Teil I A, B Ziffer 7 (Verweis auf IKS-Monatsbericht streichen), Ziffern 9 und 10 (Aufnahme eines klärenden Textes wie zu Ziffer 8), Teil I C (anstatt «Z» für «Zusammenfassung»: IC1, IC2, IC3 analog EU), Teil II D, II Q und Teil IV Q («Generalklauseln präzisieren») und Teil III (angeblich verwirrende Formulierung beseitigen).
Der konkrete Änderungsvorschlag könnte nach Ansicht der SGCI ein erhöhtes Sicherheits- und Qualitätsrisiko mit sich bringen, weshalb zumindest ver-

gleichende Dissolutionsstudien ausländischer Referenzpräparate und Schweizer Originalpräparate zu beschaffen seien. Mit einer derartigen Regelung leide ausserdem die Transparenz, da aus der Fachinformation nicht mehr ersichtlich sei, wie die Bioäquivalenzstudie durchgeführt wurde, weshalb gegebenenfalls Anhang 4 zur Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) entsprechend zu ergänzen wäre.

h. Dem Schweizerischen Gewerbeverband SGV wurden seitens der betroffenen Branchenverbände keine Abänderungsanträge zugestellt, woraus er schliesst, dass diese mit den beantragten Anpassungen einverstanden sind und dem Entwurf somit zugestimmt werden kann.

i. Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH beantragt eine präzisere Umschreibung des Geltungsbereiches der Generika-Anleitung, so dass auch Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, die nicht als Generika im Sinne der Generika-Anleitung zu betrachten sind, vereinfacht zugelassen werden können.

Im Weiteren unterbreitet der SVKH diverse Änderungsvorschläge zu Teil II C (Analysemethoden der Pharmakopöe seien als validiert zu betrachten), zu Teil II E (Daten von 2 Versuchschargen, evtl. von Produktionschargen, sollten ausreichen), in allgemeiner Hinsicht zu den Teilen III und IV (bibliographische Daten seien grundsätzlich als ausreichend zu betrachten) sowie zu Teil IV C (bei Fehlen einer ausreichenden bibliographischen Dokumentation seien – unabhängig von der Indikation – Anwendungsbelege grundsätzlich als genügend zu betrachten).

j. Die Weleda AG unterbreitet zu Teil IV C einzig den gleichen Antrag wie der SVKH, da ihrer Meinung nach Anwendungsbelege auch für «schwere» Indikationen als wissenschaftlich hochstehende und aussagekräftige Studien und demgemäss als tauglich im Rahmen der Zulassung beurteilt werden müssten.

Kantone

Die Kantone Basel-Stadt, Genf, Glarus, Jura, Schaffhausen, Solothurn, Thurgau, Waadt, Zug, Zürich und Bern sind grundsätzlich einverstanden mit der vorgeschlagenen Änderung.

Der Kanton Bern regt zudem an, die Anforderungen an den Kaufbeleg nach Anhang 1, Ziffer 2 detaillierter aufzuführen und den Nachweis der Zulassung des Referenzpräparates zu verlangen, beispielsweise durch eine Bestätigung des Herstellers oder Grosshändlers, dass das betreffende Produkt – unter Angabe von Produktname, Dosis, galenischer Form, Packungsgrösse, Zulassungsnummer, Chargennummer und Verfallda-

tum) – tatsächlich im Handel ist oder durch Vorlage einer Kopie der Primär- und Sekundärbehälter mit eindeutiger Identifikation von Produktname, Dosis, galenischer Form, Packungsgrösse, Zulassungsnummer, Chargennummer und Verfalldatum.

Der Kanton Zug beantragt, in Anhang 1, Ziffer 1 die Formulierung «auf dem Markt» durch «zugelassen» zu ersetzen und fragt sich, ob es angesichts der zu erwartenden EU-Ost-Erweiterung nicht vonnöten wäre, die betreffenden EU-Mitgliedstaaten einzeln zu nennen.

4. Schlussfolgerungen

Erlassform des Inhalts der Generika-Anleitung

Die von der SGCI vorgebrachten Einwände gegen die Erlassform der Generika-Anleitung als – wie von der SGCI in zutreffender Weise festgestellt – interne, behördenverbindliche Verwaltungsverordnung sind unbegründet. Obschon im vorliegenden Konsultationsverfahren dieser Aspekt nicht zur Diskussion stand, sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass der Inhalt der Generika-Anleitung eben gerade keinen Rechtsatzcharakter aufweist, was dessen Erlass im Rahmen einer Rechtsverordnung als unnötig, unzweckmässig und mit Blick auf Anpassungen an internationale Entwicklungen als hinderlich erscheinen lässt. Das Institut ist sich selbstverständlich bewusst, dass eine Anleitung nicht als Verfügungsgrundlage herangezogen werden kann, was aber mangels Rechtsatzcharakter des Inhaltes auch gar nicht erforderlich ist. Die Anleitungen des Instituts bezwecken in der Tat nichts anderes als das Vermitteln von «Hinweisen und Hilfen, damit die Rechtsätze in der Verwaltungspraxis möglichst gleichmässig angewendet werden».

Anpassung der Terminologie, Begriffsänderungen, Abkürzungen

Vorab ist anzumerken, dass sich der Inhalt des vorliegenden Änderungsvorhabens ausschliesslich auf den Aspekt der Anpassung an die unter Ziffer 1 geschilderte «Ausgangslage» beschränkt hat. Die unzähligen Änderungsvorschläge zu anderweitigen Aspekten können deshalb grundsätzlich nicht berücksichtigt werden, es sei denn, es handle sich um marginale bzw. rein redaktionell bedingte Anpassungen, zu deren Vornahme das mutmassliche Einverständnis aller vorausgesetzt werden darf.

So steht einer Abgleichung der Begriffe nach Heilmittelgesetzgebung mit der Terminologie der Generika-Anleitung, wie es die SGCI vorschlägt, nichts entgegen. Dies bedeutet, dass in der Generika-Anleitung der Begriff «Präparat» durch «Arzneimittel» ersetzt wird, mit Ausnahme der Begriffe «Originalpräparat» und «Präparatename». Die übrigen eingereichten Ände-

rungsvorschläge gehen über eine rein redaktionelle Anpassung hinaus und werden in diesem Rahmen nicht berücksichtigt. Sie werden selbstverständlich zur Kenntnis genommen und sollen – sofern vom Institut als sinnvoll erachtet – anlässlich der nächsten Überarbeitung der Generika-Anleitung aufgenommen werden.

Das Abkürzungsverzeichnis soll mit dem Begriff „ICH“ ergänzt werden, unter Angabe der Bezugsquelle.

Zu den einzelnen Änderungsanträgen

Allgemeines

Auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, die nicht unter die Generika-Definition fallen, gelten – wie übrigens für Generika auch – die betreffenden Anforderungen nach der Verordnung über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht. Demgegenüber ist festzuhalten, dass grundsätzlich auch rezeptfreie Arzneimittel («branded generics») und pflanzliche Arzneimittel unter die Generika-Definition fallen.

Teil IV A Ziffer 5

- Der Vorschlag der I.P.K., wonach als Referenzpräparat ein «in allen wesentlichen Punkten vergleichbares Originalpräparat» verwendet werden soll, ist abzulehnen. Das Schweizer Originalpräparat muss mit dem ausländischen, in der Bioäquivalenzstudie verwendeten Referenzpräparat identisch sein und nicht nur in allen wesentlichen Punkten vergleichbar. Mit dem unterbreiteten Vorschlag müsste zudem ein Verfahren festgelegt werden, nach dem die «essential similarity» überprüft würde.
- Der von Intergenerika und der SGCI eingebrachte Antrag, zumindest vergleichende Dissolutionsstudien zwischen dem Schweizer Originalpräparat und dem ausländischen Referenzpräparat zu verlangen, ist insofern unnötig, als das Institut in Zweifelsfällen ohnehin gestützt auf die Artikel 3 und 6 Bst. a VAZV i.V.m. Artikel 5 Absatz 3 Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.21.22) zusätzliche Unterlagen wie beispielsweise eine vergleichende Dissolutionsstudie verlangen kann. Ausserdem liegt der Grund der vorliegenden Änderungsbestrebung in der Anpassung an die für nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführten Arzneimittel geltenden Anforderungen. Hierbei geht man nämlich davon aus, dass der Nachweis der Identität eines Arzneimittels, das in einem der genannten Länder zugelassen ist und aus diesem in die Schweiz eingeführt werden soll, im Vergleich zum Schweizer Produkt durch den Nachweis der identischen Kennzeichnung und Arzneimittelinformation erbracht ist und darüber hinaus nicht mehr nachgewiesen werden muss. Aus diesen Gründen ist auf das Erfordernis von vergleichenden Dissolutionsstudien zu verzichten.

Anhang 1, Ziffer 1

In Ziffer 1 von Anhang 1 kann dem vom Kanton Zug beantragten Vorschlag, die Formulierung «auf dem Markt» durch «zugelassen» zu ersetzen, ohne weiteres zugestimmt werden.

Anhang 1, Ziffer 2

Die Streichungsanträge der I.P.K. und der Intergenerika betreffend Ziffer 2 von Anhang 1 sind abzulehnen. Der Nutzen ist evident (Nachweis, dass das betreffende Produkt tatsächlich zugelassen ist im betreffenden Land) und entspricht ausserdem den für nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführten Arzneimittel geltenden Anforderungen (vgl. Art. 17 VAZV). Von einem Zulassungshindernis, wie das BSV zu fürchten glaubt, kann indessen nicht die Rede sein. Aufgenommen werden kann im Weiteren der vom Kanton Bern unterbreitete Ergänzungsvorschlag betreffend Aufnahme von detaillierteren Anforderungen an den Nachweis bzw. an den Kaufbeleg.

Beschluss des Direktors

Gestützt auf das vorliegende Ergebnis beschliesst der Direktor des Schweizerischen Heilmittelinstituts, die Generika-Anleitung wie folgt zu ändern:

- ⇒ Im ganzen Text der Generika-Anleitung wird der **Begriff «Präparat» ersetzt durch den Begriff «Arzneimittel»**, mit Ausnahme von «Originalpräparat» und «Präparatename».
- ⇒ Das **Abkürzungsverzeichnis** unter Ziffer 5 des Kapitels «Begriffserläuterungen» wird ergänzt mit:

*«ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use»
ICH-Richtlinien können unter folgender Adresse bezogen werden: ICH-Sekretariat, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, Postfach 9, CH-1211 Genève.»*

- ⇒ **Teil IV A Ziffer 5** lautet neu:

5. «Vergleichende Bioverfügbarkeitsstudien sind grundsätzlich gegen das in der Schweiz zugelassene Originalpräparat durchzuführen. ~~Unter bestimmten Bedingungen kann als Referenzpräparat ein in der EU zugelassenes Produkt verwendet werden (vgl. Anhang 1).~~ Ist dieses Arzneimittel in einem der in Anhang 1 aufgeführten Länder zugelassen, so kann unter den weiteren Anforderungen nach Anhang 1 das ausländische Originalpräparat als Referenzpräparat verwendet werden.»

⇨ Der **Anhang** lautet neu:

1. «Das in der Bioverfügbarkeitsstudie verwendete Referenzpräparat ist in einem EU-Mitgliedstaat, einem EFTA-EWR-Land, in Australien, Japan, Kanada oder in den USA ~~auf dem Markt~~ zugelassen. Die Gesuchstellerin hat den Namen und die Anschrift der Zulassungsinhaberin des Referenzpräparates anzugeben.
2. Die Gesuchstellerin hat den Nachweis zu erbringen, dass das Unternehmen, bei dem das Arzneimittel beschafft wurde, über eine Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung der Arzneimittelbehörde des betreffenden Staates verfügt (GMP- bzw. GDP-Zertifikat) und dass das Arzneimittel im betreffenden Land zugelassen ist, unter Angabe von Produktname, Dosis, galenischer Form, Packungsgrösse, Zulassungsnummer, Chargennummer

und Verfalldatum. Wird das Referenzpräparat über den Detailhandel bezogen, so hat die Gesuchstellerin einen entsprechenden Kaufbeleg (Quittung) unter Angabe der Bezugsquelle sowie unter Vorlage einer Kopie der Primär- und Sekundärbehälter mit eindeutiger Identifikation von Produktname, Dosis, galenischer Form, Packungsgrösse, Zulassungsnummer, Chargennummer und Verfalldatum beizubringen.»

⇨ Die bisherigen Ziffern 3–6 von Anhang 1 sowie Anhang 1.1 werden gestrichen.

Die geänderte Fassung der Generika-Anleitung ist ab **1. Februar 2003** gültig. Die Änderungen sind im Swissmedic Journal Dezember 2002 sowie im Internet publiziert.

Bern, 3. Dezember 2002

Der Direktor
Dr. H. Stocker

Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen

(Generika-Anleitung)

Stand am 3. Dezember 2002

Vorbemerkungen

Diese Anleitung gilt für Arzneimittel der Humanmedizin, die Generika sind (vgl. Begriffserläuterungen). Neuentwicklungen auf der Basis eines bereits zugelassenen Wirkstoffes (z.B. neue Darreichungsformen, neue Freigabesysteme, neue Verabreichungswege, neue Dosierungen, neue Indikationen usw.) richten sich je nach Art und Ausmass der Neuerung nach der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen („NAS-Anleitung“).

Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) einzureichen. Die Teile II–IV der Unterlagen sowie die Zusammenfassungen (Teil I C) können in Englisch eingereicht werden. Für diese Teile wird ein den EU-Anforderungen genügendes Format akzeptiert. Mit der Übersetzung von Studien aus anderen als den erwähnten Sprachen sind die entsprechenden Arbeiten auch im Original einzureichen.

Analysenmuster sind erst nach Aufforderung durch das Institut einzureichen.

Zulassungsgesuche, welche den nachfolgenden Bestimmungen ganz oder in Teilen nicht entsprechen, werden zur Verbesserung zurückgewiesen.

Begriffserläuterungen

1. Bioäquivalenz

Unter Bioäquivalenz werden innerhalb gewisser, nach anerkannten Methoden ermittelter Grenzen (üblicherweise + 25% / -20%, in gewissen Fällen und je nach Parameter [AUC, C_{max}, t_{max}] auch weiter oder enger) deckungsgleich verlaufende Plasmaspiegel-Kurven zweier Arzneimittel verstanden.

Der Nachweis erfolgt unter Verwendung von geeigneten statistischen Verfahren (z.B. Konfidenzintervalle, Teststärke). Falls sinnvoll (z.B. bei topisch verabreichten Arzneimitteln), kann die Plasmakonzentration durch einen quantitativ erfassbaren pharmakodynamischen Endpunkt (z.B. Bronchodilatation für Betaadrenergika) ersetzt werden.

2. Generika

Generika, für welche diese Anleitung gilt, sind Arzneimittel, welche sich als Nachahmer an ein beim Institut zugelassenes Originalpräparat anlehnen. Sie zeichnen sich durch gleichen Wirkstoff (inkl. Salzform), gleiche Darreichungsform, gleichen Applikationsweg, gleiche Dosierung und gleiche Indikationen aus. Sie sind mit dem Originalpräparat austauschbar. Bei kleinen, klinisch nicht relevanten Abweichungen (z.B. eine andere Darreichungsform bei festen oral verabreichten Arzneimitteln oder ein anderes Salz) muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass diese Unterschiede keinen Einfluss auf die Austauschbarkeit mit dem Originalpräparat bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit haben.

Diesen sind Neuentwicklungen auf der Basis von zugelassenen Wirkstoffen (z.B. neue Darreichungsform, neue Dosierung, neue Indikation) gegenüber zu stellen, welche sich nicht an ein Originalpräparat anlehnen. Art und Ausmass der Unterlagen richten sich bei den letztgenannten sinngemäss nach der NAS-Anleitung.

3. Originalpräparat

Unter Originalpräparat wird verstanden:

- das beim Institut auf Grund einer vollständigen Dokumentation zugelassene Arzneimittel des Originalherstellers, wo ein solches klar definiert werden kann,
- eines der im Schweizer Markt führenden Arzneimittel, wo kein eigentliches Originalpräparat bezeichnet werden kann oder dieses nicht mehr zugelassen ist.

4. Therapeutische Äquivalenz

Unter therapeutischer Äquivalenz versteht man ein innerhalb gewisser Grenzen (üblicherweise +/- 20%, je nach therapeutischer Breite und Risiko von Nebenwirkungen, jedoch auch weiter oder enger) identisches Wirksamkeits- und Nebenwirkungsprofil zweier Arzneimittel. Der Nachweis erfolgt unter Verwendung von geeigneten statistischen Verfahren (z.B. Konfidenzintervalle, Teststärke).

Nachdem der Nachweis der therapeutischen Äquivalenz einen sehr grossen, häufig unzumutbaren Aufwand in Form von klinischen Studien darstellt, wird er in der Regel indirekt durch den Nachweis der Bioäquivalenz geführt.

5. Abkürzungen

AUC	Area Under the Curve (Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve)
C _{max}	Höhe der maximalen Konzentration
DCI	Denominatio Communis Internationalis
GMP	Good Manufacturing Practice
INN	International Nonproprietary Names
NAS	New Active Substance
NSAID	Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs = Nichtsteroidale Antirheumatika
SD	Standard Deviation
t _{1/2}	Halbwertszeit
t _{max}	Zeit der maximalen Konzentration
WHO	World Health Organisation
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH-Richtlinien können unter folgender Adresse bezogen werden: ICH-Sekretariat, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, CH-1211 Genève.

Teil I: Allgemeine Unterlagen

I A, B: Administrative Daten und Arzneimittelinformation

1. Begleitbrief (in 5 Exemplaren) mit mindestens den folgenden Angaben:

- Präparatename, mit genauen Angaben, falls in der Dokumentation andere Bezeichnungen (Präparatennamen, chemische Bezeichnung, Entwicklungs-Code-Nr. u.a.m.) verwendet werden;
- Wirkstoffname: durch WHO empfohlene INN-Bezeichnung;
- Kurzcharakteristikum des Arzneimittels (therapeutische Einteilung);
- Zulassungsstand im Ausland: In welchen Ländern und wann zugelassen bzw. angemeldet?
- *Wichtig*: vollständiges Verzeichnis der
 - a. allgemeinen Unterlagen und
 - b. Dokumentation (Anzahl Bände pro Teil) inkl. Angaben über Primärbehälter.

2. Formular Gesuch Zulassung

- Vollständig und korrekt ausgefüllt (1 Original mit 14 Fotokopien);
- qualitative und quantitative Deklaration aller Wirk- und Hilfsstoffe (inkl. z.B. Kapselmaterial). Die Hilfsstoffe sind soweit möglich nach ihrer Funktion (Aromatika, Farbstoffe, Antioxidantien, Konservierungsmittel usw.) zu unterteilen.
- Das Formular Gesuch Zulassung muss rechtsgültig unterzeichnet und datiert sein.

3. Formular A „Stoffe tierischen Ursprungs“ bzw. Formular B „Andere Stoffe tierischen Ursprungs“

- Vollständig und korrekt ausgefüllt (in 5 Exemplaren)
- rechtsgültig unterzeichnet und datiert. Die Angaben auf dem Formular müssen mit den Angaben im Teil II der Dokumentation übereinstimmen.

4. GMP-Bestätigung bei Herstellung im Ausland

Bei der Herstellung der Arzneimittel im Ausland ist die Vorlage einer GMP (Good Manufacturing Practice)-Konformitätsbestätigung (in 5 Exemplaren) erforderlich. Das Institut kann zusätzlich einen Inspektionsbericht über den ausländischen Herstellungsbetrieb verlangen.

5. Formular „Herstellerangaben“

Vollständig und korrekt ausgefüllt (in 3 Exemplaren) sowie rechtsgültig unterzeichnet und datiert.

6. Arzneimittelinformation (Entwürfe in je 10 Exemplaren)

Die Abfassung erfolgt gemäss den Artikeln 13 und 14 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹ (AMZV). Falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist, ist die entsprechende ausländische Fachinformation in einem Exemplar im Originaltext beizulegen. Texte, die nicht in einer Amtssprache oder in Englisch verfasst sind, sind zusätzlich in eine dieser Sprachen zu übersetzen und in einem Exemplar in Originalsprache beizulegen.

7. Formular „Pharmazeutische Angaben in Fach- und Patienteninformation betreffend Parenteralia“
Sofern zutreffend, vollständig und korrekt ausgefüllt (in 2 Exemplaren) sowie rechtsgültig unterzeichnet und datiert. Die Angaben auf diesem Formular müssen mit den Angaben im Teil II der Dokumentation übereinstimmen. Hierfür ist nach wie vor die Mitteilung im IKS Monatsbericht 6/2000 massgebend.

8. Äussere Packung (in je 5 Exemplaren)

Texte und Abbildungen für Faltschachteln sind in Form von Entwürfen einzureichen (Art. 2 Bst. a AMZV).

9. Texte der Folien für Blister (Durchdruckpackungen), **Suppositorienstreifen** (je 5 Entwürfe) **und Primärbehälter**

10. Etiketten, Tuben, Sachets oder ähnliches (je 5 Entwürfe)

I C: Zusammenfassungen

Kopien der Zusammenfassungen II Z und IV Z.

Formale Anforderungen siehe Ziffer V, besondere inhaltliche Anforderungen siehe Ziffern II Z und IV Z.

Teil II: Analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation

II A: Zusammensetzung des Fertigproduktes (vollständig, qualitativ und quantitativ)

- Zusammensetzung und Beschreibung des Arzneimittels (inkl. Herstellungszuschlag, falls zutreffend)
- Zusammensetzung der für die klinischen Prüfungen verwendeten Formulierung(en)
- Angaben zur pharmazeutischen Entwicklung des Arzneimittels (Begründung der Zusammensetzung und Arzneiform)

II B: Herstellungsmethode für das Fertigprodukt

Beschreibung des Herstellungsverfahrens (inklusive Verpackungsprozess, Angaben des Herstellungsortes und falls zutreffend zu Kontraktnehmern); Angaben über die typische Batchgrösse und «in process»-Kontrollen. Validierungsunterlagen für kritische Herstellungsschritte.

II C: Ausgangsstoffe

Wirkstoff: Spezifikationen und Analysenmethoden (inkl. Validierungsunterlagen) betreffend Identität, Gehalt, Verunreinigungen und weiterer Qualitätsmerkmale. Bei Pharmakopöe-Substanzen kann sich der Gesuchsteller auf die entsprechende Monografie beziehen, wenn mit dieser die Qualität des verwendeten Materials mit genügender Sicherheit belegt wird. Sonst sind zusätzliche oder andere Prüfungen notwendig. Als Alternative wird auch ein Zertifikat der Eignung einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs akzeptiert (Certificate of Suitability of the monographs of the European Pharmacopoeia [CoS]). Angaben zu Referenzstandard oder Referenzmaterial.

Für Stoffe biologischer Herkunft sind die ICH-spezifischen Anforderungen für biotechnologische und biologische Produkte zu berücksichtigen.

Hilfsstoffe: Spezifikationen und Analysenmethoden betreffend Identität, Gehalt, Verunreinigungen und weiterer Qualitätsmerkmale (gegebenenfalls Hinweis auf die entsprechende Pharmakopöe).

Beschreibung des Primärbehälters (inkl. Konstruktionszeichnung), Angaben zum Material, Spezifikationen und Analysenmethoden (oder Hinweis auf die entsprechende Pharmakopöe); Unterlagen zur Eignung des Behälters.

II D: Kontrolle von Zwischenprodukten

Falls erforderlich

II E: Kontrolle des Fertigproduktes

Spezifikationen und Analysenmethoden bezüglich Identität, Gehalt, Verunreinigungen und galenischen Merkmalen sowie weitere Angaben und Prüfungen. Unterlagen über die Validierung der Methoden und Prüfresultate einiger Chargen (mindestens 3). Für feste orale Darreichungsformen und Spezialformen wie z.B. transdermale therapeutische Systeme, sind in vitro-Wirkstofffreigabetest erforderlich.

II F: Stabilitätsunterlagen

Fertigprodukt: Angaben über die geprüften Chargen mit Chargennummern, Herstellungsdaten und Chargengrössen, Versuchsanordnung (Behälter, Lagerungsbedingungen, Prüfungsmethoden, Validierungsunterlagen, Spezifikationen), Prüfungsergebnisse, Auswer-

tung und Antrag bezüglich Haltbarkeitsfrist und Lagerungsvermerk. Gegebenenfalls sind Ergebnisse der Haltbarkeitsprüfung nach Anbruch einer Packung oder nach der Rekonstituierung in eine anwendungsfertige Zubereitung vorzulegen; Auswertung und Antrag bezüglich Aufbrauchfrist. Für feste orale Darreichungsformen und Spezialformen wie z.B. transdermale therapeutische Systeme, sind Angaben über die in vitro-Wirkstofffreisetzung nach Lagerung erforderlich.

Es müssen Ergebnisse von mindestens 2 Chargen vorgelegt werden. Ergebnisse von mindestens einer dritten Charge sind erforderlich, falls sich der Wirkstoff in der Zubereitung als nur beschränkt stabil erweist (signifikante Gehaltsabnahme, Auftreten von Zersetzungsprodukten) oder falls die galenischen Merkmale sich verändern. Eine der geprüften Chargen sollte eine Produktionscharge sein. Bei Einreichung der Unterlagen müssen Ergebnisse über mindestens sechs Monate der Langzeitprüfung vorliegen; bei der Produktionscharge kann die Prüfdauer zu diesem Zeitpunkt kürzer sein. Die Ergebnisse sind - wo angezeigt - durch Resultate aus Stress-Tests zu ergänzen. Die weiteren Ergebnisse der Langzeitprüfung sind periodisch unaufgefordert nachzuliefern.

II Q: Weitere Informationen

Dieser Teil enthält Daten, welche nicht in den vorangehenden Teilen berücksichtigt worden sind.

II Z Zusammenfassung

Diese enthält eine übersichtliche, wertende Beurteilung der Unterlagen in der gleichen Reihenfolge wie in der Originaldokumentation. Sie hat sich auf das Wesentliche zu beschränken, soll von überschaubarem Umfang sein und dem Leser eine umfassende Beurteilung der Qualität des Arzneimittels erlauben. Dieser wichtige Teil ist von eine(r) erfahrenen Kenner(in) der Materie zu schreiben. Expertenberichte (= "Expert reports") können als Zusammenfassung akzeptiert werden, sofern sie den obgenannten inhaltlichen sowie den formalen Anforderungen entsprechen.

Formale Anforderungen siehe Ziffer V.

Teil III: Toxikologische und pharmakologische Dokumentation

Für Generika im Sinne dieser Anleitung sind nur neue präklinische (in vitro- oder in vivo-) Untersuchungen zu den Aspekten notwendig, in denen sich das neue Arzneimittel vom bereits zugelassenen unterscheidet (z.B. bezüglich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform oder Dosierung).

Teil IV: Klinische Dokumentation

Art. 4, 5 und 6 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001² über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV) nennt die grundsätzlichen Anforderungen an die Zulassungsdokumentation von Arzneimitteln mit in der Schweiz bereits zugelassenen Wirkstoffen und umschreibt die Kriterien, aufgrund derer eine abgekürzte Dokumentation eingereicht werden kann.

Für Generika, welche gegen ein Originalpräparat therapeutisch austauschbar sein sollen, muss grundsätzlich der Nachweis der therapeutischen Äquivalenz erbracht werden. Es kann grob unterschieden werden, ob ein Arzneimittel systemisch oder topisch zur Wirkung kommt und auf welchem Weg es appliziert wird.

Von systemisch wirkenden, extravaskulär verabreichten Arzneimitteln wird in der Regel eine vergleichende Bioverfügbarkeitsuntersuchung als indirekter Nachweis der therapeutischen Äquivalenz gefordert (vgl. Ziffer IV A, 1.). Unter klar definierten Bedingungen kann sie gelegentlich auch entfallen (vgl. Ziffer IV A, 2.), wie andererseits aus klar definierten Gründen (vgl. Ziffer IV B, 1.) eine Untersuchung über die klinische Wirksamkeit notwendig werden kann. Ob das Schwergewicht der klinischen Unterlagen eher bei der vergleichenden Bioverfügbarkeit oder bei der klinischen Wirksamkeit liegt, hängt von verschiedenen Faktoren ab, die unter den Ziffern IV A und IV B näher erläutert werden.

Bei intravaskulär verabreichten Arzneimitteln genügen in der Regel Unterlagen über Qualität (vgl. Ziffer II). Je nach Zusammensetzung (z.B. keine echte Lösung; Unterschiede zu Originalpräparat, welche die Verträglichkeit beeinflussen könnten) können jedoch Belege über die Bioäquivalenz oder die Äquivalenz bezüglich Verträglichkeit notwendig sein.

Bei topisch wirksamen Arzneimitteln entscheidet der Arzneimitteltyp, ob eine klinische Untersuchung über die Wirksamkeit (vgl. Ziffer IV B, 2.) oder Anwendungsbelege (vgl. Ziffer IV C) erforderlich sind.

IV A: Bioverfügbarkeit / Bioäquivalenz

1. Die Prüfung der vergleichenden Bioverfügbarkeit im Sinne des Äquivalenznachweises (s. Begriffserläuterungen) wird grundsätzlich verlangt bei Generika, welche systemisch zur Anwendung kommen und extravaskulär verabreicht werden (z.B. oral, nasal, rektal, vaginal, transkutan, intramuskulär, subkutan).
2. Eine Bioverfügbarkeitsuntersuchung kann durch einen vergleichenden in vitro-Wirkstofffreigabetest ersetzt werden bei Wirkstoffen bzw. einzelnen galenischen Formen von Wirkstoffen, deren Bioverfügbarkeit insbesondere im Hinblick auf Vollständigkeit, Linearität und Unabhängigkeit von Nahrungseinflüssen aufgrund ausgedehnter Erfahrung und relevanter Daten in der aktuellen wissenschaftlichen Literatur als unproblematisch betrachtet werden. Zudem muss für den zur Zulassung vorgesehenen Wirkstoff eine ausreichende Korrelation zwischen dem verwendeten in vitro-Test und der in vivo beobachteten Bioverfügbarkeit belegt sein.
3. Die Prüfung der systemischen Verfügbarkeit wird, im Hinblick auf allfällige unerwünschte Wirkungen, ebenfalls bei gewissen Topika (wie z.B. pharmakologisch aktive Dermatika - insbesondere Steroide, Antibiotika, Antimykotika, Antipsoriatika, Anti-Akne-Mittel -, kutane NSAID oder Steroide zur Infiltration oder intraartikulären Injektion) verlangt. Sofern eine ausrei-

chende Korrelation zur tatsächlich beobachteten Resorptionsquote belegt ist, können verschiedene Modelle (in vivo oder in vitro) verwendet werden.

4. Das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel muss mit dem in der Bioverfügbarkeitsstudie verwendeten Arzneimittel identisch sein. Dieses muss vom gleichen Hersteller nach dem gleichen Herstellungsverfahren produziert werden wie das angemeldete Arzneimittel. Die Chargengrösse des in der Bioverfügbarkeitsstudie eingesetzten Arzneimittels darf nicht unter 10% der Produktions-chargengrösse oder mindestens 100'000 Stück liegen.
5. Vergleichende Bioverfügbarkeitsstudien sind grundsätzlich gegen das in der Schweiz zugelassene Originalpräparat durchzuführen. Ist dieses Arzneimittel in einem der im Anhang aufgeführten Länder zugelassen, so kann unter den weiteren Anforderungen nach dem Anhang das ausländische Originalpräparat als Referenzpräparat verwendet werden.
6. Bei mehreren Dosierungsstärken mit gleicher Galenik (gleiche Hilfsstoffe, gleiches Herstellungsverfahren, gut dokumentiertes Absorptionsprofil, übereinstimmende in vitro-Freisetzung) kann bei Nachweis einer linearen Absorptionskinetik eine einzige Studie mit einer (vorzugsweise mittleren) Dosierungsstärke unter Berücksichtigung der geeignetsten analytischen Messmethode durchgeführt werden.
7. Die in der Bioverfügbarkeitsstudie verwendete analytische Messmethode muss genügende Genauigkeit und Spezifität aufweisen.
8. Die Anzahl und Auswahl der Probanden richtet sich nach den Eigenschaften des zu prüfenden Arzneimittels und der zu erwartenden Streuung der Untersuchungsergebnisse.
9. Falls sinnvoll, kann Bioäquivalenz auch anhand von einem quantitativ erfassbaren pharmakologischen Effekt belegt werden (vgl. Begriffserläuterungen).
10. Bei Retardformen und anderen Arzneimitteln mit gesteuerter Wirkstofffreigabe wird in der Regel zusätzlich zur Einzeldosis-Studie eine Studie nach Mehrfachapplikation (steady-state) gefordert. Falls ein begründeter Verdacht auf einen Einfluss der Nahrung auf die Resorption besteht, sind entsprechende Untersuchungen vorzulegen.

Zur Präsentation der Ergebnisse vgl. Ziffer IV Z.

IV B: Klinische Wirksamkeit / therapeutische Äquivalenz

1. Wo eine Bioverfügbarkeitsstudie theoretisch sinnvoll, aber aus technischen oder ethischen Gründen nicht durchführbar ist, wird ein klinischer Nachweis der therapeutischen Äquivalenz verlangt (vgl. Begriffserläuterungen).
2. In der Regel werden für im weitesten Sinne topisch lokal wirksame Arzneimittel, sofern es sich nicht um molekular-disperse Lösungen handelt, ebenfalls klinische Untersuchungen verlangt. Dies gilt insbesondere für rezeptpflichtige Arzneimittel, resp. Arzneimittel der folgenden therapeutischen Klassen:
 - kutane NSAID
 - pharmakologisch aktive Dermatika wie Steroide, Antibiotika, Antimykotika, Antipsoriatika, Anti-Akne-Mittel
 - Ophthalmologika
 - Dosieraerosole
 - vaginal lokal wirkende Arzneimittel
 - gewisse enteral-lokal wirksame Arzneimittel wie Antiinfektiva, Antiphlogistika.

Für Generika im Sinne dieser Anleitung muss in diesen Untersuchungen entweder Bioäquivalenz anhand von einem pharmakodynamischen Endpunkt oder therapeutische Äquivalenz belegt werden (vgl. auch Ziffer IV A, 9. und Begriffserläuterungen).

3. Weist ein Arzneimittel gegenüber dem Originalpräparat wesentliche Unterschiede in der Bioverfügbarkeit auf, wird eine neue Verabreichungsart oder Dosierung gewählt oder (eine) neue Indikation(en) beansprucht, so erfordert dies die Durchführung klinischer Studien. Art und Ausmass der Unterlagen richten sich sinngemäss nach der NAS-Anleitung.

IV C: Anwendungsbelege

In gewissen Fällen können Anwendungsbelege ausreichen. Dies hängt von der Zusammensetzung des Arzneimittels, der Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beanspruchten Indikation, der Behandlungsdauer und ähnlichen Faktoren ab.

In der Regel genügen Anwendungsbelege:

- bei oral verabreichten Wirkstofflösungen, die keine Hilfsstoffe enthalten, welche die Resorption beeinflussen könnten, und wo bezüglich Wirkstoff unproblematische Bioverfügbarkeitsverhältnisse vorliegen (vgl. Ziffer IV A, 2.);
- bei topisch wirkenden, molekular-dispersen Lösungen, die keine Hilfsstoffe enthalten, welche die Freisetzung und Resorption beeinflussen könnten;
- bei intraartikulär, lokal-subkutan oder "intralesional" verabreichten Arzneimitteln;
- bei Inhalationslösungen;
- bei Arzneimitteln, deren Wirksamkeit nicht auf kontrollierten klinischen Studien, wohl aber auf genügenden wissenschaftlichen Grundlagen und Belegen über klinische Erfahrung beruht und deren Nutzen-Risiko-Evaluation positiv ausfällt.

Anwendungsbelege beinhalten die protokollierte Verabreichung eines Arzneimittels durch den Prüfer an Patienten und haben mindestens folgende Angaben zu enthalten:

- Name und berufliche Qualifikation des ärztlichen Prüfers; Zeitraum der Prüfung;
- Alter, Geschlecht, Initialen des Patienten;

- Diagnose bzw. Indikation;
- Name und galenische Form des Arzneimittels;
- Dosis und Dauer der Verabreichung des Arzneimittels;
- Angaben über die Wirksamkeit;
- Angaben über die Verträglichkeit und unerwünschten Wirkungen, unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften des -Arzneimittels;
- Gleichzeitig verabreichte andere Arzneimittel oder Therapien;
- Beobachtete Interaktionen oder Laborbefunde.

Die Belege sind als vom ärztlichen Prüfer bzw. der Prüferin unterzeichnete und datierte Einzelblätter vorzulegen. Als Mindestzahl werden 50 Anwendungsbelege angesehen, die nicht von einem einzigen Prüfer bzw. einer einzigen Prüferin stammen sollen. Sie müssen mit dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel durchgeführt worden sein; Eine Durchführung der Untersuchungen im Ausland ist zulässig. Im Sinne der Anwendungsbelege können auch ausländische Post-Marketing-Surveillance-Studien eingereicht werden. Die Resultate sind in einer kritischen Zusammenfassung zu bewerten (vgl. Ziffer IV Z).

IV D: Verträglichkeitsnachweis

Es ist grundsätzlich ein ausreichender Verträglichkeitsnachweis für die zur Zulassung anzumeldenden Arzneimittel zu erbringen. Dies kann selbstverständlich im Rahmen der ohnehin durchgeführten Bioverfügbarkeitsuntersuchungen, klinischen Studien oder der Anwendungsbelege geschehen.

IV Q: Weitere Informationen

Dieser Teil enthält Daten, welche in den vorangehenden Teilen nicht berücksichtigt worden sind.

IV Z: Zusammenfassung

Diese enthält eine übersichtliche Darstellung der klinischen Resultate in allen beanspruchten Indikationen. Sie sollen im Zusammenhang mit den wichtigsten Angaben in der Arzneimittelinformation kritisch bewertet und auf die vorgelegte Dokumentation referenziert werden. Dieser wichtige Teil ist von einem(r) Kenner(in) der Materie zu schreiben. Liegt eine Bioverfügbarkeitsstudie vor, so muss diese gesondert zusammengefasst werden. Eine Literaturzusammenstellung ist nur dann einzureichen, soweit diese den aktuellen Wissensstand zusammenfasst und damit für die Begutachtung des Arzneimittels relevant ist.

V Formale Anforderungen

1. Teil I A, B: Administrative Daten und Produkteigenschaften

Diese Unterlagen sind in einer Amtssprache einzureichen. Alle Unterlagen müssen separat, nicht gebunden, in den erforderlichen Anzahl Exemplare eingereicht werden (so z.B. 15 Anmeldeformulare, 10 Entwürfe der Arzneimittelinformation usw.).

Die Arzneimittelinformation ist in enger Anlehnung an das Originalpräparat und unter Berücksichtigung allfälliger neuer Erkenntnisse zu gestalten. Präparatespezifische pharmakokinetische Daten (z.B. Absorptionsgeschwindigkeit) müssen aus den mit dem angemeldeten Arzneimittel durchgeführten Untersuchungen stammen. Sie müssen, wie auch die Aussagen zu den unerwünschten Wirkungen und zur Schwangerschaftskategorie, auf die Zusammenfassung oder die Dokumentation referenziert sein. Hier ist auch ein Hinweis auf die Arzneimittelinformation des Originalpräparates möglich.

2. Teil I C: Zusammenfassungen der Teile II und IV

zu Teil II Z:

Diese Zusammenfassung ist in drei separaten Exemplaren beizulegen und ist am rechten Rand mit direkten Referenzen (Teil, Band, Seitenzahl) zu den Originaldokumenten zu versehen, so dass die Originaldaten mühelos auffindbar sind. Name und Qualifikation des/der Verfassers/in sowie Datum und Unterschrift sind am Schluss oder auf dem Titelblatt anzubringen.

zu Teil IV Z:

Die Zusammenfassung dieses Teils ist gebunden oder geheftet in 15 Exemplaren beizulegen. Sie ist am rechten Rand mit Referenzen (Teil, Band, Referenznummer, Seitenzahl) zu den Originaldokumenten zu versehen, so dass die Originaldaten mühelos auffindbar sind. Name und Qualifikation des/der Verfassers/in sowie Datum und Unterschrift sind am Schluss oder auf dem Titelblatt anzubringen.

3. Dokumentation der Teile II und IV

Teil II:

Die Dokumentation ist in zwei Exemplaren, separat für jede einzelne galenische Form, gebunden oder geheftet (A4-Mappen oder Ordner), einzureichen. Die einzelnen Dokumente sind mit Zwischenblättern mit seitlichen Reitern zu trennen.

Teil IV:

Die Dokumentation ist in zwei Exemplaren, gebunden oder geheftet (A4-Mappen oder Ordner), einzureichen. Die einzelnen Studien sind mit Zwischenblättern mit seitlichen Reitern zu trennen. Arbeiten, die mit dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel durchgeführt wurden, sind von allgemeiner Literatur deutlich abzutrennen.

4. **Beschriftung der Ordner**

- Präparatename (identisch mit der Bezeichnung auf dem Anmeldeformular)
- Titel des Dokuments:
 - Teil II, Analytik
 - Teil IV, Klinik
- gegebenenfalls Band-Nr.
- gegebenenfalls Referenznummern
- gegebenenfalls Seitenzahlen
- Zulassungsinhaberin

5. **Inhaltsverzeichnis der Ordner**

In jedem Ordner oder in jeder Mappe befindet sich zu Beginn das Inhaltsverzeichnis des jeweiligen Bandes mit Seitenangaben. Ordner müssen auf dem Rücken, Mappen auf einem Titelblatt korrekt beschriftet sein.

31. Januar 2002

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Der Direktor:

Dr. H. Stocker

Referenzpräparat in Bioäquivalenzstudien

Anstelle des schweizerischen Originalpräparates kann auch das ausländische Originalpräparat verwendet werden, sofern folgende Bedingungen kumulativ erfüllt sind:

1. Das in der Bioverfügbarkeitsstudie verwendete Referenzpräparat ist in einem EU-Mitgliedstaat, einem EFTA-EWR-Land, in Australien, Japan, Kanada oder in den USA zugelassen. Die Gesuchstellerin hat den Namen und die Anschrift der Zulassungsinhaberin des Referenzpräparates anzugeben.
2. Die Gesuchstellerin hat den Nachweis zu erbringen, dass das Unternehmen, bei dem das Arzneimittel beschafft wurde, über eine Herstellungs- oder Grosshandelsbewilligung der Arzneimittelbehörde des betreffenden Staates verfügt (GMP- bzw. GDP-Zertifikat) und dass das Arzneimittel im betreffenden Land zugelassen ist, unter Angabe von Produktename, Dosis, galenischer Form, Packungsgrösse, Zulassungsnummer, Chargennummer und Verfalldatum. Wird das Referenzpräparat über den Detailhandel bezogen, so hat die Gesuchstellerin einen entsprechenden Kaufbeleg (Quittung) beizubringen, unter Angabe der Bezugsquelle sowie unter Vorlage einer Kopie der Primär- und Sekundärbehälter mit eindeutiger Identifikation von Produktename, Dosis, galenischer Form, Packungsgrösse, Zulassungsnummer, Chargennummer und Verfalldatum.

Instruction sur le génériques:

Modification des Instructions sur les génériques Evaluation des avis de consultation

1. Etat des faits

Les Instructions de l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour les médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus (Instructions sur les génériques) précisent les conditions dans lesquelles un médicament étranger peut servir de préparation de référence dans l'étude de bioéquivalence nécessaire à l'autorisation d'un générique (Instructions sur les génériques, partie IV A, ch. 5). D'une part, ce produit doit être autorisé dans l'UE. D'autre part, il doit satisfaire aux exigences figurant en annexe des Instructions sur les génériques afin qu'on puisse démontrer l'identité avec la préparation originale autorisée en Suisse.

Dans son numéro de mars 2002, le Journal Swissmedic précise les pays dont on peut importer des médicaments déjà autorisés en Suisse au sens de l'art. 14, al. 2, LPTH (cf. Journal Swissmedic de mars 2002, p. 107). Il s'agit non seulement des Etats membres de l'UE, mais aussi des Etats membres de l'AELE/EEE, de l'Australie, du Japon, du Canada et des Etats-Unis. Pour autant que les dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques et des ordonnances afférentes soient remplies, les préparations originales autorisées dans ces pays peuvent donc être autorisées et commercialisées en Suisse à l'échéance de la protection par brevet.

Dès lors, il ne paraît pas approprié de soumettre les préparations originales étrangères servant de référence dans les études de bioéquivalence à des limitations plus restrictives que les médicaments importés au sens de l'art. 14, al. 2, LPTH.

2. Projet de modification

Les préparations étrangères servant de référence dans les études de bioéquivalence soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation pour un médicament contenant un principe actif connu doivent faire l'objet d'un régime analogue à celui qui s'applique aux médicaments importés au sens de l'art. 14, al. 2, LPTH. En d'autres termes, si un requérant se réfère à une préparation non autorisée en Suisse, il doit démontrer que cette préparation est autorisée dans un des pays visés au chiffre 1 de l'annexe des Instructions sur les génériques. Il doit par ailleurs démontrer que le fournisseur du médicament dispose d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros délivrée par les autorités compétentes de l'Etat concerné (certificat BPF ou BPD). Si la préparation de référence a été obtenue via le commerce de détail, le requérant doit joindre la quittance correspondante en indiquant le lieu d'achat (cf. annexe, ch. 2).

Une procédure de consultation a été ouverte le 4 juillet 2002 auprès des cantons, des associations et autres

milieux intéressés, ainsi que des offices fédéraux concernés. Cette consultation a en outre été publiée sur le site de Swissmedic et dans le Journal Swissmedic.

Le nombre total d'avis reçus avant l'échéance de la consultation est de 28 avis, dont 6 émanant des offices fédéraux, 12 des cantons et 10 des associations et autres milieux intéressés.

3. Résultats

Offices fédéraux

L'Office fédéral de la justice, le Préposé fédéral à la protection des données, le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur et la Commission de la concurrence n'ont aucune remarque à formuler quant aux modifications proposées.

Le Secrétariat d'Etat à l'économie (seco) ainsi que l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) saluent expressément le projet de modification. L'OFAS croit toutefois voir une complication administrative dans l'obligation de démontrer la provenance de la préparation de référence.

Associations et autres milieux intéressés

a. L'Association suisse des fabricants de spécialités grand public (ASSGP) salue le projet de modification quant au fond, mais souligne que les médicaments en vente libre («branded generics») tout comme les phytomédicaments devraient aussi profiter du régime simplifié. Selon l'ASSGP, il devrait en outre être clair que les données d'application au sens du chiffre IV C ne doivent faire l'objet d'aucune procédure d'approbation devant une commission cantonale d'éthique.

b. L'ATICEF (Associazione Ticinese delle Industrie chimiche, farmaceutiche e cosmetiche) salue également le projet de modification, mais est d'avis qu'une préparation étrangère doit également pouvoir servir de référence lorsque la préparation originale suisse n'est plus autorisée. En ce qui concerne l'autorisation de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux modes d'administration pour un générique, l'ATICEF propose de ne pas soumettre cette procédure aux dispositions applicables aux médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NPA), mais de considérer la présentation d'une étude de bioéquivalence comme suffisante. Selon l'ATICEF, il subsiste encore un certain flou quant à savoir jusqu'à quand il suffit de présenter des études de bioéquivalence, des données d'application ou des études de dissolution comparatives, et à partir de quand il faut démontrer l'équivalence thérapeutique. L'ATICEF demande à l'institut d'organiser un

audit préalable afin de traiter cette question en toute transparence et dans un souci d'économie.

c. Le Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP) salue le projet de modification, sans autre commentaire particulier.

d. Intergenerika relève que la nouvelle version des Instructions sur les génériques ne répond toujours pas à la question essentielle de savoir quelles dispositions s'appliquent aux médicaments ne rentrant pas dans la définition des génériques. Intergenerika propose également de vérifier la terminologie et l'adapter à celle de la LPTH ainsi que de définir certaines notions de manière plus précise, voire en les délimitant mieux les unes par rapport aux autres (distinction «bioéquivalence» – «équivalence thérapeutique», définition des critères de bioéquivalence pour les topiques).

Intergenerika salue le principe de la reconnaissance des préparations de référence étrangère, mais estime qu'il ne faudrait pas totalement abandonner la preuve de l'identité. Intergenerika rejette la modification proposée sur ce point et suggère de maintenir les exigences actuelles, au moins en ce qui concerne les études de dissolution comparatives.

Par ailleurs, Intergenerika ne voit aucune utilité dans le fait d'exiger que la préparation de référence a été acquise de manière licite (cf. annexe, ch. 2).

e. L'IPK (Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte) propose de modifier la définition de la préparation originale, conformément à la pratique actuelle, selon laquelle Swissmedic définit, sur demande du requérant, la préparation dite originale ou, à défaut, le médicament leader sur le marché pouvant servir de référence. Par ailleurs, l'IPK propose des modifications concrètes pour les dispositions figurant à la partie IV A, chiffre 4 (définition de la notion de «fabricant», suppression de la taille de lot minimale de 100'000 unités) et chiffre 8 (définition concrète des conditions minimales pour l'acceptation des études de biodisponibilité) des Instructions sur les génériques.

En ce qui concerne la modification proposée à la partie IV A, chiffre 5, des Instructions sur les génériques, l'IPK est d'avis qu'il serait préférable d'admettre comme préparation de référence non pas les préparations originales étrangères identiques aux préparations originales suisses, mais des préparations originales aux caractéristiques essentielles comparables («essentially similar») et autorisées dans l'un des pays visés au chiffre 1 de l'annexe. De surcroît, l'IPK demande de biffer purement et simplement le chiffre 2 de l'annexe.

f. Santésuisse salue d'emblée le projet de modification quant au fond, mais propose toutefois de préciser la définition de la notion de «préparation originale»

en ajoutant que celle-ci doit avoir été protégée au moins une fois par un brevet.

g. La Société Suisse des Industries Chimiques (SSIC), tout comme l'ASSGP d'ailleurs, formule un certain nombre d'objections formelles. Elle note en particulier que la forme de procédure appliquée en l'occurrence ne répond pas aux dispositions de l'ordonnance fédérale sur la procédure de consultation (RS 172.062). Pour la SSIC, la forme juridique des Instructions sur les génériques pose problème dans la mesure où ces instructions comportent des dispositions dont la teneur et le but ont un caractère expressément légal et non administratif. Il faudrait donc incorporer de manière adéquate le contenu des Instructions sur les génériques dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd; RS 812.212.23).

Sur le plan des modifications matérielles, la SSIC relève, à l'instar d'Intergenerika, qu'on ne sait toujours pas quelles dispositions s'appliquent aux médicaments contenant des principes actifs connus et n'entrant pas dans la définition des génériques. De plus, la SSIC demande de prévoir à ce propos la possibilité de soumettre les dossiers en format CTD. Sur le plan terminologique, la SSIC constate elle aussi un manque de cohérence avec la législation sur les produits thérapeutiques («préparations», «médicaments prêts à l'emploi»). La SSIC recommande d'unifier cette terminologie et propose en outre de définir certaines notions de manière plus précise, voire en les délimitant mieux les unes par rapport aux autres («bioéquivalence» – «équivalence thérapeutique», nouvelle définition des critères de bioéquivalence pour les topiques). La SSIC avance en outre des propositions concrètes de modification concernant la définition des «génériques» («correspondre» au lieu de «se référer»), de même que la définition de la «préparation originale», qui devrait être alignée sur l'article 12 LPTH. Enfin, elle propose d'ajouter «ICH» dans la liste des abréviations, en mentionnant la source de diffusion. Les autres propositions se rapportent aux parties I A, B, chiffre 7 (biffer la référence au Bulletin mensuel de l'OICM), chiffres 9 et 10 (introduction d'un texte explicatif comme au chiffre 8), à la partie I C (remplacer «Z» («Zusammenfassung») par les codes européens IC 1, IC 2, IC 3), à la partie II D, II Q et à la partie IV Q («préciser les clauses générales») ainsi qu'à la partie III (éliminer une formulation prétendument peu claire).

Aux yeux de la SSIC; le projet de modification pourrait conduire à un accroissement des risques liés à la sécurité et à la qualité des médicaments. C'est pourquoi il faudrait au moins produire des études de dissolution comparatives effectuées avec les préparations de référence étrangères et les préparations originales suisses. Une telle réglementation conduirait

à un manque de transparence, étant donné que l'information professionnelle n'indiquerait plus comment l'étude de bioéquivalence a été effectuée. Par conséquent, il faudrait compléter en conséquence l'annexe 4 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd; RS 812.212.22).

- h. N'ayant reçu aucune proposition de modification de la part des associations concernées, l'Union suisse des arts et métiers ([USAM](#)) en conclut que le projet peut être approuvé.
- i. L'Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire ([ASMC](#)) demande que le champ d'application des Instructions sur les génériques soit mieux défini, de sorte que les médicaments qui contiennent des principes actifs connus, mais qui ne sont pas considérés comme génériques au sens desdites instructions, puissent également faire l'objet d'une autorisation simplifiée. Par ailleurs, l'ASMC avance diverses propositions de modification portant sur la partie II C (les méthodes d'analyse de la pharmacopée doivent être réputées validées), sur la partie II E (les données de 2 lots d'essai, év. de lots de production, devraient suffire), sur les parties III et IV en général (les données bibliographiques devraient par principe être considérées comme suffisantes) ainsi que sur la partie IV C (lorsqu'une documentation bibliographique suffisante fait défaut, les données d'application devraient par principe être considérées comme suffisantes, indépendamment de l'indication).
- j. Comme seul commentaire, [Weleda SA](#) soumet la même proposition que l'ASMC au sujet de la partie IV C, à savoir que les données d'application devraient aussi être considérées à titre d'études scientifiquement pertinentes pour les indications «importantes» dans le cadre de la procédure d'autorisation.

Cantons

Les cantons BS, GE, GL, JU, SH, SO, TG, VD, ZG, ZH et BE saluent le projet de modification.

BE demande que les exigences relatives à la quittance selon chiffre 2 de l'annexe soient davantage détaillées et que la preuve de l'autorisation de la préparation de référence soit exigée, par exemple sous forme d'une confirmation du fabricant ou du grossiste attestant que le médicament concerné est effectivement commercialisé, avec mention du nom dudit médicament, du dosage, de la forme galénique, du conditionnement, du numéro d'autorisation, du numéro de lot et de la date de péremption ou sous forme d'une copie des récipients primaires et secondaires permettant l'identification univoque du nom du médicament, du

dosage, de la forme galénique, du conditionnement, du numéro d'autorisation, du numéro de lot et de la date de péremption.

Au chiffre 1 de l'annexe, ZG demande de remplacer l'expression «commercialisé» par «autorisé» et demande s'il n'est pas nécessaire d'énumérer nommément les Etats membres concernés, dans l'optique d'un éventuel élargissement de l'Europe à l'Est.

4. Conclusions

Commentaires généraux

Forme juridique des Instructions sur les génériques

Les objections formulées par la SSIC à l'encontre de la forme juridique des Instructions sur les génériques sont infondées. Comme le relève d'ailleurs fort justement la SSIC, il s'agit de directives internes, juridiquement contraignantes pour les autorités. Bien que cet aspect ne fût pas l'objet de la présente consultation, il y a lieu de confirmer ici que la teneur des Instructions sur les génériques ne revêt précisément aucun caractère juridique et que, dès lors, il serait à la fois inutile et inapproprié de donner à ces dispositions la forme d'une ordonnance. Ce serait même un obstacle à d'éventuelles adaptations pour suivre l'évolution de la réglementation internationale dans ce domaine. L'institut demeure conscient que ses instructions ne peuvent servir de base légale pour appuyer ses décisions formelles, mais il n'y tient pas, puisque que leur teneur ne revêt pas de caractère juridique. En fait, les instructions de l'institut visent à guider les différents acteurs vers une uniformisation aussi grande que possible de la pratique administrative reposant sur la législation régissant le domaine des produits thérapeutiques.

Adaptation de la terminologie, abréviations

En premier lieu, on notera que le présent projet de modification se limite exclusivement au changement de l'état des faits décrit au chiffre 1 du présent rapport de consultation. Les innombrables suggestions visant à modifier d'autres aspects ne peuvent donc pas être prises en compte, à moins qu'il ne s'agisse d'adaptations marginales, de nature purement rédactionnelle, et dont on peut supposer qu'elles recueillent l'assentiment général.

Ainsi, rien ne s'oppose à l'alignement de la terminologie des Instructions sur les génériques sur celle de la législation sur les produits thérapeutiques, comme le propose la SSIC. En conséquence, le terme «préparation» est remplacé par «médicament», à l'exception de l'expression «préparation originale». Les autres modifications suggérées outrepassent le cadre d'une adaptation strictement rédactionnelle et ne sont pas prises en compte ici. L'institut en prend bonne note à

toutes fins utiles et en tiendra compte, pour autant qu'elles s'avèrent judicieuses, lors de la prochaine révision des Instructions sur les génériques.

La liste des abréviations est complétée par l'abréviation «ICH», avec mention de la source de diffusion.

Commentaires détaillés

Généralités

Les médicaments qui contiennent des principes actifs connus et qui n'entrent pas dans la définition des génériques sont soumis, tout comme les génériques d'ailleurs, aux exigences de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments. En revanche, il convient de retenir que les médicaments en vente libre («branded generics») et les phytomédicaments entrent aussi dans la définition des génériques.

Partie IV A, ch. 5

- L'IPK propose de considérer comme préparation de référence une préparation originale dont les caractéristiques essentielles sont comparables. Cette proposition doit être repoussée. La préparation originale suisse doit être *identique* à la préparation étrangère utilisée comme référence dans l'étude de bioéquivalence, et non seulement comparable dans toutes ses caractéristiques essentielles. Il faudrait au demeurant définir une procédure supplémentaire pour vérifier que cette «essential similarity» soit réellement donnée.
- Intergenerika et la SSIC proposent d'exiger au moins des études de dissolution comparatives entre la préparation originale suisse et la préparation de référence étrangère. Cette exigence est superflue dans la mesure où, sur la base des art. 3 et 6, let. a, OASMéd, en relation avec l'art. 5, al. 3, OEMéd, l'institut peut déjà exiger en cas de doute des documents supplémentaires (par ex. une étude de dissolution comparative). En outre, la modification proposée par l'institut se justifie par l'harmonisation avec les dispositions applicables aux médicaments importés au sens de l'art. 14, al. 2, LPT. On part ici de l'idée que la preuve de l'identité d'un médicament autorisé dans l'un des pays cités et destiné à être importé en Suisse est donnée à partir du moment où l'étiquetage et l'information sur le médicament sont identiques par rapport au médicament suisse. Il n'est dès lors pas nécessaire de renouveler cette preuve. Il convient par conséquent de renoncer à exiger des études de dissolution comparatives.

Annexe, ch. 1

Au chiffre 1 de l'annexe, le terme «commercialisé» peut sans autre être remplacé par le terme «autorisé», comme le propose ZG.

Annexe 1, ch. 2

Les suppressions proposées par l'IPK et Intergenerika concernant le chiffre 2 de l'annexe doivent être rejetées. Ces dispositions sont d'une utilité évidente (il faut prouver que le médicament concerné est effectivement autorisé dans le pays considéré) et correspondent par ailleurs aux dispositions applicables aux médicaments importés au sens de l'art. 14, al. 2, LPT (cf. art. 17 OASMéd). Il ne saurait être question d'une entrave à l'autorisation, comme l'OFAS semble le craindre. Par ailleurs, BE propose d'introduire des exigences plus détaillées en ce qui concerne la preuve ou la quittance. Cette proposition peut être admise.

Décision du directeur

Vu les résultats de la consultation sur le projet de modification des Instructions sur les génériques, le directeur de l'Institut suisse des produits thérapeutiques arrête les modifications suivantes:

- ⇒ Le terme «préparation» est remplacé par le terme «médicament», à l'exception de l'expression «préparation originale».
- ⇒ La liste des abréviations figurant au chiffre 5 du chapitre «Définitions» est complétée par les éléments suivants:

«ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use»
Les directives ICH sont disponibles sur demande auprès du Secrétariat ICH, c/o IFPMA, 30, rue de St-Jean, CH-1211 Genève.»

- ⇒ **Partie IV A, chiffre 5**, nouvelle teneur:

5. «Les études de biodisponibilité doivent par principe être effectuées en comparaison avec la préparation originale autorisée en Suisse. *Si la préparation originale est un médicament autorisé dans l'un des pays visés au chiffre 1 de l'annexe, elle peut servir de préparation de référence si toutes les conditions stipulées par ladite annexe sont remplies.*»

- ⇒ **Annexe**, nouvelle teneur:

1. «La préparation originale étrangère servant de référence dans l'étude de biodisponibilité doit être autorisée *dans un Etat membre de l'UE, un Etat membre de l'AELE/EEE, en Australie, au Japon, au Canada ou aux Etats-Unis. Le requérant doit indiquer le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de la préparation de référence.*»

2. *Le requérant doit apporter la preuve que le fournisseur du médicament dispose d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros délivrée par les autorités compétentes de l'Etat concerné (certificat BPF ou BPD). Il doit en outre apporter la preuve que le médicament est autorisé dans le pays concerné, en indiquant le nom dudit médicament, le dosage, la forme galénique, le conditionnement, le numéro d'autorisation, le numéro de lot et la date de péremption. Si la préparation de référence a été obtenue via le commerce de détail, le requérant doit joindre la quittance correspondante en indiquant le lieu d'achat et présenter une copie des récipients primaires et secondaires permettant l'identification univoque du nom du médicament, du dosage, de la forme galénique, du conditionnement, du numéro d'autorisation, du numéro de lot et de la date de péremption.»*

⇨ Les chiffres 3 à 6 de l'ancienne annexe 1 ainsi que l'annexe 1.1 sont biffés.

Les nouvelles Instructions sur les génériques entrent en vigueur le **1er février 2003**. Les modifications sont publiées dans le Journal Swissmedic de décembre 2002 ainsi que sur le site de Swissmedic.

* * * * *

Berne, 3 décembre 2002

Le directeur

H. Stocker

Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus

(Instructions sur les génériques)

Etat au 3 décembre 2002

Remarques préliminaires

Les présentes instructions s'appliquent aux médicaments à usage humain qui sont des génériques (cf. Définitions). Les nouveaux développements d'un principe actif déjà autorisé (par ex. nouvelles formes galéniques, nouveaux systèmes de libération, nouvelles voies d'administration, nouveaux dosages, nouvelles indications, etc.) sont régis, selon leur nature et leur ampleur, par les Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs („Instructions sur les nouveaux principes actifs“).

La demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament doit être soumise dans l'une des langues officielles suisses (français, allemand, italien). Les parties II à IV du dossier ainsi que les récapitulations (partie I C) sont aussi acceptées en langue anglaise. Pour ces parties, la présentation selon les exigences européennes est également acceptée. La traduction d'études rédigées dans d'autres langues que celles qui viennent d'être mentionnées doit être accompagnée du texte en version originale.

Les échantillons pour les contrôles analytiques ne doivent être envoyés que sur demande de l'institut.

Les demandes d'autorisation qui ne répondent pas ou pas complètement aux dispositions figurant ci-après seront renvoyées pour compléments d'information.

Définitions

1. Bioéquivalence

Il y a bioéquivalence lorsque, au moyen de méthodes reconnues et dans certaines limites (habituellement + 25% / -20%, parfois plus larges ou plus étroites selon les paramètres [AUC, C_{max}, t_{max}]), les courbes de concentrations plasmatiques des deux médicaments se recouvrent.

La preuve de la bioéquivalence est apportée par une méthode d'évaluation statistique appropriée (par ex. intervalle de confiance, puissance du test). Si cela s'avère opportun (par ex. pour les médicaments topiques), la concentration plasmatique peut être remplacée par la mesure quantitative de l'effet pharmacodynamique significatif (par ex. bronchodilatation pour adrénériques bêta).

2. Génériques

Au sens des présentes instructions, les génériques sont des imitations de préparations originales autorisées par l'institut. Elles se caractérisent par le même principe actif (y compris les sels), la même forme galénique, la même voie d'administration, le même dosage et les mêmes indications. Elles sont interchangeable avec la préparation originale. En cas d'écart infime, cliniquement non pertinent (par ex. une autre forme galénique pour les médicaments solides administrés par voie orale ou un autre sel), le requérant doit démontrer que ces différences ne modifient en rien l'efficacité et la sécurité du générique par rapport à la préparation originale.

En revanche, les nouveaux développements de principes actifs autorisés (par ex. nouvelle forme galénique, nouveau dosage, nouvelle indication) qui ne peuvent se référer à une préparation originale ne sont pas assimilés à des génériques. Dans ce cas, la nature et l'ampleur des documents doivent être conformes aux Instructions sur les nouveaux principes actifs.

3. Préparation originale

Par préparation originale, on entend:

- le médicament du fabricant d'origine, autorisé par l'institut sur la base d'une documentation complète, et pouvant être clairement défini comme tel,
- un des médicaments leaders sur le marché suisse, lorsque aucun médicament ne peut être qualifié de préparation originale ou que la préparation originale n'est plus autorisée.

4. Equivalence thérapeutique

Il y a équivalence thérapeutique lorsque, dans certaines limites (habituellement +/- 20%, parfois plus larges ou plus étroites selon la marge thérapeutique et le risque d'effets secondaires), le profil de l'efficacité et des effets secondaires de deux médicaments est identique. La preuve doit être apportée en utilisant des méthodes statistiques appropriées (par ex. intervalles de confiance, puissance du test).

Etant donné que la preuve de l'équivalence thérapeutique demande un grand nombre d'études cliniques, difficiles à exiger, cette preuve est en général indirectement apportée par la démonstration de la bioéquivalence elle-même.

5. Abréviations

AUC	Area Under the Curve (surface sous la courbe, concentration, temps)
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
C _{max}	Valeur de la concentration maximale
DCI	Denominatio Communis Internationalis (Dénomination commune internationale)
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Les directives ICH sont disponibles sur demande auprès du Secrétariat ICH, c/o IFPMA, 30, rue de St-Jean, CH-1211 Genève
INN	International Nonproprietary Names
NAS	New Active Substance
NSAID	Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs = anti-inflammatoires non stéroïdiens
OMS	Organisation mondiale de la santé
SD	Standard Deviation (écart type)
t _{1/2}	Demi-vie d'élimination
t _{max}	Temps d'obtention de la concentration maximale

Partie I: Documents généraux

I A, B: Documents administratifs et information sur le médicament

1. Lettre d'accompagnement (en 5 exemplaires) comportant au moins les données suivantes:

- Nom du médicament, avec toutes les précisions nécessaires au cas où d'autres dénominations seraient utilisées dans la documentation (autres noms du médicament, désignation chimique, code de développement, etc.);
- Nom du principe actif: désignation INN recommandée par l'OMS;
- Résumé des caractéristiques du produit (classification thérapeutique);
- Enregistrement à l'étranger: dans quels pays et quand le médicament a-t-il été autorisé ou déposé?
- *Important*: Il convient d'établir un répertoire général récapitulatif
 - a. les documents généraux
 - b. la documentation soumise (nombre de volumes pour chaque partie) avec données concernant les matériaux du récipient.

2. Formulaire Demande d'autorisation

- Le formulaire doit être dûment rempli (1 original et 14 photocopies);
- Déclaration qualitative et quantitative de tous les principes actifs et excipients (y compris par ex. l'enveloppe des gélules). Les excipients doivent si possible être subdivisés selon leur fonction (arômes, colorants, antioxydants, agents conservateurs, etc.).
- Il doit être dûment daté et muni d'une signature valable.

3. Formulaires A „Substances d'origine animale“ ou B „Autres substances d'origine animale“

- Le formulaire doit être dûment rempli (en 5 exemplaires)
- Il doit être dûment daté et muni d'une signature valable. Les données figurant sur le formulaire doivent concorder avec les données de la partie II du dossier.

4. Confirmation BPF en cas de fabrication à l'étranger

Si un médicament est fabriqué à l'étranger, la présentation du certificat de conformité BPF est requise (en 5 exemplaires). L'institut peut en outre exiger un rapport d'inspection concernant le fabricant étranger.

5. Formulaire „Informations concernant les fabricants“

Le formulaire doit être dûment rempli (en 3 exemplaires), daté et muni d'une signature valable.

6. Information sur le médicament (projets et 10 exemplaires)

Elle doit être rédigée conformément aux art. 13 et 14 de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)¹. Lorsque le médicament est déjà enregistré à l'étranger, un exemplaire de l'information professionnelle corres-

pondante doit être présenté en version originale. Les textes qui ne sont pas rédigés dans l'une des langues officielles suisses ou en anglais doivent être traduits dans l'une de ces langues. Un exemplaire de la version originale sera également joint au dossier.

7. **Formulaire „Données pharmaceutiques figurant dans l'information professionnelle et dans l'information destinée aux patients concernant les préparations parentérales“**

Si nécessaire, le formulaire sera dûment rempli (en 2 exemplaires), signé et muni d'une signature valable. Les données figurant sur ce formulaire doivent concorder avec les données de la partie II du dossier. A cet égard, la communication parue dans le Bulletin mensuel de l'OICM 6/2000 fait foi.

8. **Emballage extérieur** (en 5 exemplaires)

Les textes et illustrations pour les cartonnages doivent être soumis sous forme de projets (art. 2, let. a OEMéd).

9. **Textes des feuilles pour blisters, plaquettes alvéolaires pour suppositoires** (projets en 5 exemplaires) **et récipient primaire**

10. **Étiquettes, tubes, sachets ou éléments analogues** (projets en 5 exemplaires)

I C: Récapitulations

Copies des récapitulations II Z et IV Z.

Exigences formelles, cf. chiffre V; exigences matérielles particulières, cf. chiffres II Z et IV Z.

Partie II: Documents analytiques, chimiques et pharmaceutiques

II A: Composition du produit fini (données qualitatives et quantitatives complètes)

- Composition et description du médicament (avec excès de fabrication, le cas échéant)
- Composition des formules utilisées pour les essais cliniques
- Données sur le développement pharmaceutique du médicament (raisons du choix de la composition et de la forme galénique)

II B: Méthode de fabrication du produit fini

Description du procédé de fabrication (y compris procédé de conditionnement, données concernant le site de fabrication et, le cas échéant, les sous-traitants); données se rapportant à la taille des lots et aux contrôles en cours de fabrication. Documents validant les étapes de fabrication critiques.

II C: Matières premières

Principe actif: spécifications et méthodes d'analyse (y compris documents de validation) concernant l'identité, la teneur, les impuretés et d'autres critères de qualité. En ce qui concerne les substances de la pharmacopée, le requérant peut se référer à la monographie correspondante, si celle-ci permet de contrôler la qualité du matériel utilisé avec suffisamment de sûreté. A défaut, des contrôles supplémentaires ou d'autres contrôles sont nécessaires. L'institut admet également les certificats de conformité par rapport à une monographie de la Pharmacopée Européenne (Certificate of Suitability of the monographs of the European Pharmacopoeia [CoS]). Données relatives au standard de référence ou au matériel de référence.

Pour les substances d'origine biologique, il faut tenir compte des exigences spécifiques à l'ICH pour les produits biotechnologiques et les produits biologiques.

Excipients: spécifications et méthodes d'analyse concernant l'identité, la teneur, les impuretés et d'autres critères de qualité (le cas échéant, renvoi à la pharmacopée correspondante).

Description du récipient primaire (avec schéma de construction), données sur les matériaux, spécifications et méthodes d'analyse (ou renvoi à la pharmacopée correspondante); documents certifiant que les matériaux du récipient sont appropriés.

II D: Contrôle des produits intermédiaires

Documents requis seulement si nécessaire.

II E: Contrôle du produit fini

Spécifications et méthodes d'analyse concernant l'identité, la teneur, les impuretés et les caractéristiques galéniques de même que, le cas échéant, d'autres données et contrôles. Documents de validation des méthodes ainsi que résultats de contrôle se rapportant à quelques lots de fabrication (au moins 3). Pour les formes galéniques solides à application orale ou les formes spéciales telles que les systèmes thérapeutiques transdermaux, des essais de dissolution in vitro du principe actif sont exigés.

II F: Essais de stabilité

Produit fini: données sur les lots examinés avec numéros des lots, date de fabrication et taille des lots, méthodologie générale des essais (récipients, conditions d'entreposage, méthodes de contrôle, documents de validation, spécifications), résultats des contrôles, évaluation des résultats et proposition pour la durée d'utilisation et pour une mention concernant les conditions d'entreposage. Le cas échéant, il faut présenter les résultats d'une étude de stabilité après ouverture du récipient ou reconstitution de la préparation prête à l'emploi, de même qu'une évaluation des résultats et une proposition de délai d'utilisation après ouverture du récipient ou reconstitution. Pour les formes galéniques solides à application orale ou les formes spéciales telles que les systèmes thérapeutiques transdermaux, des essais de dissolution in vitro du principe actif sont exigés.

Des résultats se rapportant à 2 lots au minimum doivent être présentés. Des résultats provenant d'un troisième lot au moins doivent être présentés, lorsqu'il s'avère que le principe actif de la préparation prête à l'emploi ne présente qu'une stabilité limitée (diminution significative de la teneur, apparition de produits de décomposition) ou lorsque les caractéristiques galéniques sont modifiées. Un des lots examinés doit être un lot de production. Les documents envoyés doivent montrer les résultats se rapportant à six mois au moins de l'étude à long terme. La durée de contrôle peut être plus courte pour les lots de production. Les résultats d'essais accélérés seront ajoutés en complément dans les cas où cela s'avère judicieux. Les résultats ultérieurs de l'étude à long terme doivent être présentés spontanément et périodiquement.

II Q: Autres informations

Cette rubrique contient des données qui ne figurent pas dans les rubriques précédentes.

II Z Récapitulation

La récapitulation doit présenter un résumé critique de la documentation envoyée (en suivant l'ordre des documents originaux) et donner une vue d'ensemble permettant au lecteur d'apprécier tous les aspects déterminants concernant la qualité du médicament. Cette importante partie doit être rédigée par un spécialiste expérimenté disposant d'une formation adéquate. Les rapports d'experts («Expert reports») peuvent être acceptés à titre de récapitulation, pour autant qu'ils remplissent les exigences formelles et matérielles susmentionnées.

Exigences formelles, cf. chiffre V.

Partie III: Documents toxicologiques et pharmacologiques

Pour les génériques au sens des présentes instructions, de nouvelles études précliniques (in vitro ou in vivo) ne sont requises que pour les aspects par lesquels le nouveau médicament se distingue du médicament déjà autorisé (par ex. en ce qui concerne l'indication, la voie d'administration, la forme galénique ou le dosage).

Partie IV: Documents cliniques

Les art. 4, 5 et 6 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd)² précisent les exigences fondamentales auxquelles doit satisfaire la demande d'autorisation pour des médicaments contenant des principes actifs déjà autorisés en Suisse. Ils définissent les critères d'après lesquels la documentation à soumettre peut être alléguée.

La preuve d'une équivalence thérapeutique doit être apportée pour les génériques puisqu'ils doivent être thérapeutiquement interchangeable avec la préparation originale. Il convient de distinguer si un médicament a un effet systémique ou topique tout en tenant compte de sa voie d'administration.

Pour les médicaments à effet systémique, administrés par voie extravasculaire, on exigera en général une étude comparative de biodisponibilité comme preuve indirecte d'équivalence thérapeutique (cf. chiffre IV A, 1.). Dans certaines conditions bien définies, il est possible, occasionnellement, d'y renoncer (cf. chiffre IV A, 2.); de même, il peut se révéler nécessaire d'exiger une étude sur l'efficacité clinique, sur la base de motifs clairement définis (cf. chiffre IV B, 1.). La question de savoir si les documents cliniques doivent mettre l'accent plutôt sur la biodisponibilité ou plutôt sur l'efficacité clinique dépend de différents facteurs commentés plus loin, aux chiffres IV A et IV B.

Pour les médicaments administrés par voie intravasculaire, les données sur la qualité suffisent en général (cf. chiffre II). Selon la composition (par ex. solution non véritable; différences susceptibles d'influer sur la tolérance), il peut s'avérer nécessaire de fournir des preuves supplémentaires concernant la bioéquivalence ou l'équivalence sous l'angle de la tolérance.

Pour les médicaments à action topique, c'est le type de médicament qui détermine si une étude clinique d'efficacité (cf. chiffre IV B, 2.) ou des données d'application (cf. chiffre IV C) sont requises.

IV A: Biodisponibilité / Bioéquivalence

1. Le contrôle de la biodisponibilité comparative dans le sens de la preuve de l'équivalence (cf. Définitions) est exigé pour les génériques lorsqu'ils agissent de façon systémique et qu'ils sont administrés par voie extravasculaire (par ex. par voie orale, nasale, rectale, vaginale, transcutanée, intramusculaire, subcutanée).
2. Pour certains principes actifs et certaines formes galéniques particulières de principes actifs, l'examen de la biodisponibilité peut être remplacé par un test comparatif de dissolution in vitro, pour autant que la littérature scientifique et l'expérience re-

connaissent la biodisponibilité comme étant complète et non problématique notamment en ce qui concerne la linéarité et l'influence de la nourriture. De plus, il faut démontrer, pour le principe actif soumis, une corrélation suffisante entre le test in vitro utilisé et la biodisponibilité observée in vivo.

3. Afin d'éviter d'éventuels effets indésirables, l'examen de la disponibilité systémique est également exigé pour certains produits topiques (comme par ex. les produits dermatologiques pharmacologiquement actifs – notamment stéroïdes, antibiotiques, antimycotiques, antipsoriasiques, produits contre l'acné, les AINS cutanés ou les stéroïdes destinés à l'infiltration ou à l'injection intra-articulaire). Différents modèles (in vivo ou in vitro) peuvent être utilisés, pour autant qu'une corrélation suffisante soit démontrée par rapport aux quotas de résorption réellement observés.
4. Le médicament soumis doit être identique au médicament utilisé dans l'étude de biodisponibilité. Cette dernière doit être produite par le même fabricant et selon le même processus de fabrication que le médicament soumis. La taille du lot du médicament utilisé dans l'étude de biodisponibilité ne doit pas être inférieure à 10% de la taille du lot de production et doit s'élever à 100 000 unités au moins.
5. Les études de biodisponibilité doivent par principe être effectuées en comparaison avec la préparation originale autorisée en Suisse. Si la préparation originale est un médicament autorisé dans l'un des pays visés au chiffre 1 de l'annexe, elle peut servir de préparation de référence si toutes les conditions stipulées par ladite annexe sont remplies.
6. Lorsque plusieurs dosages existent avec la même galénique (mêmes excipients, même procédé de fabrication, profil d'absorption bien documenté, dissolution in vitro concordante), il est possible d'effectuer une seule étude avec un seul dosage (de préférence le dosage moyen), en tenant compte de la méthode analytique la plus appropriée, à condition que la linéarité de la cinétique soit démontrée.
7. La méthode analytique utilisée dans l'étude de biodisponibilité doit présenter une exactitude et une spécificité suffisantes.
8. Le nombre et le choix des sujets doivent être déterminés en fonction des propriétés du médicament à examiner et de la dispersion attendue dans les résultats de l'expérimentation.
9. Si cela s'avère opportun, la bioéquivalence peut également être démontrée par un effet pharmacologique mesurable (cf. Définitions).
10. Dans le cas des formes retard et d'autres médicaments à libération différée du principe actif, il convient en général de présenter, en plus de l'étude après administration d'une dose unique, une étude après administration de doses multiples (steady-state). S'il existe un doute fondé concernant l'influence de l'alimentation sur la résorption, des analyses correspondantes doivent être présentées.

Pour la présentation des résultats, cf. chiffre IV Z.

IV B: Efficacité clinique / Equivalence thérapeutique

1. Une preuve clinique de l'équivalence thérapeutique est requise lorsqu'une étude de biodisponibilité, qui s'avère théoriquement judicieuse, ne peut être exécutée pour des raisons techniques ou éthiques (cf. Définitions).
2. En règle générale, des études cliniques sont également requises pour les médicaments topiques, au sens le plus large du terme, pour autant qu'il ne s'agisse pas de solutions à dispersion moléculaire. Cela concerne notamment les médicaments soumis à ordonnance médicale, en particulier les médicaments des classes thérapeutiques suivantes:
 - les AINS cutanés;
 - les médicaments dermatologiques pharmacologiquement actifs, tels que les stéroïdes, les antibiotiques, les antimycotiques, les antipsoriasiques, les anti-acnéiques;
 - les médicaments ophtalmologiques;
 - les aérosols-doseurs;
 - les médicaments pour application vagino-locale;
 - certains médicaments à effet entéro-local, tels que les anti-infectieux, les antiphlogistiques.

Pour les génériques au sens des présentes instructions, il y a lieu de démontrer soit la bioéquivalence sur la base d'un critère pharmacodynamique significatif, soit l'équivalence thérapeutique (cf. aussi chiffre IV A, 9. et Définitions).

3. Si un médicament présente d'importantes différences pour ce qui est de la biodisponibilité par rapport à la préparation originale, qu'un nouveau mode d'administration ou un autre dosage est choisi, qu'une ou plusieurs nouvelles indications sont revendiquées, il est indispensable de procéder à des essais cliniques. La documentation à remettre dans ce cas sera conforme aux Instructions sur les nouveaux principes actifs.

IV C: Données d'application

Dans certains cas, des données d'application peuvent s'avérer suffisantes. Cela dépend de la composition du médicament, de l'innocuité, de l'effet et de la marge thérapeutique, du mode d'administration, des indications revendiquées, de la durée du traitement et de facteurs similaires.

En règle générale, des données d'application s'avèrent suffisantes:

- pour les solutions de principes actifs administrées par voie orale, ne contenant pas d'excipients qui pourraient influencer leur résorption et pour lesquelles il existe des rapports sur la biodisponibilité, sans problèmes relatifs au principe actif (cf. chiffre IV A, 2.);
- pour les solutions à dispersion moléculaire topiques ne contenant pas d'excipients qui pourraient influencer leur résorption;
- pour les médicaments administrés par voie intra-articulaire, sous-cutanée ou "intra-lésionnelle";
- pour les solutions destinées à l'inhalation;

- pour les médicaments dont l'efficacité ne repose pas sur des études cliniques contrôlées, mais sur des bases et des publications scientifiques suffisantes et dont l'évaluation bénéfique/risque se révèle positive.

Les données d'application incluent les protocoles attestant que le médicament a été administré par l'investigateur à des patients. Ceux-ci doivent en tout cas contenir les données suivantes:

- nom et qualification professionnelle de l'investigateur (médecin); durée de l'examen;
- âge, sexe, initiales des patients traités;
- diagnostic et indication;
- nom et forme galénique du médicament;
- dosage et durée de l'administration du médicament;
- données sur l'efficacité;
- données sur la tolérance et les effets secondaires, en tenant compte des propriétés spécifiques du médicament;
- autres médicaments administrés simultanément ou autres traitements simultanés;
- interactions observées ou résultats de laboratoire.

Chaque fiche de patient doit être signée et datée par l'investigateur. Le nombre minimum de données d'application est fixé à 50. Ces travaux ne doivent pas provenir uniquement d'un seul et même investigateur. Ils doivent être effectués avec le médicament soumis; il est admis que ces essais soient effectués à l'étranger. Il est aussi possible de considérer comme données d'application des études étrangères de surveillance post marketing. Les résultats doivent être évalués dans une récapitulation critique (cf. chiffre IV Z).

IV D: Preuve de la tolérance

Par principe, il faut apporter une preuve suffisante de la tolérance pour tous les médicaments soumis. Celle-ci peut bien entendu être incluse dans le cadre des examens de la biodisponibilité, des études cliniques effectuées ou des données d'application.

IV Q: Autres informations

Cette rubrique contient des données qui ne figurent pas dans les rubriques précédentes.

IV Z: Récapitulation

La récapitulation doit résumer sous l'angle critique les résultats cliniques soumis pour toutes les indications revendiquées, en corrélation avec les données essentielles de l'information sur le médicament, avec références à la documentation présentée. Cette importante partie doit être rédigée par un spécialiste. S'il existe une étude sur la biodisponibilité, cette dernière doit faire l'objet d'une récapitulation séparée. Une bibliographie n'est requise que si elle récapitule les connaissances scientifiques actuelles et qu'elle s'avère par là-même importante pour l'expertise du médicament.

V Exigences formelles

1. Partie I A, B: Documents administratifs et propriétés du produit

Ces documents doivent être présentés dans l'une des langues officielles suisses. Chaque document doit être présenté séparément, non relié, dans le nombre d'exemplaires requis (par ex. 15 formulaires de demande d'autorisation, 15 projets d'information sur le médicament, etc.).

L'information sur le médicament doit être présentée en étroite corrélation avec la préparation originale et en tenant compte de l'état des nouvelles connaissances scientifiques. Les données pharmacocinétiques spécifiques à un médicament (par ex. vitesse d'absorption) doivent provenir des examens effectués avec le médicament soumis. Elles doivent être munies des références à la récapitulation ou à la documentation pour toute affirmation se rapportant aux effets indésirables et à la catégorie de grossesse. Les renvois à l'information de la préparation originale sont également possibles.

2. Partie I C: Récapitulations des parties II et IV

Partie II Z:

La récapitulation doit être jointe en trois exemplaires et être référencée dans la marge de droite (partie, volume, numéro de page) en fonction des documents originaux, de façon à ce que le lecteur puisse immédiatement trouver les données originales. Le nom et les qualifications de l'auteur doivent être brièvement mentionnés à la fin ou sur la page de titre. La récapitulation doit être dûment datée et signée.

Partie IV Z:

La récapitulation de cette partie doit être jointe en 15 exemplaires, reliés ou agrafés, et être référencée dans la marge de droite (partie, volume, numéro de page) en fonction des documents originaux, de façon à ce que le lecteur puisse immédiatement trouver les données originales. Le nom et les qualifications de l'auteur doivent être brièvement mentionnés à la fin ou sur la page de titre. La récapitulation doit être dûment datée et signée.

3. Documentation des parties II et IV*Partie II:*

La documentation doit être présentée en deux exemplaires, séparément pour chaque forme galénique, reliée ou agrafée (chemises A4 ou classeurs fédéraux). Les documents doivent être séparés au moyen d'un répertoire à onglets.

Partie IV:

La documentation doit être présentée en deux exemplaires, reliée ou agrafée (chemises A4 ou classeurs fédéraux). Les différentes études doivent être séparées au moyen d'un répertoire à onglets. Les travaux réalisés avec le médicament soumis doivent être distincts de la littérature générale.

4. Désignation des classeurs

- Nom du médicament (identique avec la désignation figurant sur le formulaire de demande d'autorisation)
- Titre de la partie concernée du dossier:
 - Partie II, Analytique
 - Partie IV, Clinique
- Numéro du volume, le cas échéant
- Numéros de référence éventuels
- Numéros de pages si nécessaire
- Titulaire de l'autorisation

5. Table des matières des classeurs

Chaque classeur contiendra en premier une table des matières, avec mention des pages de toutes les pièces jointes.

La désignation doit figurer correctement au dos des classeurs ou sur une page de titre pour les chemises.

31 janvier 2002

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Le directeur:

H. Stocker

Préparation de référence dans les études de bioéquivalence

La préparation originale suisse peut être remplacée par la préparation originale étrangère pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:

1. La préparation originale étrangère servant de référence dans l'étude de biodisponibilité doit être autorisée dans un Etat membre de l'UE, un Etat membre de l'AELE/EEE, en Australie, au Japon, au Canada ou aux Etats-Unis. Le requérant doit indiquer le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de la préparation de référence.
2. Le requérant doit apporter la preuve que le fournisseur du médicament dispose d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros délivrée par les autorités compétentes de l'Etat concerné (certificat BPF ou BPD). Il doit en outre apporter la preuve que le médicament est autorisé dans le pays concerné, en indiquant le nom dudit médicament, le dosage, la forme galénique, le conditionnement, le numéro d'autorisation, le numéro de lot et la date de péremption. Si la préparation de référence a été obtenue via le commerce de détail, le requérant doit joindre la quittance correspondante en indiquant le lieu d'achat et présenter une copie des récipients primaires et secondaires permettant l'identification univoque du nom du médicament, du dosage, de la forme galénique, du conditionnement, du numéro d'autorisation, du numéro de lot et de la date de péremption.

Gemeinsame Empfehlung des Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung (METAS) und des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) über die

Inverkehrbringung von medizinischen Personenwaagen

1. Begriffsbestimmung

Als medizinische Personenwaagen werden alle nichtselbsttätigen Waagen verstanden, die bei der Ausübung der Heilkunde zur Bestimmung des Körpergewichts verwendet werden. Nichtselbsttätige Waagen erfordern beim Wägen das Eingreifen einer Bedienungsperson.

2. Vorschriften für medizinische Personenwaagen in der Schweiz

Zur Zeit bestehen in der Schweiz keine spezifischen metrologischen Anforderungen für medizinische Personenwaagen. Als Medizinprodukte unterstehen diese Waagen aber den Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213) und müssen daher auch die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte der EU-Richtlinie über Medizinprodukte erfüllen.

Im Anschluss an die gegenwärtig laufende Totalrevision der Eichverordnung vom 17. Dezember 1984 (SR 941.210) und im Rahmen der Harmonisierung der technischen Vorschriften für Messmittel mit denjenigen der EG sollen auch gleichwertige Vorschriften für nichtselbsttätige Waagen eingeführt werden. Danach werden die metrologischen Anforderungen an medizinische Personenwaagen in der Schweiz und in der Europäischen Gemeinschaft gleich sein.

3. Europäische Vorschriften

In der Europäischen Gemeinschaft unterliegen medizinische Personenwaagen der EU-Richtlinie 90/384/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften über nichtselbsttätige Waagen, deren Anwendung ab 1. Januar 2003 in der EG obligatorisch ist.

Medizinische Personenwaagen gehören aber auch zur breiten Palette der Medizinprodukte mit Messfunktion, die nach der EU-Richtlinie 93/24/EWG über Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden können.

Da für medizinische Personenwaagen beide Richtlinien gleichzeitig gelten, empfiehlt die Europäische Kommission folgende Unterscheidung:

- Das Produkt ist eine nichtselbsttätige Personenwaage.
Bsp.: einfache Säuglingswaage, Patientenwaage.
- Das Produkt ist eine nichtselbsttätige Waage, die in erster Linie für die Bestimmung des Gewichts von Patienten bei der Ausübung der Heilkunde (zur Überwachung, Diagnose oder Behandlung) eingesetzt wird. Gleichzeitig erfüllt dieses Produkt die Anforderungen an ein Medizinprodukt, obschon seine Merkmale als Medizinprodukt eher einen sekundären Charakter im Vergleich zur primären Wägefunktion haben.
Bsp.: Rollstuhl- und Bettenwaagen.

- Das Produkt kann für mehrere kombinierte Zwecke eingesetzt werden, wie Wägung, Blutdruckmessung, EKG, usw.

Bsp.: kombinierte Ausrüstung, mit welcher die einzelnen Zweckbestimmungen unabhängig voneinander ausgeführt werden können.

- Das Produkt ist hauptsächlich für medizinische Zwecke bestimmt und genügt den Anforderungen für Medizinprodukte. Um seine medizinische Hauptfunktion zu erbringen, kann das Produkt mit einer Wägefunktion ausgestattet sein, die im Vergleich zur medizinischen Primärfunktion einen sekundären Charakter besitzt.

Bsp.: Computertomograph, Säuglingsinkubator, Dialysesystem.

In den Fällen a, b und c ist die Richtlinie 90/384/EWG anzuwenden. Die Konformitätskennzeichnung erfolgt gemäss den Anforderungen dieser Richtlinie.

In den Fällen b und c ist zusätzlich die Richtlinie 93/42/EWG in Ergänzung zur Richtlinie 90/384/EWG anzuwenden. Da die Richtlinie 90/384/EWG die spezifischeren metrologischen Anforderungen hinsichtlich der Wägung enthält, hat sie den Vorrang bezüglich den metrologischen Anforderungen gegenüber Anhang I Abschnitt 10 sowie den massgebenden Anforderungen an die Konformitätsbewertung der Richtlinie 93/42/EWG. Alle anderen Anforderungen, z. B. hinsichtlich Sicherheit, Leistung und Konformitätsbewertung müssen gemäss der Richtlinie 93/42/EWG oder jeder anderen anwendbaren Richtlinie beurteilt werden.

Im Fall d ist für die Konformitätsbewertung ausschliesslich die Richtlinie 93/42/EWG anzuwenden. In Anwendung von Anhang I Abschnitte 2 und 10 der Richtlinie 93/42/EWG wird der allgemein anerkannte Stand der Technik, unter Berücksichtigung des spezifischen Verwendungszwecks, durch Anhang I der Richtlinie 90/384/EWG ausgedrückt.

4. Empfehlung

Im Hinblick auf die kommende Angleichung der Vorschriften für nichtselbsttätige Waagen in der Schweiz, **empfehlen METAS und Swissmedic bei Personenwaagen mit primärer Messfunktion (Fälle a, b und c gemäss Ziffer 3) bereits heute auch die metrologischen Anforderungen der Richtlinie 90/384/EWG zu berücksichtigen.**

Zum Thema Metrologie erhalten Sie weitere Auskünfte bei:

METAS
Bundesamt für Metrologie
und Akkreditierung
Sektion Legale Metrologie
Lindenweg 50
CH-3003 Bern-Wabern
Telefon 031 323 32 61
Telefax 031 323 32 10
jean-georges.ulrich@metas.ch
www.metas.ch

Zum Thema Medizinprodukte erhalten Sie weitere Auskünfte bei:

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

Recommandation conjointe de l'Office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) sur la mise sur le marché de pèse-personnes médicaux

1. Définitions

On entend par pèse-personnes médicaux tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique utilisées pour déterminer le poids corporel en médecine.

Le pesage avec un instrument de pesage à fonctionnement non automatique nécessite l'intervention d'une tierce personne.

2. Prescriptions pour les pèse-personnes médicaux en Suisse

A l'heure actuelle la Suisse ne connaît aucune exigence métrologique spécifique pour les pèse-personnes médicaux. En tant que dispositifs médicaux, ces instruments de pesage sont soumis aux prescriptions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213) et doivent donc aussi remplir les exigences essentielles fixées par la de la directive de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux.

Dans le cadre de la révision totale en cours de l'ordonnance sur les vérifications du 17 décembre 1984 (RS 941.210) et de l'harmonisation des prescriptions techniques applicables aux instruments de mesure avec celles de l'UE, des prescriptions équivalentes devraient être introduites également pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Dès lors les exigences métrologiques applicables aux pèse-personnes médicaux seront identiques en Suisse et dans la Communauté européenne.

3. Prescriptions européennes

Dans la Communauté européenne les pèse-personnes médicaux sont soumis à la directive 90/384/CEE concernant l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique dont l'application sera obligatoire dans l'UE depuis le 1er janvier 2003.

Les pèse-personnes médicaux font partie de la large palette des dispositifs médicaux avec fonction de mesure qui peuvent être mis sur le marché en application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Comme les deux directives susmentionnées sont applicables conjointement aux pèse-personnes médicaux, la Commission européenne recommande les distinctions suivantes :

- Le produit est un pèse-personnes à fonctionnement non automatique.
Ex. pèse-bébé simple, pèse-personne médicale.
- Le produit est un instrument de pesage à fonctionnement non automatique utilisé principalement pour déterminer le poids d'un patient dans l'exercice de la médecine (surveillance, diagnostic ou traitement). Ce produit répond aux exigences d'un dis-

positif médical bien que ses propriétés médicales jouent un rôle secondaire par rapport à sa fonction première d'instrument de pesage.

Ex. chaise roulante ou lit avec fonction de pesage intégrée.

- Le produit peut s'appliquer à plusieurs usages combinés tels que pesage, mesure de la pression artérielle, ECG, etc.

Ex. Equipement combiné avec fonctions indépendantes les unes des autres.

- Le produit est principalement médical et satisfait aux exigences applicables aux dispositifs médicaux. Pour lui permettre de remplir sa fonction médicale principale, il peut être complété par une fonction de pesage de caractère secondaire par rapport à la fonction médicale première.

Ex. Tomographie assistée par ordinateur, couveuse, appareil de dialyse.

Dans les cas a, b et c, la directive 90/384/CEE s'applique. Le marquage de la conformité se fait selon les exigences de cette directive.

Dans les cas b et c, la directive 93/42/CEE s'applique en complément de la directive 90/384/CEE. Comme la directive 90/384/CEE comprend les exigences métrologiques spécifiques au pesage, elle prime sur les exigences métrologiques fixées à l'annexe I, section 10, et les exigences afférentes à l'évaluation de la conformité de la directive 93/42/CEE. Le respect de toutes les autres exigences, ayant trait par exemple à la sécurité, la performance ou l'évaluation de la conformité, doit être jugé en fonction de la directive 93/42/CEE ou de toute autre directive applicable.

Dans le cas d, la directive 93/42/CEE est seule applicable pour l'évaluation de la conformité. L'annexe I de la directive 90/384/CEE définit l'état actuel de la technique généralement reconnu pour l'application de l'annexe I sections 2 et 10 de la directive 93/42/CEE compte tenu de l'utilisation spécifique prévue.

4. Recommandation

Au vu de l'harmonisation future des prescriptions pour instruments de pesage à fonctionnement non automatique en Suisse, **METAS et Swissmedic recommandent d'appliquer aujourd'hui déjà aussi les exigences métrologiques de la directive 90/384/CEE pour les pèse-personnes avec fonction première d'instrument de mesure (dans les cas a, b et c du chapitre 3).**

Renseignements sur la métrologie:

METAS
Office fédéral de métrologie et d'accréditation
Section Métrologie Légale
Lindenweg 50
CH-3003 Berne-Wabern
Téléphone 031 323 32 61
Téléfax 031 323 32 10
jean-georges.ulrich@metas.ch
www.metas.ch

Renseignements sur les dispositifs médicaux:

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

Sonderdruck «Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen»: Ergänzung des Publikationsdatums

Zusammen mit der Ausgabe des Swissmedic Journals September 2002 erschien der Sonderdruck «Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen». Leider fehlt auf dieser Publikation das Erscheinungsdatum.

Dieses Erscheinungsdatum ist wichtig, weil die im September 2002 publizierten Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen für eine Versuchsperiode von zwei Jahren zur Verfügung stehen. Anschliessend sollen sie in einem Supplement zur Ph. Helv. 9 durch den Institutsrat der Swissmedic in Kraft gesetzt werden.

Wir entschuldigen uns für das Versehen und bitten Sie, das Publikationsdatum 9/2002 von Hand auf Ihrem Exemplar des Sonderdrucks «Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» zu ergänzen.

Auf der Swissmedic Homepage (www.swissmedic.ch, Rubrik Publikationen) ist eine angepasste Version als pdf abrufbar.

Tirage à part «Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités»: adjonction de la date de parution

Parallèlement à l'édition de septembre 2002 du Journal Swissmedic paraissait le tirage à part «Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités», auquel il manquait malheureusement la date de parution.

Or, la date de parution est importante car les Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités publiées en septembre 2002 font l'objet d'une phase d'essai de deux ans. Par la suite, elles devront être mises en vigueur par le Conseil de l'institut en paraissant dans un Supplément de la Ph. Helv. 9.

Swissmedic présente ses excuses aux personnes concernées et les prie d'ajouter la date de parution 9/2002 à la main sur leur exemplaire des Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités.

Une version complétée du document peut être téléchargée en format pdf depuis notre site Internet, www.swissmedic.ch, sous la rubrique Publications.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (1.12.–31.12.2002)
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (1.12.–31.12.2002)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	Prüfnummer N° de contrôle	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin 20% ZLB 100 ml	ZLB Bioplasma AG	00725-00062	7144	19.12.2002	04.2005
00464	Endobulin S/D 10'000 mg	Baxter AG	2479402I	7166	20.12.2002	08.2004
45780	Haemate HS 1000 IU	Aventis Behring AG	17166411	7147	11.12.2002	04.2005
45780	Haemate HS 1000 IU	Aventis Behring AG	17266411	7146	11.12.2002	04.2005
45780	Haemate HS 1000 IU	Aventis Behring AG	18366411	7145	11.12.2002	05.2005
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	0112702J	7165	20.12.2002	09.2005
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	0113502J	7164	20.12.2002	09.2005
52474	Immunine STIM Plus 1200 IU	Baxter AG	05D1802H	7127	02.12.2002	07.2005
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	2410728431	7124	18.12.2002	09.2004
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	2420748431	7137	20.12.2002	09.2004
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 200 IU	Baxter AG	05CH2102H	7162	20.12.2002	12.2004
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IU	Baxter AG	05CH2402J	7163	20.12.2002	02.2005
00500	Redimune 12 g	ZLB Bioplasma AG	02600-00006	7125	16.12.2002	10.2004
00500	Redimune 1 g	ZLB Bioplasma AG	03344-00001	7122	16.12.2002	03.2005
00500	Redimune 3 g	ZLB Bioplasma AG	03345-00001	7121	16.12.2002	03.2005
53609	Rhophylac 200 mcg	ZLB Bioplasma AG	03366-00001	7109	18.12.2002	05.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00021	7119	12.12.2002	09.2003
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00021	7118	12.12.2002	10.2003
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00125	7143	20.12.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00126	7130	18.12.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00132	7100	12.12.2002	05.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02598-00009	7139	16.12.2002	12.2004
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Bioplasma AG	02600-00012	7140	16.12.2002	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Bioplasma AG	03344-00001	7157	19.12.2002	03.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Bioplasma AG	03514-00001	7128	19.12.2002	05.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Bioplasma AG	03514-00002	7141	20.12.2002	05.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Bioplasma AG	03515-00001	7129	18.12.2002	05.2005
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H990802G	7148	11.12.2002	06.2004
43141	Tissucol Kit 1 ml	Baxter AG	K12802J	7161	20.12.2002	11.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000074	7106	12.12.2002	06.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000077	7111	12.12.2002	07.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000078	7133	18.12.2002	07.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000079	7135	18.12.2002	06.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000083	7136	18.12.2002	08.2004
00253	Tollwut Serum 5 ml	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000084	7134	18.12.2002	08.2004
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	37758A9	7138	09.12.2002	05.2005
00600	Di Te Anatoxal Erwachsene	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	3000076	7149	13.12.2002	05.2006
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	12203C9	7152	13.12.2002	06.2004
00528	Gen H-B-Vax 10	Pro Vaccine AG	W0762	7154	18.12.2002	05.2005
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	VHA772B6	7153	13.12.2002	06.2005
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	VHA774C6	7155	13.12.2002	08.2005
00644	Hexavac	Pro Vaccine AG	W0545	7150	12.12.2002	10.2003
00620	Spirolept	Pro Vaccine AG	O2C20	7167	20.12.2002	03.2004
00520	Stamaril	Pro Vaccine AG	W5656	7151	10.12.2002	04.2005
00612	Tetravac	Pro Vaccine AG	W0558	7160	19.12.2002	03.2005
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	HAB266A6	7156	18.12.2002	04.2005

Wichtige Informationen / Informations importantes / Informazioni importanti**Disoprivan PFS 1% / 2%****Zulassungsnummer: 53 943****Zulassungsinhaberin: AstraZeneca AG, Zug (ZG)****Chargen: BJ095 und BH878**

Bei den oben erwähnten Chargen von Disoprivan PFS wurde vereinzelt eine Lockerung / Loslösung des Plastik-Fingergriffs an der vorgefüllten Glasspritze beobachtet.

Als Folge davon kann die durch die Spritzenpumpe applizierte Dosis von Disoprivan reduziert oder unterbrochen werden.

Bei Auftreten des Problems sollte die defekte Spritze sofort durch eine neue ersetzt oder auf eine alternative Form der Anästhesie respektive Sedation gewechselt werden.

In Absprache mit Swissmedic wurde der Firma erlaubt, alle Packungen mit einem farbigen Warnhinweis zu versehen, der auf den beobachteten Mangel hinweist.

Alle direkt belieferten Kunden wurden bereits durch die Firma auf den Mangel aufmerksam gemacht.

Disoprivan PFS 1% / 2%**No d'autorisation: 53943****Titulaire de l'autorisation: AstraZeneca AG, Zug (ZG)****No des lots: BJ095, BH878**

Dans les lots susmentionnés de Disoprivan PFS, les ailettes en plastique de certaines seringues préremplies ont tendance à plier, voire à casser.

Par conséquent, l'injection de la dose de Disoprivan peut être réduite, voire interrompue.

A l'apparition de ce problème, il faut immédiatement remplacer la seringue défectueuse par une nouvelle seringue ou recourir à une autre forme d'anesthésie ou de sédation.

D'entente avec Swissmedic, l'entreprise a été autorisée à munir tous les emballages concernés d'une étiquette en couleur mettant en garde contre le défaut observé.

Tous les clients directs ont déjà été avertis par l'entreprise.

Chargenrückrufe Tierarzneimittel / Retrait de lots produits à usage vétérinaire

Flubenol 5%, 600 g Dose und 12 kg Sack

Zulassungsnummer: 46231

Zulassungsinhaberin: Biokema SA, Crissier (VD)

Chargen: 600 g Dose – 99JBC02 und 99CBA02

12 kg Sack – 02DBA36, 02DBA37 und 02DBA38

Die Firma Biokema SA hat auf den Etiketten der obengenannten Produkte-Chargen den folgenden Fehler im französischen Packungstext entdeckt (die deutsche Version ist korrekt):

Für die Behandlung von Fasanen und Rebhühnern ist die Dosierung falsch angegeben. So gilt richtig für die Dosierung 600 g Flubenol 5% pro 500 kg und nicht 600 g Flubenol 5% pro 500 g.

Die Firma Biokema SA hat einen Rundbrief versandt, mit der Bitte, die vom Qualitätsmangel betroffenen Chargen zu retournieren. Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden.

Flubenol 5%, boîte de 600 g et sac de 12 kg

No d'autorisation: 46231

Titulaire de l'autorisation: Biokema SA, Crissier (VD)

Chargen: boîte de 600 g – 99JBC02 und 99CBA02

sac de 12 kg – 02DBA36, 02DBA37 und 02DBA38

La société Biokema SA a relevé une erreur sur les étiquettes des lots susmentionnés de Flubenol 5% dans le texte d'emballage français (la version allemande est correcte).

La posologie indiquée pour les faisans et les perdrix, à savoir 600 g de Flubenol 5% pour 500 g, est fausse. Voici la posologie correcte: 600 g de Flubenol 5% pour 500 kg.

La société Biokema SA a envoyé une circulaire aux clients livrés directement, demandant qu'on lui renvoie les lots présentant un défaut de qualité.

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations**Humanpräparate / Produits à usage humain****01 Allergodil, Augentropfen**

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **52803** Abgabekategorie: **B** Index: 11.06.2. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 AZELASTINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis

Packung: 01 012 6 mL B

Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Bovisan D5, homöopathische Kapseln

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **55767** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 19.12.2002

Zusammensetzung: 01 MYCOBACTERIUM BOVIS (BCG) D5 TRITURATIO 330 mg, HYPROMELLOSUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei akuter Asthenie mit Hypotonie

Packung: 01 002 5 Kapseln B

Gültig bis: 18. Dezember 2007

01 Cebesin 0.4 %, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55082** Abgabekategorie: **B** Index: 11.03.0. 02.12.2002

Zusammensetzung: 01 OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM 4 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokales Anästhetikum

Packung: 01 001 10 mL B

Gültig bis: 01. Dezember 2007

01 Cephoral 400 DT, comprimés dispersibles

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

N° AMM: **55824** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.3. OICM, 09.12.2002

Composition: 01 CEFIXIMUM ANHYDRICUM 400 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Maladies infectieuses

Conditionnements: 01 001 5 comprimés A

003 7 comprimés A

005 10 comprimés A

Valable jusqu'au: 09 décembre 2007

01 Ciprofloxacin-Mepha 250, Filmtabletten

02 Ciprofloxacin-Mepha 500, Filmtabletten

03 Ciprofloxacin-Mepha 750, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56305** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.8. 02.12.2002

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 002 10 Filmtabletten A
 004 20 Filmtabletten A
 02 006 10 Filmtabletten A
 008 20 Filmtabletten A
 03 010 20 Filmtabletten A

Gültig bis: 02. Dezember 2007

01 Enteroplant, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **55728** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 90 mg, CARVI AETHEROLEUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Blähungen, Völlegefühl

Packung: 01 019 50 Kapseln D

Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Oculastin, Augentropfen

THEA Pharma SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° AMM: **56248** Catégorie de remise: **B** Index: 11.06.2. 16.12.2002

Composition: 01 AZELASTINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Traitement symptomatique de la conjonctivite et rhinoconjonctivite allergique saisonnière

Conditionnement: 01 001 6 mL B

Valable jusqu'au: 15 décembre 2007

01 Otrivin Heuschnupfen, Nasenspray

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56244** Abgabekategorie: **C** Index: 12.02.7. 04.12.2002

Zusammensetzung: 01 AZELASTINI HYDROCHLORIDUM 0.14 mg pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Saisonale allergische Rhinitis

Packung: 01 003 5 mL C

Gültig bis: 03. Dezember 2007

01 Spiriva, Kapseln zur Inhalation

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

Zul.-Nr.: **55855** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 16.12.2002

Zusammensetzung: 01 TIOTROPIUM 18 ug ut TIOTROPII BROMIDUM MONOHYDRICUM, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Dauerbehandlung COPD

Packung: 01 Combopack, HandiHaler plus Kapseln zur Inhalation
002 30 Kapseln B

Bemerkung: TIOTROPII BROMIDUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 15. Dezember 2007

01 Totelle, Filmtabletten

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56047** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 16.12.2002

Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, TRIMEGESTONUM 0.5 mg, CONSERV.: E 211, E 216, E 218, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonsubstitution bei klimakterischen Beschwerden, Prophylaxe der postmenopausalen Osteoporose

Packungen: 01 002 28 Filmtabletten B
004 3 x 28 Filmtabletten B

Bemerkung: NCE (neuer Wirkstoff) = Trimegestonum

Gültig bis: 15. Dezember 2007

01 Viread, comprimés filmés

TRB CHEMEDICA INTERNATIONAL SA, 12, rue Michel-Servet, 1206 Genève

N° AMM: **56251** Catégorie de remise: **A** Index: 08.03.0. 06.12.2002

Composition: 01 TENOFOVIRUM DISOPROXILUM 245 mg ut TENOFOVIRUM DISOPROXILUM FUMARAS 300 mg corresp. TENOFOVIRUM 136 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Infections par VIH

Conditionnement: 01 002 30 comprimés filmés A

Remarque: TENOFOVIRUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Valable jusqu'au: 05 décembre 2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Apiguard ad us.vet., Gel

Apivet GmbH, Dentenbergstrasse 50, 3076 Worb

Zul.-Nr.: **55518** Abgabekategorie: **D/Sp** 18.12.2002

Zusammensetzung: 01 THYMOLUM 250 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Bekämpfung der Varroatose bei Bienen

Packung: 01 Gel
001 50 g D/Sp

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Trixie Collier anti-puces et anti-tiques pour chats

02 Trixie Collier anti-puces et anti-tiques pour chiens

Wüthrich Group S.A., 27, ch. des Cerisiers, 1462 Yvonand

N° AMM: **55934** Catégorie de remise: **E** 19.12.2002

Composition: 01 DIMPYLATUM 2.1 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

02 DIMPYLATUM 3.6 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Indication: 01 Ectoparasites chez les chats
02 Ectoparasites chez les chiens

Conditionnements: 01 001 1 collier pour chats E
02 003 1 collier pour chiens E

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

01 Zitac 100 ad us.vet., Tabletten

02 Zitac 200 ad us.vet., Tabletten

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56171** Abgabekategorie: **B** 20.12.2002

Zusammensetzung: 01 CIMETIDINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CIMETIDINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Verminderung von Erbrechen infolge chronischer Gastritis bei Hunden

Packungen: 01 002 30 Tabletten B
004 100 Tabletten B
02 006 60 Tabletten B

Bemerkung: CIMETIDINUM = NCE ad us.vet. (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Aldactone 25 mg, Filmtabletten

02 Aldactone 100 mg, Filmtabletten

03 Aldactone 50 mg, Filmtabletten

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **27257** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 17.12.2002

Zusammensetzung: 01 SPIRONOLACTONUM 25 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 SPIRONOLACTONUM 100 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 SPIRONOLACTONUM 50 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Diuretikum

Packungen:	01 011	20 Filmtabletten	B
	038	100 Filmtabletten	B
	089	5 x 100 Filmtabletten	B
	02 046	30 Filmtabletten	B
	054	100 Filmtabletten	B
	100	5 x 100 Filmtabletten	B
	03 062	20 Filmtabletten	B
	070	50 Filmtabletten	B
	097	5 x 50 Filmtabletten	B

* Gültig bis: 16. Dezember 2007

01 Aldozone, Filmtabletten

02 Aldozone forte, Filmtabletten

03 Aldozone 100, Filmtabletten

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **33512** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 17.12.2002

Zusammensetzung: 01 SPIRONOLACTONUM 25 mg, BUTIZIDUM 2.5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 SPIRONOLACTONUM 50 mg, BUTIZIDUM 5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 SPIRONOLACTONUM 100 mg, BUTIZIDUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Diuretikum

Packungen:	01 015	20 Filmtabletten	B
	023	50 Filmtabletten	B
	031	100 Filmtabletten	B
	074	5 x 100 Filmtabletten	B
	02 058	20 Filmtabletten	B
	066	50 Filmtabletten	B
	082	5 x 50 Filmtabletten	B
	03 090	20 Filmtabletten	B
	104	5 x 20 Filmtabletten	B

* Gültig bis: 16. Dezember 2007

01 Algesal, Crème

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **37618** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 04.12.2002

Zusammensetzung: 01 MYRTECAINUM 10 mg, DIETHYLAMINI SALICYLAS 100 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Rheumamittel

Packungen: 01 020 100 g D
039 50 g D

* Gültig bis: 03. Dezember 2007

01 Algesal-Schaum, Aerosol

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **45016** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 04.12.2002

Zusammensetzung: 01 DIETHYLAMINI SALICYLAS 100 mg, MYRTECAINUM 10 mg, LAURILSULFAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g, EMULSIO 60 g et PROPELLENTIA pro VASE.

Anwendung: Kutanes Antirheumaticum

Packung: 01 021 60 g D

* Gültig bis: 03. Dezember 2007

01 Algesalona, Crème

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **41625** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 11.12.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FLUFENAMICUM 30 mg, DIETHYLAMINI SALICYLAS 100 mg, MYRTECAINUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Rheuma

Packung: 01 023 100 g C

* Gültig bis: 10. Dezember 2007

01 Alginex, Stick

Sanopharm AG, Postplatz 44, 7000 Chur

Zul.-Nr.: **17787** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 ETHYLIS SALICYLAS 107 mg, DEXTROCAMPORA 14 mg, LEVOMENTHOLUM 56 mg, TERE-BINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 39 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAE-PARATIONEM pro 1 g.

Anwendung: Antirheumatika

Packung: 01 012 1 Stift(e) D

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Alpinamed, homöopathische Tropfen bei nervösen Beschwerden

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **52088** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 11.12.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICUM PERFORATUM TM corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Beschwerden

Packungen:	01 011	50 mL	C
	038	100 mL	C

* Gültig bis: 10. Dezember 2007

01 Amoxicillin-Biochemie 100mg/1ml, Granulat zur Herst.einer Suspension**02 Amoxicillin-Biochemie 100mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension****03 Amoxicillin-Biochemie 200mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension****04 Amoxicillin-Biochemie 300mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension**

* Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49923** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 19.12.2002

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 100 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, SACCHARUM 0.59 g, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.

02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 100 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, SACCHARUM 1 g, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 4 mL.

03 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, SACCHARUM 1.29 g, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 4 mL.

04 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 300 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, SACCHARUM 1.57 g, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 4 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	02 090	100 mL	A
	03 104	100 mL	A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2000 Seq.01 und 04 Amoxicillin-Biochemie = nur für den Export bestimmt (Änderung Zulassungsinhaberin und Präparatenamen)

Früher: Amoxicillin-Servipharm, Granulat zur Herst.einer Suspension

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Amoxicillin-Biochemie 500mg, Filmtabletten
02 Amoxicillin-Biochemie 750 mg, Filmtabletten
03 Amoxicillin-Biochemie 1000 mg, Filmtabletten

* Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49924** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 19.12.2002

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 500 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 750 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 089 20 Filmtabletten A
 02 097 20 Filmtabletten A
 03 100 20 Filmtabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin und Präparatenamen)
 Früher: Amoxicillin-Servipharm, Filmtabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Antiphlogistine Poulitice, Paste

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **13881** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.5. 04.12.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM SALICYLICUM 1.1 mg, METHYLIS SALICYLAS, EUCALYPTI AETHEROLEUM, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, GLYCEROLUM, KAOLINUM PONDEROSUM, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antiphlogistikum

Packungen: 01 065 250 g D
 073 450 g D

* Gültig bis: 03. Dezember 2007

01 Anzemet i.v. 12,5 mg, Injektionslösung**02 Anzemet i.v. 100 mg, Injektionslösung**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **54344** Abgabekategorie: **B** Index: 01.09.0. 10.12.2002

Zusammensetzung: 01 DOLASETRONUM ut DOLASETRONI MESILAS MONOHYDRICUS 12.5 mg, MANNITOLUM, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.625 mL.

02 DOLASETRONUM ut DOLASETRONI MESILAS MONOHYDRICUS 100 mg, MANNITOLUM, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antiemetikum

* Packungen:	01 015	10 Ampulle(n)	B
	02 023	1 Ampulle(n)	B
	031	10 Ampulle(n)	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.02.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Aphenylbarbit 15 mg, Suppositorien**04 Aphenylbarbit 50 mg, Suppositorien****05 Aphenylbarbit 100 mg, Suppositorien**

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

Zul.-Nr.: **33812** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 04.12.2002

Zusammensetzung: 01 PHENOBARBITALUM 15 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

04 PHENOBARBITALUM 50 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

05 PHENOBARBITALUM 100 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antiepilepticum, Sedativum

Packungen:	01 027	10 Suppositorien	B
	04 159	10 Suppositorien	B
	05 191	10 Suppositorien	B

* Gültig bis: 03. Dezember 2007

01 Aphenylbarbit 50 mg, Tabletten
02 Aphenylbarbit 100 mg, Tabletten
03 Aphenylbarbit 200 mg, Tabletten
05 Aphenylbarbit 15 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **12175** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 04.12.2002

Zusammensetzung: 01 PHENOBARBITALUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 PHENOBARBITALUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 PHENOBARBITALUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 05 PHENOBARBITALUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepilepticum, Sedativum

Packungen:	01 019	100 Tabletten	B
	01 Spitalpackung		
	035	500 Tabletten	B
	01 051	20 Tabletten	B
	02 078	100 Tabletten	B
	02 Spitalpackung		
	094	500 Tabletten	B
	02 116	20 Tabletten	B
	03 124	100 Tabletten	B
	167	20 Tabletten	B
	05 221	30 Tabletten	B
	248	100 Tabletten	B
	05 Spitalpackung		
	256	500 Tabletten	B

* Gültig bis: 03. Dezember 2007

*** 01 Aqua ad iniectabilia ACS Dobfar Info, soluzione per iniezione**

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: **55179** Modo di vendita: **B** Index: 05.03.4. 06.12.2002

Composizione: 01 AQUA ad INIECTABILIA pro VITRO.

Indicazione: Soluzione di diluizione per preparazioni iniectabili

Confezioni:	01 014	5 x 2 mL	B
	016	10 x 2 mL	B
	018	5 x 5 mL	B
	020	10 x 5 mL	B
	022	5 x 10 mL	B
	024	10 x 10 mL	B

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 28.06.1999 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Aqua ad iniectabilia INFOsint, Injektionslösung

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

01 Arteopilo, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54113** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 20 mg, PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packung: 01 013 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.06.1999 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Arteoptic 1%, Augentropfen**02 Arteoptic 2%, Augentropfen****03 Arteoptic 0,5%, Augentropfen**

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **46117** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: 01 018 5 mL B

034 3 x 5 mL B

02 026 5 mL B

042 3 x 5 mL B

03 050 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.12.1998 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Arteoptic LA 2 %, Augentropfen

02 Arteoptic LA 1 %, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55733** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen:	01 002	3 mL	B
	004	3 x 3 mL	B
	02 006	3 mL	B
	008	3 x 3 mL	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.03.2002 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Asacol 500 mg, suppositoires

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

N° AMM: **49461** Catégorie de remise: **B** Index: 04.09.0. 06.12.2002

Composition: 01 MESALAZINUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnements:	01 011	20 suppositoires	B
	038	50 suppositoires	B

* Valable jusqu'au: 05 décembre 2007

01 Aspro 500, Brausetabletten

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

Zul.-Nr.: **41547** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 13.12.2002

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

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

* Packung: 01 030 20 Brausetabletten D

Bemerkungen: Verzicht auf Packungsgrösse von 12 Brausetabletten
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Avitracid farblos, flüssig**03 Avitracid gefärbt, flüssig**

Adroka AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **37462** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 13.12.2002

Zusammensetzung: 02 ALCOHOL ISOPROPYLICUS 601 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 03 ALCOHOL ISOPROPYLICUS 601 mg, AROMATICA, COLOR.: E 131, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Händedesinfektion

Packungen:	02 101	1 Liter	D
	128	5 Liter	D
	136	10 Liter	D
	144	25 Liter	D
	03 152	150 mL	D
	160	430 mL	D
	179	1 Liter	D
	187	5 Liter	D
	195	10 Liter	D
	209	25 Liter	D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Avonex, Lyophilisat

* Biogen-Dompé AG, Bahnhofstrasse 12, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **54094** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 24.12.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM beta-1a ADNr 33 ug, ALBUMINUM HUMANUM, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1.1 mL corresp. in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 30 ug/mL.

Anwendung: Multiple Sklerose

Packung: 01 Durchstichflaschen / Fertigspritzen
 019 4 + 4 Stück B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Änderung Firmenname und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Benzaltex, pain dermatologique

Actipharm S.A., 42/44 rue Prévost-Martin, 1211 Genève

N° AMM: **48487** Catégorie de remise: **D** Index: 10.10.0. 06.12.2002

Composition: 01 BENZALKONII CHLORIDUM 20 mg, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM 4 mg, DETERGENTIA, LAURILSULFAS, AROMATICA, CONSERV.: METHYL(CHLORO)ISOTHIAZOLINONUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 1 g.

Indication: Toilette vulvo-vaginale et anale

Conditionnement: 01 025 80 g D

* Valable jusqu'au: 05 décembre 2007

01 Beruhigungsdragées Dr. Welti, Dragées

Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **46587** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 12.12.2002

* Zusammensetzung: 01 LUPULI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 26 mg, VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 65 mg, CRATAEGI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 26 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten

Packung: 01 022 40 Dragées D

Bemerkungen: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 20. August 1999 (Änderung Zusammensetzung)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Betaseptic alkoholische PVP-Iod-Lösung

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **48923** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 IODUM 3.2 mg ut POVIDONUM IODINATUM, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 389 mg, ETHANOLUM 389 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfektion der Haut, Händedesinfektion

Packungen: 01 011 1 x 120 mL D

046 5 x 1 Liter D

054 1 x 1000 mL D

062 1 x 5 Liter D

070 1 x 10 Liter D

089 1 x 25 Liter D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

*** 02 Bleomycin Baxter, Trockensubstanz zur parenteralen Anwendung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **35856** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 19.12.2002

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: BLEOMYCINUM 15 U.I. ut BLEOMYCINI SULFAS, pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

* Packungen: 02 099 1 Durchstichflasche(n) A
102 10 Durchstichflasche(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Bupivacain ACS Dobfar Info 0,25 %, soluzione per iniezione**

02 Bupivacain ACS Dobfar Info 0,5 %, soluzione per iniezione

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: **55114** Modo di vendita: **B** Index: 01.02.2. 06.12.2002

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

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

Indicazione: Anestetico locale

Confezioni: 01 009 10 x 5 mL ampolle B
011 10 x 10 mL ampolle B
02 013 10 x 5 mL ampolle B
015 10 x 10 mL ampolle B

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 06.03.2000 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Bupivacain INFOsint 0.25 %/0.5 %, Iniektionslösung

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Canesten, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **37510** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 CLOTRIMAZOLUM 10 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen: 01 017 20 g C
025 50 g C

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Canesten, Spray

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 39725	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	13.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CLOTRIMAZOLUM 10 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antimykotikum

Packung: 01 029 40 mL C

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Capella, homöopathische Globuli

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: 17750	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	04.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACIDUM SILICICUM D8, CALCII FLUORIDUM D8, GRAPHITES D10, THUJA OCCIDENTALIS D10 ana PARTES, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Haar- und Nagelwachstumsstörungen

Packungen: 01 011 20 g D

038 100 g D

* Gültig bis: 03. Dezember 2007

01 Carbamid Widmer, Emulsion

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 49236	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	12.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 UREUM 80 mg, PROPYLENGLYCOLUM, LAURILSULFAS, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: E 216, E 218, IMIDAZOLIDINYL-UREUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene Haut

Packung: 01 026 150 mL D

* Gültig bis: 11. Dezember 2007

01 Carteol Chauvin 0,5 %, Augentropfen

02 Carteol Chauvin 1 %, Augentropfen

03 Carteol Chauvin 2 %, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54993** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 02 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 03 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: 01 013 1 x 5 mL B
 02 021 1 x 5 mL B
 048 3 x 5 mL B
 03 056 1 x 5 mL B
 064 3 x 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.02.1999 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Catarstat, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **39523** Abgabekategorie: **B** Index: 11.10.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.2 mg, GLYCINUM 2.4 mg, KALII MAGNESII ASPARTAS 1 mg, ACIDUM GLUTAMICUM 3.8 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Katarakt

Packung: 01 019 10 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.08.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Cellufluid, Augentropfen**

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **55345** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 19.12.2002

Zusammensetzung: 01 CARMELLOSUM NATRICUM 5 mg, CONSERV.: OXYCHLORO COMPLEX, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Künstliche Tränenflüssigkeit

Packungen: 01 008 1x10 mL D
 010 3x10 mL D

Bemerkungen: Früher: Refresh Tears 0,5 %, Augentropfen
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Ceyloc Ella, Vaginal Ovula

Lamprecht AG, Birchstrasse 183, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **41215** Abgabekategorie: **D** Index: 09.02.2. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 NONOXINOLUM 9 24 mg, ACIDUM LACTICUM 6 mg, DOCUSATUM NATRICUM 36 mg, EXCIPIENS pro OVULO.

Anwendung: Lokales Kontrazeptivum

Packung: 01 011 12 Stück D

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Chinamed, Emulsion

* OTC Pharma AG Schweiz, Quartierstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **55973** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 01.01.2003

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

Anwendung: Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen

Packungen: 01 002 100 mL D

004 250 mL D

006 500 mL D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.08.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 13. August 2007

01 Ciloxan, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **51898** Abgabekategorie: **B** Index: 11.07.1. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 CIPROFLOXACINUM 3 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, CONSERV.: BENZALKONIUM CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen am Auge

Packung: 01 028 5 mL B

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

03 Collu-Blache, Rachenspray

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **36030** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.3. 01.12.2002

Zusammensetzung: 03 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 0.5 mg, OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM 0.1 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM.

Anwendung: Infektionen im Mund- und Rachenbereich

Packung: 03 011 55 mL D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Colpermin, Kapseln

Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

Zul.-Nr.: **45214** Abgabekategorie: **C** Index: 04.99.0. 11.12.2002

Zusammensetzung: 02 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 187 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Reizkolon, Darmkrämpfe

Packungen: 02 028 30 Kapseln C
036 100 Kapseln C

* Gültig bis: 10. Dezember 2007

01 Corgard 60, Tabletten

02 Corgard 120, Tabletten

Bristol-Myers Squibb AG, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **41346** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 NADOLOLUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NADOLOLUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 043 30 Tabletten B
078 100 Tabletten B
02 019 30 Tabletten B
035 100 Tabletten B

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Coridil 90 retard, Tabletten

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **49381** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM 90 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 042 20 Tabletten B
050 100 Tabletten B

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Corticetin, Ohrentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **33436** Abgabekategorie: **B** Index: 12.01.3. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FRAMYCETINI SULFAS 31'500 U.I., EXCIPIENS ad PULVEREM pro VITRO, SOLUTIO: DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 5 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. FRAMYCETINI SULFAS 6'300 U.I./mL et DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Otitis externa

Packung: 01 017 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.09.1997 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Cremol Ritter, Baby-Badeöl

Gebro Pharma AG, Oristalstrasse 87a, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **51236** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 03.12.2002

Zusammensetzung: 01 PARAFFINUM PERLIQUIDUM 670 mg, AROMATICUM: MATRICARIAE EXTRACTUM OLEOSUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Badezusatz für die trockene, empfindliche Haut

Packungen: 01 025 150 mL D
033 300 mL D

* Gültig bis: 02. Dezember 2007

01 Curosurf 120 mg, Suspension zur Instillation

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **51886** Abgabekategorie: **A** Index: 03.99.0. 30.12.2002

Zusammensetzung: 01 PHOSPHOLIPIDA e PULMONE SUIIS 120 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1.5 mL.

Anwendung: Atemnotsyndrom des Frühgeborenen (Surfactant)

Packung: 01 011 1 x 1,5 mL Ampulle(n) A

* Gültig bis: 29. Dezember 2007

01 Dafalgan plus C, Brausetabletten

Upsamedica SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **37872** * Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 330 mg, ACIDUM ASCORBICUM 200 mg, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

Packung: 01 024 20 Brausetabletten D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Dancor 10 mg, Tabletten**02 Dancor 20 mg, Tabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **51593** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.4. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 NICORANDILUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NICORANDILUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Angina pectoris

Packungen: 01 014 30 Tabletten B
057 60 Tabletten B
02 030 30 Tabletten B
065 60 Tabletten B

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Daraprim, Tabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **20964** Abgabekategorie: **B** Index: 08.04.3. 09.12.2002

Zusammensetzung: 01 PYRIMETHAMINUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Toxoplasmose

Packung: 01 014 30 Tabletten B

* Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Desitur, Lösung

Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **49674** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 CETRIMONII BROMIDUM 2 mg, ETHANOLUM 735 mg, AROMATICA, COLOR.: E 131, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Händedesinfektion

* Packungen: 01 023 1 x 5000 mL D

066 6 x 500 mL D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Desomedin, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53037** Abgabekategorie: **C** Index: 11.07.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 HEXAMIDINI DISETIONAS 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfiziens für Augen

Packungen: 01 011 10 mL C

01 Flaschen Tagesdosen (DD) à 0,6 mL

046 2 x 5 C

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.02.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Désoméline, Nasenspray

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53748** Abgabekategorie: **C** Index: 12.02.52 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 HEXAMIDINI DISETIONAS 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokale Behandlung von Entzündungen der Nasenschleimhaut

Packung: 01 Nasenspray

015 10 mL C

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.12.2001 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Dialens, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **40450** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 DEXTRANUM-70 50 mg, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packung: 01 017 10 mL D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2001 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Dihydergot 2,5 mg, Tabletten**02 Dihydergot 1 mg, Tabletten****03 Dihydergot 5 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **24461** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 09.12.2002

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen; Prophylaxe von Migräne

Packungen: 01 017 30 Tabletten B

025 100 Tabletten B

Bemerkungen: Sequenz 02 Dihydergot 1mg, Tabletten = Exportspezialität Sequenz 03 Dihydergot 5mg, Tabletten = Exportspezialität

* Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Dihydergot plus, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **44422** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 09.12.2002

Zusammensetzung: 01 ETILEFRINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen

Packungen: 01 018 20 Tabletten B

026 50 Tabletten B

034 100 Tabletten B

* Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Dihydergot plus, Tropflösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **48186** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 09.12.2002

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 2 mg, ETILEFRINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen

Packung: 01 017 50 mL B

* Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Dihydergot, Tropflösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **13290** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 09.12.2002

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 2 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 29 % V/V.

Anwendung: Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen; Prophylaxe von Migräne

Packung: 01 024 50 mL B

* Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Dolicocil 1000, globules homéopathiques

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

N° AMM: **52343** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 04.12.2002

Composition: 01 ANAS BARBARIAE, HEPATIS et CORDIS EXTRACTUM C9, CUPRI GLUCONAS D3, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA C3 ana PARTES, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Indication: Etats grippaux

Conditionnement: 01 011 5 x 1 g dose(s) C

* Valable jusqu'au: 03 décembre 2007

01 Dynamucil 100, granulare

02 Dynamucil 200, granulare

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° AMM: **52358** Modo di vendita: **D** Index: 03.02.0. 13.12.2002

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

Indicazione: Mucolitico

Confezioni: 01 019 30 bustine D

02 027 30 bustine D

035 20 bustine D

* Valevole fino al: 12 dicembre 2007

01 Dynamucil, compresse effervescenti

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° AMM: 52417	Modo di vendita: D	Index: 03.02.0.	13.12.2002
Composizione:	01 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Indicazione:	Mucolitico		
Confezione:	01 015	10 compresse effervescenti	D
* Valevole fino al:	12 dicembre 2007		

01 Ederphyt, Crème

* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: 21649	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	01.12.2002
Zusammensetzung:	01 PHENYLIS UNDECYLENAS 100 mg, ACIDUM SALICYLICUM 5 mg, THYMOLUM 3 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Fussmykosen		
Packung:	01 023	40 g	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 19.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Ederphyt, Spray

* Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: 36456	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	01.12.2002
Zusammensetzung:	01 PHENYLIS UNDECYLENAS 70 mg, LEVOMENTHOLUM 10 mg, THYMOLUM 3 mg, ACIDUM SALICYLICUM 5 mg, PHENOXYETHANOLUM 6 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 393 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 70 % m/m et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM.		
Anwendung:	Fussmykosen		
Packung:	01 035	150 mL	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 19.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Em-eukal, Hustenbonbons

Panpharma SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

Zul.-Nr.: 09534	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	05.12.2002
Zusammensetzung:	01 LEVOMENTHOLUM 4.5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 0.8 mg, SACCHARUM, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro PASTILLO.		
Anwendung:	Bei Husten und Rachenkatarrh		
Packungen:	01 016	75 g	E
	040	250 g	E
* Gültig bis:	04. Dezember 2007		

*** 02 Endoxan 200 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

03 Endoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion

04 Endoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **25442** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 19.12.2002

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CYCLOPHOSPHAMIDUM ANHYDRICUM 200 mg, MANNITOLUM pro VITRO.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CYCLOPHOSPHAMIDUM ANHYDRICUM 1 g, MANNITOLUM pro VITRO.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CYCLOPHOSPHAMIDUM ANHYDRICUM 500 mg, MANNITOLUM pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

* Packungen: 02 075 1 Durchstichflasche(n) A
03 083 1 Durchstichflasche(n) A
04 091 1 Durchstichflasche(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Endoxan, Dragées**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **25441** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 19.12.2002

* Zusammensetzung: 01 CYCLOPHOSPHAMIDUM ANHYDRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Cytostaticum

* Packung: 01 036 50 Dragées A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Epidermyl, gouttes homéopathiques

Laboratoire Dr. E. Homberger SA, 12, Chemin des Usses, 1246 Corsier

N° AMM: **46396** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 04.12.2002

Composition: 01 ARCTIUM LAPPA D6 2 mg, BERBERIS VULGARIS D6 2 mg, CENTELLA ASIATICA D6 3 mg, RHUS VERNIX D6 1 mg, SARSAPARILLA D3 1 mg, VIOLA TRICOLOR D6 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Dermatoses, irritations de la peau

Conditionnements: 01 014 15 mL C
022 30 mL C
030 60 mL C

* Valable jusqu'au: 03 décembre 2007

01 Epidermyl, pommade homéopathique

Laboratoire Dr. E. Homberger SA, 12, Chemin des Usses, 1246 Corsier

N° AMM: **49108** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 04.12.2002

Composition: 01 ARCTIUM LAPPA D6 2 mg, BERBERIS VULGARIS D6 2 mg, CENTELLA ASIATICA D6 3 mg, RHUS VERNIX D6 1 mg, SARSAPARILLA D3 1 mg, VIOLA TRICOLOR D6 1 mg, ADEPS LANAЕ, ALCOHOL CETYLICUS, VASELINUM ALBUM q.s. ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Dermatoses, irritations de la peau

Conditionnement: 01 036 50 g C

* Valable jusqu'au: 03 décembre 2007

01 Fisherman's Friend Eucalyptus/Menthol, pastilles pour la gorge

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

N° AMM: **41693** Catégorie de remise: **E** Index: 12.03.9. 05.12.2002

Composition: 01 EUCALYPTI AETHEROLEUM 1.7 mg, LEVOMENTHOLUM 10.4 mg, CAPSICI TINCTURA NORMATA 0.2 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS PULVERATUS 84.1 mg, SACCHARUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: En cas de toux et enrouement

Conditionnements: 01 037 40 g E

053 25 g E

061 2 x 25 g E

* Valable jusqu'au: 04 décembre 2007

01 Floxal UD, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55383** Abgabekategorie: **B** Index: 11.07.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 OFLOXACINUM 3 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen am Auge

Packung: 01 Unidosen zu 0.5 mL

022 30 Dose(n) B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.06.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Floxal, Augensalbe

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **51358** Abgabekategorie: **B** Index: 11.07.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 OFLOXACINUM 3 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Infektionen am Auge

Packung: 01 015 3 g B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.2001 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Floxal, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **51357** Abgabekategorie: **B** Index: 11.07.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 OFLOXACINUM 3 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen am Auge

Packung: 01 019 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.2001 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Fortalgyl, gouttes homéopathiques

Laboratoire Dr. E. Homberger SA, 12, Chemin des Usses, 1246 Corsier

N° AMM: **52604** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 04.12.2002

Composition: 01 CIMICIFUGA RACEMOSA C7, COLOCYNTHIS C7, GELSEMIUM SEMPERVIRENS C5, IRIS VERSICOLOR C5, KALMIA LATIFOLIA C7, SANGUINARIA CANADENSIS C5, SIMAROUBA CEDRON C5, SPIGELIA ANTHELMIA C7 ana PARTES 1 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Migraine, névralgie

Conditionnements: 01 028 30 mL C

036 60 mL C

* Valable jusqu'au: 03 décembre 2007

01 Foscavir, Infusionslösung

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **52357** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 12.12.2002

Zusammensetzung: 01 FOSCARNETUM NATRICUM HEXAHYDRICUM 24 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augenlichtbedrohende Erkrankungen durch Cytomegalovirus bei Patienten mit AIDS

Packung: 01 012 6 x 250 mL A

* Gültig bis: 11. Dezember 2007

01 Frakidex, Augensalbe

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **35922** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 FRAMYCETINI SULFAS 5 mg, DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 016 5 g A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.08.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Frakidex, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **35921** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FRAMYCETINI SULFAS 50 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro VITRO, SOLUTIO: DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 5 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VITRO 5 mL corresp. FRAMYCETINI SULFAS 10 mg et DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 036 5 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.08.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Freka Derm, Lösung

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

Zul.-Nr.: **49347** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.1. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 ETHANOLUM 675 mg, BENZALKONII CHLORIDUM 0.84 mg, CLOROFENUM 0.21 mg, 2-PHENYLPHENOLUM 0.21 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hautdesinfektion

Packungen: 01 014 20 x 250 mL C

022 10 x 1000 mL C

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Fungex, Puder

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

Zul.-Nr.: **33825** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.4. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM UNDECYLENICUM 20 mg, ALUMINII ACETATIS TARTRAS 10 mg, CALCII LACTAS PENTAHYDRICUS 50 mg, ZINCI UNDECYLENAS 200 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Hautpilzkrankungen

Packung: 01 048 12 g D

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Fungex, Salbe

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

Zul.-Nr.: **33826** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.4. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM UNDECYLENICUM 50 mg, ZINCI UNDECYLENAS 200 mg, LAURILSULFAS, ADEPS LANAЕ, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hautpilzkrankungen

Packung: 01 079 30 g D

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

02 Genotropin 12mg Genotropin Pen12/GenotropinMixer, Injektionspräparat

03 Genotropin 5mg Genotropin Pen5/GenotropinMixer, Injektionspräparat

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **50823** Abgabekategorie: **A** Index: 07.03.1. 18.12.2002

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 12 mg corresp. 36 U.I., GLYCINUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL pro VASE.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 5 mg corresp. 16 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL pro VASE.

* Anwendung: Hypophysärer Zwergwuchs;Minderwuchs b.Turner-Syndrom,chron. Niereninsuff.,PWS;Wachstumshormonmangel b.Erwachsenen

Packungen: 02 Mittels Inj.gerät Genotropin Pen12/KabiMixer verabreicht
 105 1 x 12 mg Ampulle(n) A
 03 Mittels Inj.gerät Genotropin Pen5/KabiMixer verabreicht
 113 5 x 5 mg Ampulle(n) A
 121 1 x 5 mg Ampulle(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004

*** 01 Glucosalin ACS Dobfar Info 1:1, soluzione per perfusione**

02 Glucosalin ACS Dobfar Info 2:1, soluzione per perfusione

03 Glucosalin ACS Dobfar Info 4:1, soluzione per perfusione

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: **55304** Modo di vendita: **B** Index: 05.03.3. 06.12.2002

Composizione: 01 NATRIUM 77 mmol, CHLORIDUM 77 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 25 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 420 kJ.

02 NATRIUM 51 mmol, CHLORIDUM 51 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 33.3 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 460 kJ.

03 NATRIUM 31 mmol, CHLORIDUM 31 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 40 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 670 kJ.

Indicazione: Deidratazione

Confezioni: 01 001 100 mL B
 003 250 mL B
 005 500 mL B
 043 1000 mL B
 02 037 1000 mL B
 055 100 mL B
 057 250 mL B
 059 500 mL B
 03 069 100 mL B
 071 250 mL B
 073 500 mL B
 075 1000 mL B

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 04.05.2001 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Glucosalin INFOSint 1:1, 1:2, 1:4, Infusionslösung

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

*** 01 Glucose 5 % ACS Dobfar Info, soluzione per perfusione**
02 Glucose 10 % ACS Dobfar Info, soluzione per perfusione

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: **54742** Modo di vendita: **B** Index: 05.03.1. 06.12.2002

Composizione: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.
 02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Indicazione: Apporto di carboidrati

Confezioni: 01 contenitore in PVC

193	100 mL	B
215	250 mL	B
223	500 mL	B
231	1000 mL	B
01 criocontenitore		
258	100 mL	B
266	250 mL	B
274	500 mL	B
282	1000 mL	B
02 contenitore in PVC		
290	100 mL	B
304	250 mL	B
312	500 mL	B
320	1000 mL	B
02 criocontenitore		
339	100 mL	B
347	250 mL	B
355	500 mL	B
363	1000 mL	B

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 22.01.1999 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Glucose 5%/10% INFO, Infusionslösung

Valevole fino al: 31 dicembre 2003

*** 01 Glucose ACS Dobfar Info 5%, soluzione per iniezione**
02 Glucose ACS Dobfar Info 10%, soluzione per iniezione
03 Glucose ACS Dobfar Info 33%, soluzione per iniezione

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: 55508	Modo di vendita: B	Index: 05.03.1.	06.12.2002
Composizione:	01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL. 02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL. 03 GLUCOSUM ANHYDRICUM 330 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.		
Indicazione:	Apporto di carboidrati		
Confezioni:	01 037	10 x 5 mL	B
	039	100 x 5 mL	B
	043	10 x 10 mL	B
	049	100 x 10 mL	B
	02 053	10 x 5 mL	B
	055	100 x 5 mL	B
	057	10 x 10 mL	B
	059	100 x 10 mL	B
	03 063	10 x 5 mL	B
	065	100 x 5 mL	B
	067	10 x 10 mL	B
	069	100 x 10 mL	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.05.2000 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Glucose INFOsint 5 %/10 %/33 %, Infusionslösung		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

01 H.E.C., Nasensalbe

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 32855	Abgabekategorie: D	Index: 12.99.0.	01.12.2002
Zusammensetzung:	01 TANNINUM 100 mg, BALSAMUM PERUVIANUM 10 mg, HAMAMELIDIS FOLII EXTRACTUM LIQUIDUM 5 mg, PECTINUM 40 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Nasenbluten		
Packung:	01 016	10 g	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1998 (Änderung Firmennamen und Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

01 Herren's Dashilft-Kräuterbonbons

Vreni Mäder-Meyer, Juraweg, 3216 Ried b. Kerzers

Zul.-Nr.: **09191** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM DECOCTUM 9 mg ex: SPECIES PECTORALES, VERBASCI FLOS, PLANTAGINIS FOLIUM, LICHEN ISLANDICUS, LIQUIRITIAE SUCCUS 35 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packungen:	01 038	100 g Beutel	E
	046	50 g Dose(n)	E
	054	50 g Beutel	E

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Hyperlipen, capsules

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

N° AMM: **44860** Catégorie de remise: **B** Index: 07.12.0. 06.12.2002

Composition: 01 CIPROFIBRATUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Hypolipémiant

Conditionnements:	01 015	30 capsules	B
	023	90 capsules	B

* Valable jusqu'au: 05 décembre 2007

*** 01 Hyperval 250, Dragées****02 Hyperval 500, Dragées**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52942** Abgabekategorie: **C** Index: 01.04.1. 21.11.2002

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

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

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. September 2002 (Änderung Präparatebezeichnung: Seq. 01 neu Hyperval 250, Dragées)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Imukin, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **51947** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 30.12.2002

Zusammensetzung: 01 INTERFERONUM HUMANUM gamma-1b ADNr 100 ug, MANNITOLUM, DINATRII SUCCINAS, ACIDUM SUCCINICUM, POLYSORBATUM 20, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Chronische Granulomatose

Packung: 01 029 6 Stechampulle(n) A

* Gültig bis: 29. Dezember 2007

01 Indobiotic, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55403** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 1 mg, GENTAMICINUM 3000 U.I. ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Postoperative Entzündungen des vorderen Augenabschnittes mit Risiko einer bakteriellen Infektion

Packung: 01 002 5 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.03.2001 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Indophtal 0,1 % UD, gebrauchsfertige Augentropfen (Monodosen)

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54517** Abgabekategorie: **B** Index: 11.06.3. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge

Packungen: 01 Unidosen zu 0,35 mL

017 50 Dose(n) B

025 20 Dose(n) B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.08.1999 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Indophtal 0,1 %, gebrauchsfertige Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54264** Abgabekategorie: **B** Index: 11.06.3. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 1 mg, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge

Packung: 01 011 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.06.1999 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Irujol mono, Salbe

Smith & Nephew AG, Hans Huber-Strasse 38, 4502 Solothurn

Zul.-Nr.: **49482** Abgabekategorie: **C** Index: 10.06.0. 30.12.2002

Zusammensetzung: 01 CLOSTRIDIOPEPTIDASUM A 1.2 U., EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Enzymatische Wundreinigung und Wundheilung

Packungen: 01 027 50 g C
 035 10 g C
 043 30 g C

* Gültig bis: 29. Dezember 2007

*** 01 Isotonische Natriumchlorid-soluzione ACS Dobfar Info, soluzione per perfusione**

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: **54669** Modo di vendita: **B** Index: 05.03.2. 06.12.2002

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

Indicazione: Apporto parenterale di fluidi e di sodio

Confezioni: 01 contenitore in PVC
 100 100 mL B
 119 250 mL B
 127 500 mL B
 135 1000 mL B

01 criocontenitore
 143 100 mL B
 151 250 mL B
 178 500 mL B
 186 1000 mL B

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 26.11.1998 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Isotonische Natriumchlorid-Lösung IN-FO, Infusionslösung

Valevole fino al: 31 dicembre 2003

*** 01 KCl ACS Dobfar Info 2 mmol/l, ampolle supplementari di soluzione per perfusione**

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: **55844** Modo di vendita: **B** Index: 05.03.2. 06.12.2002

Composizione: 01 KALII CHLORIDUM 149 mg corresp. KALIUM 2 mmol et CHLORIDUM 2 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Apporto di potassio

Confezioni: 01 011 5 x 10 mL B
 017 10 x 10 mL B

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 17.12.2001 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: KCl 2 mmol/l, Zusatzampullen für Infusionslösung

Valevole fino al: 31 dicembre 2006

01 Keratyl, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **38873** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 NANDROLONI SULFAS NATRICUS 10 mg, DEXTRANUM-70 50 mg, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augentropfen zur Verbesserung der Wundheilung

Packung: 01 016 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.07.1999 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Kryptocur, Nasenspray

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **44177** Abgabekategorie: **B** Index: 07.09.0. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 GONADORELINUM 0.2 mg pro DOSI ut GONADORELINI DIACETAS TETRAHYDRICUS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 100.

Anwendung: Kryptorchismus

Packung: 01 je 10 g Lösung + 2 Dosierpumpen
064 2 Flasche(n) B

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 L.52 Lehning, gouttes homéopathiques

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

N° AMM: **44978** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 04.12.2002

Composition: 01 ACONITUM NAPELLUS D4, ARNICA MONTANA D4, ATROPA BELLADONNA D4, BRYONIA CRETICA D3, CINCHONA SUCCIRUBRA D4, DROSERA D3, EUPATORIUM PERFOLIATUM D4, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6, POLYGALA SENEGA D3 ana PARTES 89 uL, EUCALYPTUS GLOBULUS D1 0.2 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Indication: Etats grippaux

Conditionnement: 01 016 30 mL C

* Valable jusqu'au: 03 décembre 2007

01 LRK No 1, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **43886** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2002

Composition: 01 APIS MELLIFICA D4, ATROPA BELLADONNA D4, BARIUM CHLORIDUM D6, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D4, LACHESIS MUTUS D12 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Inflammations de la gorge

Conditionnement: 01 010 50 mL D

* Valable jusqu'au: 08 décembre 2007

01 LRK No 18, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44822** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2002

Composition: 01 BERBERIS VULGARIS D4, EQUISETUM HIEMALE D6, EUPATORIUM PERFOLIATUM D3, LYTTA VESICATORIA D4, SOLANUM DULCAMARA D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Affections des voies urinaires

Conditionnement: 01 016 50 mL D

* Valable jusqu'au: 08 décembre 2007

01 LRK No 2, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **43887** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2002

Composition: 01 AURUM CHLORATUM D6, ACONITUM NAPELLUS D6, CRATAEGUS D3, SELENICEREUS GRANDIFLORUS D4, SPIGELIA ANTHELMIA D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Troubles nerveux du coeur

Conditionnement: 01 017 50 mL D

* Valable jusqu'au: 08 décembre 2007

01 LRK No 3, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **43888** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2002

Composition: 01 ACIDUM ARSENICOSUM D6, CRATAEGUS TM, DIGITALIS PURPUREA D4, KALMIA LATIFOLIA D3, PHOSPHORUS D5, SELENICEREUS GRANDIFLORUS D2, STROPHANTHUS HISPIDUS D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Troubles cardiaques d'origine nerveuse

Conditionnement: 01 013 50 mL D

* Valable jusqu'au: 08 décembre 2007

01 LRK No 4, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **44823** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2002

Composition: 01 ACIDUM PHOSPHORICUM D4, CHAMOMILLA RECUTITA D4, CHININI ARSENIS D4, COLOCYNTHIS D6, HYDRARGYRUM METALLICUM D5, VERATRUM ALBUM D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Diarrhée

Conditionnement: 01 012 50 mL D

* Valable jusqu'au: 08 décembre 2007

01 LRK No 5, gouttes homéopathiques

Laboratoire Homéopathique de Recherche Kurtoglu (LRK) SA, Rte de Montheron 8A, 1053 Cugy

N° AMM: **43889** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2002

Composition: 01 ARGENTI NITRAS D6, ATROPA BELLADONNA D4, LYCOPODIUM CLAVATUM D5, SCROPHULARIA NODOSA TM, SEMECARPUS ANACARDIUM D6, STRYCHNOS NUX-VOMICA D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Troubles gastriques

Conditionnement: 01 028 50 mL D

* Valable jusqu'au: 08 décembre 2007

01 Lacrinorm F UD, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55262** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 01.12.2002

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

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

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

013 60 x 0,3 mL Einzeldosen D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.06.2002 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Lacrinorm, Augengel

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52594** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 01.12.2002

Zusammensetzung: 02 CARBOMERUM 980 2 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Künstliche Tränen

Packung: 02 030 10 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.03.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Laxatyl, gouttes homéopathiques

Laboratoire Dr. E. Homberger SA, 12, Chemin des Usses, 1246 Corsier

N° AMM: **52389** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 04.12.2002

Composition: 01 ACIDUM SILICICUM C7, ALUMINA C6, BRYONIA CRETICA C4, CARBO VEGETABILIS C6, LYCOPODIUM CLAVATUM C5, PLUMBI(II) ACETAS C7, STRYCHNOS NUX-VOMICA C6, SULFUR C9 ana PARTES 1 µL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Constipation

Conditionnements: 01 011 30 mL C

038 60 mL C

* Valable jusqu'au: 03 décembre 2007

01 Lido-Hyal A, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **25048** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.2. 30.12.2002

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, HYALURONIDASUM e TESTICULO OVIS 25 U.I., NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anaestheticum

Packungen: 01 016 100 x 1.75 mL Zylinderampulle(n) B
024 50 x 2 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 27. Dezember 2007

01 Lido-Hyal B, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **29854** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.2. 30.12.2002

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, HYALURONIDASUM e TESTICULO OVIS 175 U.I., NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anaestheticum

Packungen: 01 017 20 x 1.75 mL Zylinderampulle(n) B
025 50 x 2 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 29. Dezember 2007

*** 01 Lidocain ACS Dobfar Info 1%, soluzione per iniezione****02 Lidocain ACS Dobfar Info 2%, soluzione per iniezione**

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: **55461** Modo di vendita: **B** Index: 01.02.2. 06.12.2002

Composizione: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Anestetico locale

Confezioni: 01 Ampolle in vetro
016 10 x 5 mL B
018 10 x 10 mL B
02 Ampolle in vetro
022 10 x 5 mL B
024 10 x 10 mL B

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 13.12.2000 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Lidocain Infosint 1 %/2 %, Injektionslösung

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Lioton 1000, Gel

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50476** Abgabekategorie: **B** Index: 02.08.2. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 HEPARINUM NATRICUM 1'000 U.I., AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Oberflächliche Venenentzündungen, Venenbeschwerden, stumpfe Verletzungen

Packungen: 01 014 50 g B
022 100 g B

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Lucrin Depot 3 Monate, Injektionspräparat

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **54231** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 23.12.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: LEUPRORELINI ACETAS 11.25 mg, ACIDUM POLY-L(-)-LACTICUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

* Anwendung: Prostatakarzinom, Endometriose

Packung: 01 1 Trockenampulle + 1 Suspensionsmittelampulle
016 1 + 1 Ampulle(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.02.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Lucrin Depot, Injektionspräparat

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51903** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 12.12.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: LEUPRORELINI ACETAS 3.75 mg, GELATINA, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Prostatakarzinom, Endometriose, zentrale vorzeitige Pubertät

Packungen: 01 1 Trockenampulle / 1 Lösungsmittelampulle
013 1 Ampullenpaar(e) A
01 021 3 Ampullenpaar(e) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.1999

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Luminal, Tabletten

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **15694** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 09.12.2002

Zusammensetzung: 01 PHENOBARBITALUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepilepticum, Sedativum

Packung: 01 017 1 x 50 Tabletten B

* Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Lysozym Inpharzam, pomata

Inpharzam SA, via Industria, 6814 Cadempino

N° AMM: 28668	Modo di vendita: D	Index: 10.09.3.	13.12.2002
Composizione:	01 LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 20 mg, AROMATICA: BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, NATRII DEHYDROACETAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Indicazione:	Herpes labiale		
Confezione:	01 015	10 g	D
* Valevole fino al:	12 dicembre 2007		

01 Mebucadol f, Mundspray

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55543	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	10.12.2002
Zusammensetzung:	01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 0.355 mg, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 0.53 mg corresp. 10'700 U. FIP, TYROTHRINUM 0.67 mg, PROPYLENGLYCOLUM, XYLITOLUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 131, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Entzündungen im Mund- und Rachenraum		
Packung:	01 002	20 mL	D
* Gültig bis:	09. Dezember 2007		

01 Mebucadol f, Mundspüllösung

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55542	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	10.12.2002
Zusammensetzung:	01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 5.33 mg, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 8 mg, corresp. 160'000 U. FIP, TYROTHRINUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, XYLITOLUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 131, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.		
Anwendung:	Entzündungen im Mund- und Rachenraum		
Packung:	01 001	200 mL	D
* Gültig bis:	09. Dezember 2007		

01 Medibudget Abführdragées

Medibudget AG, Gütschstrasse 5, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55097	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	13.12.2002
Zusammensetzung:	01 BISACODYLUM 5 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Laxans		
Packung:	01 002	30 Dragées	D
* Gültig bis:	12. Dezember 2007		

01 Metaginkgo, homöopathische Tropfen

Hogapharm AG, Unterdorfstrasse 8, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **49331** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 04.12.2002

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBA TM 5 mg, ESPELETIA GRANDIFLORA D3 200 mg, MYRTILLOCACTUS GEOMETRIZANS D2 50 mg, NICOTIANA TABACUM D6 200 mg, PLUMBUM METALLICUM D8 300 mg, SECALE CORNUTUM D4 200 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 49 % V/V.

Anwendung: Bei Zirkulationsbeschwerden

Packungen: 01 010 50 mL C
029 100 mL C

* Gültig bis: 03. Dezember 2007

01 Miostat, Injektionslösung

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **37884** Abgabekategorie: **B** Index: 11.01.0. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 CARBACHOLUM 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, KALII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM, MAGNESII CHLORIDUM, NATRII ACETAS, NATRII CITRAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Miotikum

Packung: 01 030 12 x 1,5 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Mobilisin, Gel

Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 8117 Fällanden

Zul.-Nr.: **45399** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FLUFENAMICUM 30 mg, ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 2 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antirheumaticum

Packungen: 01 028 40 g C
036 100 g C

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Mobilisin, Salbe

Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 8117 Fällanden

Zul.-Nr.: **37090** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FLUFENAMICUM 30 mg, HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 26.4 mg corresp. ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 2 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antirheumaticum

Packungen: 01 018 40 g C
026 100 g C

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Morga Birkenblätter, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 43289	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	20.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 BETULAE FOLIUM 1.4 g pro CHARTA.

Anwendung: Harntreibend

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

03 Morga Brennnesselblätter, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 43290	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	20.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 03 URTICAE FOLIUM 0.8 g pro CHARTA.

Anwendung: Harntreibend

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Morga Fenchelfrucht, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 43292	Abgabekategorie: E	Index: 04.04.0.	20.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 FOENICULI DULCIS FRUCTUS 1.5 g pro CHARTA.

Anwendung: Blähungstreibend

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Morga Löwenzahnkraut, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 43293	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	20.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 TARAXACI HERBA 1.0 g pro CHARTA.

Anwendung: Verdauungsfördernd

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Morga Malvenblätter, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43294** Abgabekategorie: **E** Index: 03.02.0. 20.12.2002

Zusammensetzung: 01 MALVAE FOLIUM 0.8 g pro CHARTA.

Anwendung: Hustenreizlindernd

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Morga Orangenblüten, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43295** Abgabekategorie: **E** Index: 01.04.1. 20.12.2002

Zusammensetzung: 01 AURANTII FLOS 1.2 g pro CHARTA.

Anwendung: Beruhigend

* Packung: 01 012 20 x 1,2 g Beutel E

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

03 Morga Salbei (dreilappig), Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43296** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.2. 20.12.2002

Zusammensetzung: 03 SALVIAE TRILOBAE FOLIUM 1.2 g pro CHARTA.

Anwendung: Als Gurgelmittel

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Morga Schafgarbenkraut, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: **43297** Abgabekategorie: **E** Index: 04.07.1. 20.12.2002

Zusammensetzung: 01 MILLEFOLII HERBA 0.8 g pro CHARTA.

Anwendung: Appetitanregend

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

* Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Morga Spitzwegerich, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 43298	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	20.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PLANTAGINIS FOLIUM 1.5 g pro CHARTA.

Anwendung: Hustenreizmildernd

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Morga Thymian, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 43300	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	20.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 THYMI HERBA 1.0 g pro CHARTA.

Anwendung: Hustenlindernd

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

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Morga Zinnkraut, Beutel

Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 43302	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	20.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 EQUISETI HERBA 1.0 g pro CHARTA.

Anwendung: Harntreibend

* Packung: 01 019 20 x 1,0 g Beutel E

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 15. September 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Munobal 5 mg, Retardtabletten**02 Munobal 10 mg, Retardtabletten****03 Munobal 2,5 mg, Retardtabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 49922	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	13.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 FELODIPINUM 5 mg, ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 FELODIPINUM 10 mg, ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 FELODIPINUM 2.5 mg, ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 019 28 Retardtabletten B

027 98 Retardtabletten B

02 035 28 Retardtabletten B

043 98 Retardtabletten B

03 051 28 Retardtabletten B

Bemerkung: Exportspezialität

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Mycinopred Liquifilm, Augentropfen

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **34058** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONI ACETAS 5 mg, POLYMYXINI B SULFAS 5000 U.I., NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 024 5 mL A

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Mydocalm mite, dragées

02 Mydocalm, dragées

Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° AMM: **32665** Catégorie de remise: **B** Index: 01.12.0. 11.12.2002

Composition: 01 TOLPERISONI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 TOLPERISONI HYDROCHLORIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Myotonolytique

* Conditionnements: 01 012 30 dragées B

02 039 30 dragées B

047 250 dragées B

055 100 dragées B

* Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 21.08.2000

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

02 Myrtaven, capsule

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° AMM: **49506** Modo di vendita: **B** Index: 02.08.1. 02.12.2002

Composizione: 02 ANTHOCYANOSIDEA e VACCINIO MYRTILLO 58 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: Microangiopatie e flebopatie provocate da fragilità e alterata permeabilità dei capillari

Confezioni: 02 031 20 capsule B

058 60 capsule B

* Valevole fino al: 01 dicembre 2007

*** 01 Natrium Bicarbonat ACS Dobfar Info 8,4 %, soluzione per perfusione**

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: 55494	Modo di vendita: B	Index: 05.03.2.	06.12.2002
Composizione:	01 NATRII HYDROGENOCARBONAS corresp. NATRIUM 1000 mmol, HYDROGENOCARBONAS 1000 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.		
Indicazione:	Acidosi metabolica		
Confezioni:	01 047	10 x 10 ampolle	B
	049	100 x 10 ampolle	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 04.08.2000 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Natrium Bicarbonat INFOsint 8.4 %, Infusionslösung		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

*** 01 Natrium chlorid ACS Dobfar Info 0,9 %, soluzione per iniezione**

* ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° AMM: 55228	Modo di vendita: B	Index: 05.03.2.	06.12.2002
Composizione:	01 NATRII CHLORIDI SOLUTIO INFUNDIBILIS 9 g/L.		
Indicazione:	Soluzione di diluizione		
Confezioni:	01 009	5 x 5 mL	B
	011	10 x 5 mL	B
	013	5 x 10 mL	B
	015	10 x 10 mL	B
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 12.08.1999 (Cambio del titolare dell'omologazione) Prima: Natrium chlorid INFOsint 0.9 %, Injektionspräparat		
Valevole fino al:	31 dicembre 2004		

01 Nizoral, Crème

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 46100	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	06.12.2002
Zusammensetzung:	01 KETOCONAZOLUM 20 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 221, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Hautmykosen		
Packung:	01 018	30 g	B
* Gültig bis:	05. Dezember 2007		

01 Novo Cerusol, Ohrentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **26806** Abgabekategorie: **D** Index: 12.01.4. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 XYLENA 50 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Zeruminalpfropfen

Packung: 01 046 10 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.10.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Nutraplus, Crème

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **45187** Abgabekategorie: **D** Index: 10.04.0. 12.12.2002

Zusammensetzung: 01 UREUM 100 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Trockene, empfindliche Haut

Packung: 01 020 100 g D

* Gültig bis: 11. Dezember 2007

01 Nutraplus, Lotion

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **45188** Abgabekategorie: **D** Index: 10.04.0. 12.12.2002

Zusammensetzung: 01 UREUM 100 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAEE ACETYLATI, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene, empfindliche Haut

Packung: 01 027 200 mL D

* Gültig bis: 11. Dezember 2007

01 Oceral, Crème

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45275** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 OXICONAZOLUM 10 mg ut OXICONAZOLI NITRAS, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Dermatomykosen

Packung: 01 019 30 g C

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Oceral, Puder

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45277** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 OXICONAZOLUM 10 mg ut OXICONAZOLI NITRAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Dermatomykosen

Packung: 01 011 30 g C

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

02 Oceral, Spray-Lösung

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45276** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 13.12.2002

Zusammensetzung: 02 OXICONAZOLUM 10 mg ut OXICONAZOLI NITRAS, PROPYLENGLYCOLUM, ETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Dermatomykosen

Packung: 02 Spray-Lösung
015 50 mL C

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Ologyn micro, comprimés

Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° AMM: **45024** Catégorie de remise: **B** Index: 09.02.1. 13.12.2002

Composition: 01 LEVONORGESTRELUM 150 ug, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Contraceptif hormonal

Conditionnements: 01 016 21 comprimés B

024 3 x 21 comprimés B

032 6 x 21 comprimés B

* Valable jusqu'au: 12 décembre 2007

01 Ophtagram, Augensalbe

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **45349** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Infektionen der Augen

Packung: 01 012 5 g A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.09.1997 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Ophtagram, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **45348** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infektionen der Augen

Packung: 01 016 5 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.09.1997 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Ophtasone, Augensalbe

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **46318** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, BETAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 013 5 g A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.12.1998 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Ophtasone, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **46317** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, BETAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 017 5 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.12.1998 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Ossofluor, Dragées

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

Zul.-Nr.: **42869** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.1. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII FLUORIDUM 25 mg, COLOR.: E 104, E 127, E 131, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Osteoporose

Packung: 01 015 100 Dragées B

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 PC 30 V, Lösung

Gebro Pharma AG, Oristalstrasse 87a, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **37260** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 ALLANTOINUM 1.5 mg, DEXPANTHENOLUM 25 mg, MATRICARIAE EXTRACTUM 6 mg, HIP-POCASTANI EXTRACTUM 10 mg, 1,3-BUTANDIOLUM 800 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Dekubitusprophylaxe

Packungen: 01 037 100 mL D
045 250 mL D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

03 Paracetamol 500 Hänseler, Tabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **45000** Abgabekategorien: **D, B** Index: 01.01.1. 13.12.2002

Zusammensetzung: 03 PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum

Packungen: 03 079 20 Tabletten D
087 100 Tabletten B
095 1000 Tabletten B
109 10 Tabletten D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

02 Parodontax Classic, Paste

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **23003** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 01.01.2003

Zusammensetzung: 02 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE SUCCUS 7.63 mg, MATRICARIAE TINCTURA 6.24 mg, MYRRHAE TINCTURA 6.24 mg, RATANHIAE TINCTURA 12.48 mg, NATRII HYDROGENOCARBONAS 672.6 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 19.26 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 1.46 mg, LAURILSULFAS, SACCHARINUM, COLOR.: E 127, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Zahnfleischerkrankungen

* Packung: 02 074 75 mL D

Bemerkung: Verzicht auf Packungsgrösse 50 mL.

* Gültig bis: 09. Dezember 2007

01 Pascoleucyn, homöopathische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50775** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 16.12.2002

Zusammensetzung: 01 BAPTISIA TINCTORIA TM 92 mg, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET PALLIDA TM 275 mg, EUPATORIUM PERFOLIATUM TM 92 mg, EUPHORBIA CYPARISSIAS TM 23 mg, KALII STIBYLI TARTRAS D3 9 mg, LACHESIS MUTUS D8 14 mg, THUJA OCCIDENTALIS TM 92 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 58 % V/V.

Anwendung: Bei fieberhaften Erkältungskrankheiten, grippalen Infekten

Packungen: 01 011 50 mL C
038 100 mL C

* Gültig bis: 15. Dezember 2007

02 Pelsano med Badeemulsion

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **13942** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 10.12.2002

* Zusammensetzung: 02 HELIANTHI OLEUM 76 mg, ACIDUM UNDECYLENICUM 8 mg, PARAFFINUM PERLIQUIDUM, CONSERV.: E 216, E 218, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Schonende, rückfettende Hautreinigung

* Packungen: 02 099 300 mL D
102 1000 mL D

* Gültig bis: 09. Dezember 2007

01 Pelsano med Salbe

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **15812** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 HELIANTHI OLEUM 250 mg, DEXPANTHENOLUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Behandlung empfindlicher Haut

Packung: 01 052 60 g D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Penta, collutorio

Fonte SA, Via Cattori 1, 6601 Locarno

N° AMM: **08678** Modo di vendita: **D** Index: 12.03.2. 13.12.2002

Composizione: 01 SALOLUM 2.7 g, THYMOLUM 220 mg, LEVOMENTHOLUM 440 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 1.8 g, ANISI AETHEROLEUM 440 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL corresp. ETHANOLUM 93 % V/V.

Indicazione: Infiammazioni della cavità orale

Confezione: 01 014 50 mL D

* Valevole fino al: 12 dicembre 2007

02 Phakolen, Kapseln

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **45168** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 02 A): GLYCINUM 100 mg, ACIDUM GLUTAMICUM 200 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA, B): CYSTEINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 290 mg, ACIDUM ASCORBICUM 175 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Alterungsprozess der Linse

Packung: 02 A weisse Kapseln / B blaue Kapseln

026 20 + 20 Kapseln B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.05.1998 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Phenylephrin 5% Blache, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **30300** Abgabekategorie: **B** Index: 11.02.0. 01.12.2002

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

Anwendung: Mydriatikum

Packung: 01 017 10 g B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.08.2002 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Plendil 5 mg, Retardtabletten**02 Plendil 10 mg, Retardtabletten****03 Plendil senior 2,5 mg, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **49166** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 09.12.2002Zusammensetzung: 01 FELODIPINUM 5 mg, ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 FELODIPINUM 10 mg, ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 FELODIPINUM 2.5 mg, ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 028 20 Retardtabletten B
036 50 Retardtabletten B
044 100 Retardtabletten B
02 052 20 Retardtabletten B
060 50 Retardtabletten B
079 100 Retardtabletten B
03 117 30 Retardtabletten B

* Gültig bis: 08. Dezember 2007

02 Prioderm, Cream Shampoo neue Formulierung

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel, Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **41595** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.5. 06.12.2002

Zusammensetzung: 02 MALATHIONUM 10 mg, LAURILSULFAS, AROMATICA, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bekämpfung von Kopf- und Filzläusen

Packungen: 02 043 40 g D
051 100 g D

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Prontolax, Dragées

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

Zul.-Nr.: **38076** Abgabekategorien: **D, B** Index: 04.08.11 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 BISACODYLUM 5 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Laxans

Packungen: 01 019 30 Dragées D
027 100 Dragées B
043 500 Dragées B

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Prontolax, Suppositorien

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

Zul.-Nr.: **38077** * Abgabekategorien: **D, B** Index: 04.08.2. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 BISACODYLUM 10 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Laxans

Packungen: 01 015 10 Suppositorien D
023 50 Suppositorien B

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Remexal, Spray

Lubapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **53317** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 90 mg, DIMETHYLIS SULFOXIDUM 45 mg, POLIDOCANOLUM 600 18 mg, DEXPANTHENOLUM 9 mg, DEXTROCAMPORA 5.5 mg, LEVOMENTHOLUM 27 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kutanes Antiphlogisticum

Packung: 01 022 50 mL D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Retin-A 0,5 mg, Crème**03 Retin-A 0,25 mg, Crème**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **37961** Abgabekategorie: **B** Index: 10.02.0. 18.12.2002Zusammensetzung: 01 TRETINOINUM 0.5 mg, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
03 TRETINOINUM 0.25 mg, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Acne vulgaris

Packungen: 01 019 30 g B

03 027 30 g B

* Gültig bis: 17. Dezember 2007

01 Retin-A 0.025 %, Gel**02 Retin-A 0.01 %, Gel**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **39380** Abgabekategorie: **B** Index: 10.02.0. 18.12.2002

Zusammensetzung: 01 TRETINOINUM 0.25 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

02 TRETINOINUM 0.1 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Acne vulgaris

Packungen: 01 013 30 g B

* Bemerkung: Sequenz 02 Retin-A 0.01%, Gel: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 17. Dezember 2007

01 Rexophtal N UD, Augentropfen

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54070** Abgabekategorie: **C** Index: 11.04.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 1.2 mg, COLOR.: METHYLTHIONINII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Konjunktivale Irritationen

Packung: 01 Unidosen zu 0.4 mL

012 10 Dose(n) C

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrationsurkunde vom 26.06.2000 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Riscom 5%, Gel

02 Riscom 10%, Gel

Lyron AG, Tiergartenrain 3, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **49673** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 13.12.2002

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

02 ETOFENAMATUM 100 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antirheumatikum

Packungen: 01 051 40 g C

078 100 g C

02 086 40 g C

094 100 g C

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

02 Roliwol S, Liniment

Stada (Schweiz) AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **49310** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 04.12.2002

Zusammensetzung: 02 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 45 mg, BENZYLIS NICOTINAS 40 ug, NONIVAMIDUM 1.25 ug, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antirheumatikum

Packung: 02 013 50 mL D

* Gültig bis: 03. Dezember 2007

01 Sangerol mint, Lutschtabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49436** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.3. 10.12.2002

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1.07 mg, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 8 mg, corresp. 160'000 U. FIP, TYROTHRINUM 10 mg, XYLITOLUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Packung: 01 017 20 Lutschtabletten D

* Gültig bis: 09. Dezember 2007

01 Sangerol mint, Spüllösung

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49437** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.3. 10.12.2002

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 5.33 mg, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 8 mg, corresp. 160'000 U. FIP, TYROTHRINUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, XYLITOLUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 131, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Anwendung: Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Packung: 01 021 200 mL D

* Gültig bis: 09. Dezember 2007

01 Sangerol, Spray

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51808** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.3. 10.12.2002

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 0.355 mg, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 0.53 mg corresp. 10'700 U. FIP, TYROTHRINUM 0.67 mg, PROPYLENGLYCOLUM, XYLITOLUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 131, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Packung: 01 010 20 mL D

* Gültig bis: 09. Dezember 2007

02 Septivon N, Lösung

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4056 Basel

Zul.-Nr.: **37816** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 05.12.2002

Zusammensetzung: 02 TRICLOCARBANUM 5 mg, CETRIMONII CHLORIDUM 6 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfiziens

Packungen: 02 019 250 mL D

027 120 mL D

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Sportusal sine Heparino, Spray

Permamed AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **50751** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 90 mg, DIMETHYLIS SULFOXIDUM 45 mg, POLIDOCANOLUM 600 18 mg, DEXPANTHENOLUM 9 mg, DEXTROCAMPORA 5.5 mg, LEVOMENTHOLUM 27 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kutanes Antiphlogistikum

Packung: 01 Pumpdosierspray
015 50 mL D

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

02 Supramox 750 mg, Tabletten**03 Supramox 1 g, Tabletten**

Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **50492** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 16.12.2002

Zusammensetzung: 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 750 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packungen: 02 044 10 Tabletten A

052 20 Tabletten A

03 060 10 Tabletten A

079 20 Tabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.05.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004

*** 03 Triallin, Dragées**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **49675** Abgabekategorie: **D** Index: 02.97.0. 05.12.2002

* Zusammensetzung: 03 ALLII SATIVI PULVIS 230 mg, ALLII SATIVI EXTRACTUM 72.5 mg corresp. ALLIINUM 3 mg, CRA-TAEGI EXTRACTUM SICCUM 40 mg corresp. FLAVONOIDEA 0.6 mg, GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM 10 mg, GINSENG EXTRACTUM SICCUM 50 mg corresp. GINSENOSEIDEA 0.5 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

* Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 03 062 90 Dragées D
070 180 Dragées D

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Triatec 1,25 mg, Tabletten

02 Triatec 2,5 mg, Tabletten

03 Triatec 5 mg, Tabletten

04 Triatec 10 mg, Tabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53875** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 16.12.2002

Zusammensetzung: 01 RAMIPRILUM 1.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 RAMIPRILUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 RAMIPRILUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
04 RAMIPRILUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

* Packungen: 04 Export B
04 084 20 Tabletten B
092 100 Tabletten B

Bemerkungen: Seq.01–03 Triatec 1,25/2,5 und 5 mg, Tabletten = Exportspezialität
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Trosyd, Crème

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **43947** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 TIOCONAZOLUM 10 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Dermatomykosen

Packung: 01 036 20 g C

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Trosyd, Spray-Lösung

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **45337** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 TIOCONAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 21 g et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM pro VASE 78 g.

Anwendung: Dermatomykosen

Packung: 01 022 125 mL C

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

*** 02 Uromitexan 400 mg, Lösung zur intravenösen Anwendung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **43407** Abgabekategorie: **B** Index: 05.99.0. 12.12.2002

Zusammensetzung: 02 MESNUM 400 mg, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

Anwendung: Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen

Packung: 02 031 15 Ampulle(n) B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Uromitexan Multidose 100 mg/1 mL, Lösung zur intravenösen Anwendung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **53401** Abgabekategorie: **B** Index: 05.99.0. 12.12.2002

Zusammensetzung: 01 MESNUM 1 g, NATRII EDETAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 104 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen

Packung: 01 015 5 Durchstichflasche(n) B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

03 Vicks Bleu sans sucre avec isomalt, bonbons pour la gorge à 2,0 g**04 Vicks Bleu sans sucre avec isomalt, bonbons pour la gorge à 3,65 g**

Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° AMM: **49459** Catégorie de remise: **E** Index: 12.03.9. 16.12.2002

* Composition: 03 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 5.5 mg, LEVOMENTHOLUM 4.7 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, COLOR.: E 131, E 132, EXCIPIENS pro PASTILLO.

04 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 10 mg, LEVOMENTHOLUM 8.7 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, COLOR.: E 131, E 132, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: En cas de toux et enrouement

Conditionnements: 03 Box
092 40 g E04 Sachet
084 58 g E

* Valable jusqu'au: 15 décembre 2007

01 Visaline, Dragées

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **41549** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 01 BUPHENINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, BETACAROTENUM 10 mg, alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, ACIDUM ASCORBICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hemeralopie

Packung: 01 017 60 Dragées B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.12.1998 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Vistagan Liquifilm 0,5 %, Augentropfen
03 Vistagan Liquifilm 0,25 %, Augentropfen
04 Vistagan Liquifilm 0,1 %, Augentropfen

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **47543** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 LEVOBUNOLOLI HYDROCHLORIDUM 5 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 LEVOBUNOLOLI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 LEVOBUNOLOLI HYDROCHLORIDUM 1 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: 01 037 1 x 5 mL B

045 3 x 5 mL B

03 010 1 x 5 mL B

029 3 x 5 mL B

04 088 1 x 5 mL B

096 3 x 5 mL B

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Vistagan Liquifilm 0,5% Unit Dose, Augentropfen

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **51798** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 LEVOBUNOLOLI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: 01 015 30 x 0,4 mL B

023 60 x 0,4 mL B

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

02 Vitamin A Blache, Augensalbe

* Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **22398** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 01.12.2002

Zusammensetzung: 02 RETINOLI PALMITAS 15'000 U.I., ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Binde- und Hornhautläsionen

Packung: 02 024 5 g B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.10.1999 (Änderung Firmennamen und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Vitamin B1 Streuli 100 mg/1 mL, Injektionslösung**04 Vitamin B1 Streuli 200 mg/2 mL, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **34077** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.3. 26.11.2002

Zusammensetzung: 02 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 200 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Vitamin B1-Präparat

Packungen: 02 088 10 Ampulle(n) B

04 193 10 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 25. November 2007

01 Weleda Aufbaukalk Nr. 1 Granulat, anthroposophisches Arzneimittel**02 Weleda Aufbaukalk Nr. 2 Granulat, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **15339** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 10.12.2002

Zusammensetzung: 01 APATIT D5 100 mg, CUCURBITA PEPO e FLORE D2 100 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

02 CONCHAE PULVIS 50 mg, QUERCUS D3 100 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Zur Förderung der Kalkassimilation

Packungen: 01 je 50 g Aufbaukalk Nr. 1 und Nr. 2

047 1 Kombipackung(en) D

01 je 100 g Aufbaukalk Nr. 1 und Nr. 2

055 1 Kombipackung(en) D

* Gültig bis: 09. Dezember 2007

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

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **14975** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.2. 19.12.2002

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

Anwendung: Lokalanästheticum

* Packungen:

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

Bemerkungen: Verzicht auf Sequenz 01, 0.5%, Pharmacode 136
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.08.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2002

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Adevit-Hydro ad us.vet., wässrige Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **45294** Abgabekategorie: **B** 13.12.2002

* Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 100'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 10'000 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 30 mg, ANTIOX.: E 320 0.2 mg, CONSERV.: E 216 0.3 mg, E 218 0.7 mg, PEG-35 CASTOR OIL, MACROGOLUM 400, AQUA ad INIJECTABILIA ad mL.

Anwendung: Mangel an Vitaminen A, D und E bei Rindern, Pferden und Schweinen

Packungen:	01 013	100 mL	B
	021	10 x 100 mL	B

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Ampitab 20 ad us.vet., Injektionssuspension

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **43941** Abgabekategorie: **A** 30.12.2002

Zusammensetzung: 01 AMPICILLINUM ANHYDRICUM 173 mg, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 011 100 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.09.1999 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Calgodip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel

Kleencare Hygiene AG, Nidfeldstrasse 5, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: **44913** Abgabekategorie: **D/Sp** 17.12.2002

Zusammensetzung: 01 IODUM 1.4 mg ut NONOXINOLUM-9-IODUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe bei Kühen

Packungen:	01 038	5 Liter	D/Sp
	046	20 Liter	D/Sp

* Gültig bis: 16. Dezember 2007

01 Cefa-Cure 50 ad us.vet., Tabletten
02 Cefa-Cure 200 ad us.vet., Tabletten
03 Cefa-Cure 1000 ad us.vet., Tabletten

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **51796** Abgabekategorie: **A** 18.12.2002

Zusammensetzung:	01	CEFADROXILUM ANHYDRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.	
	02	CEFADROXILUM ANHYDRICUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.	
	03	CEFADROXILUM ANHYDRICUM 1000 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.	
Anwendung:	01	Bakterielle Infektionen des Uro-Genitaltraktes, des Respirationstraktes und der Haut bei Hunden und Katzen	
	02	Bakterielle Infektionen des Uro-Genitaltraktes, des Respirationstraktes und der Haut bei Hunden und Katzen	
	03	Bakterielle Infektionen des Uro-Genitaltraktes, des Respirationstraktes und der Haut bei Hunden	
Packungen:	01 012	20 Tabletten	A
	047	5 x 20 Tabletten	A
	02 020	20 Tabletten	A
	055	10 x 10 Tabletten	A
	03 039	5 Tabletten	A
	063	10 x 5 Tabletten	A
* Gültig bis:		17. Dezember 2007	

01 Chorulon 1500 ad us.vet., Injektionspräparat
02 Chorulon 5000 ad us.vet., Injektionspräparat

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **49451** Abgabekategorie: **B** 04.12.2002

Zusammensetzung:	01	PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 1'500 U.I., MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS: DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, AQUA ad INIJECTABILIA, pro VITRO 5 mL.	
	02	PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 5'000 U.I., MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS: DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, AQUA ad INIJECTABILIA, pro VITRO 5 mL.	
Anwendung:		Gonaden stimulierendes Hormon für Rinder, Pferde und Hunde	
Packungen:	01	mit 5mL Lösungsmittel pro Fläschchen	
	016	5 Fl. à 1500 I.E.	B
	02	mit 5mL Lösungsmittel pro Fläschchen	
	024	5 Fl. à 5000 I.E.	B
* Gültig bis:		03. Dezember 2007	

*** 01 Drontal Plus ad us.vet., Tabletten**
02 Drontal Plus XL ad us.vet., Tabletten

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49615** Abgabekategorie: **B** 06.12.2002

* Zusammensetzung: 01 PRAZIQUANTELUM 50 mg, PYRANTELUM 50 mg ut PYRANTELI HYDROGENOEMBONAS, FEB-
 ANTELUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 PRAZIQUANTELUM 175 mg, PYRANTELUM 175 mg ut PYRANTELI HYDROGENOEMBONAS,
 FEBANTELUM 525 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Rund- und Bandwürmer bei Hunden

* Packungen: 01 035 120 Tabletten B
 02 043 20 Tabletten B

Bemerkung: Neue Dosierung

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

02 Duomycin ad us.vet., Suspension in Injektoren

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

Zul.-Nr.: **39392** Abgabekategorie: **A** 16.12.2002

Zusammensetzung: 02 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 2 MIO U.I., NEOMYCINUM 750 mg ut NEOMYCINI SUL-
 FAS, PROPYLENGLYCOLUM, NATRII EDETAS, HYDROXYETHYLCELLULOSUM, NATRII CITRAS,
 CONSERV.: E 218 10 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM, pro VASE 10 g.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 02 062 4 Injektoren A
 070 12 Injektoren A
 089 100 Injektoren A

* Gültig bis: 15. Dezember 2007

01 Encore, Insektizidhalsband für kleine und mittelgrosse Hunde

02 Encore, Insektizidhalsband für grosse Hunde

Inomark SA, via Pioda 12, 6900 Lugano

Zul.-Nr.: **53032** Abgabekategorie: **E** 11.12.2002

Zusammensetzung: 01 DIMPYLATUM 4.5 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

02 DIMPYLATUM 6.3 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: 01 Ektoparasiten bei kleinen und mittelgrossen Hunden

02 Ektoparasiten bei grossen Hunden

Packungen: 01 028 1 Halsband E
 02 036 1 Halsband E

* Gültig bis: 10. Dezember 2007

01 Endex 8.75% ad us.vet., Drench-Suspension

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **51376** Abgabekategorie: **B** 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 TRICLABENDAZOLUM 50 mg, LEVAMISOLI HYDROCHLORIDUM 37.5 mg, CONSERV.: E 210, E 216, E 218, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Magen-, Darm- und Lungenwürmer sowie Leberegelbefall bei Schafen

Packung: 01 064 800 mL B

* Gültig bis: 05. Dezember 2007

01 Esb3 30% ad us.vet., Pulver

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **33634** Abgabekategorie: **B** 11.12.2002

Zusammensetzung: 01 SULFACLOZINUM NATRICUM MONOHYDRICUM 30 % m/m, EXCIPIENS ad PULVEREM.

Anwendung: Kokzidiose, Salmonellose und Geflügelcholera bei Hühnern und Truthühnern

Packungen: 01 mit Messlöffel 10g

021 250 g B

01 056 4 x 250 g B

* Gültig bis: 10. Dezember 2007

01 Flubenol KH ad us.vet., Pâte

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

N° AMM: **49738** Catégorie de remise: **B** 16.12.2002

Composition: 01 FLUBENDAZOLUM 44 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 mL.

Indication: Anthelminthique pour chats et chiens

Conditionnement: 01 Seringue de pâte

013 7,5 mL B

* Valable jusqu'au: 15 décembre 2007

01 Intertocine-S ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **37595** Abgabekategorie: **B** 05.12.2002

* Zusammensetzung: 01 OXYTOCINUM 10 U.I., CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM ANHYDRICUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad mL.

* Anwendung: Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden, Katzen

Packungen: 01 020 25 mL B
039 50 mL B

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Lugol Biokema ad us.vet., pommade en injecteur

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

N° AMM: **44617** Catégorie de remise: **B** 16.12.2002

Composition: 01 IODUM 80 mg, KALII IODIDUM 800 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro VASE 20 g.

Indication: Endométrites, pyomètres chez les bovins

Conditionnements: 01 avec cathéters plastiques et gants d'application

048 10 injecteur(s) B
01 056 50 injecteur(s) B

* Valable jusqu'au: 15 décembre 2007

01 Mammaneopen ad us.vet., Suspension

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **45155** Abgabekategorie: **A** 02.12.2002

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 2 MIO U.I., NEOMYCINUM 750 mg ut NEOMYCINI SULFAS, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: NATRII DEHYDROACETAS 10 mg, pro VASE 10 g.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 01 013 12 Injektoren A
021 100 Injektoren A

* Gültig bis: 01. Dezember 2007

01 Natriumpropionat ufamed ad us.vet., Pulver

ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **52023** Abgabekategorie: **B** 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII PROPIONAS 100 % m/m.

Anwendung: Primäre und sekundäre Azetonämie, Indigestionen bei Rindern

Packung: 01 Beutel
017 1 kg B

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Oxytetra 200 ad us.vet., Injektionslösung

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **41709** Abgabekategorie: **A** 17.12.2002

Zusammensetzung: 01 OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM 200 mg, PROPYLENGLYCOLUM, N,N-DIMETHYLACE-TAMIDUM, POVIDONUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, AQUA ad INIJECTABILIA pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen

Packung: 01 014 100 mL A

* Gültig bis: 16. Dezember 2007

01 Oxytocin-20 Gräub ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **41498** Abgabekategorie: **B** 02.12.2002

Zusammensetzung: 01 OXYTOCINUM 20 U.I., NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 2 mg, AQUA ad INIJECTABILIA qs pro 1 mL.

Anwendung: Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden + Katzen

Packung: 01 Durchstechflaschen
013 5 x 10 mL B

* Gültig bis: 01. Dezember 2007

01 Palfivet ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **23826** Abgabekategorie: **A** 13.12.2002

* Zusammensetzung: 01 DEXTROMORAMIDUM 5 mg ut DEXTROMORAMIDI TARTRAS, AQUA ad INIJECTABILIA ad mL.

Anwendung: Analgetikum für Hunde

* Packung: 01 Durchstichflaschen
038 5 x 1 mL A

Bemerkungen: Das Präparat untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Paratect Flex Bolus ad us.vet.

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **49439** Abgabekategorie: **B** 16.12.2002

Zusammensetzung: 01 MORANTELUM 11.8 g ut MORANTELI HYDROGENOTARTRAS, EXCIPIENS pro BOLO.

Anwendung: Prophylaxe des Nematodenbefalls beim Jungrind während der Weidesaison

Packung: 01 016 10 boli B

* Gültig bis: 15. Dezember 2007

01 Perlutex ad us.vet., Tabletten

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

Zul.-Nr.: **37837** Abgabekategorie: **B** 02.12.2002

Zusammensetzung: 01 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gestagentherapie bei Hunden und Katzen

Packungen:	01 016	2x10 Tabletten	B
	024	5x10 Tabletten	B

* Gültig bis: 01. Dezember 2007

01 Permycin ad us.vet., Tabletten

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **55071** Abgabekategorie: **A** 30.12.2002

Zusammensetzung: 01 CLINDAMYCINUM 75 mg ut CLINDAMYCINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermie, Infektionen in der Maulhöhle bei Hunden

Packung:	01 Tabletten		
	002	100 Tabletten	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.02.2000 lautend auf Chassot AG, Belp

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Prevender Insektizidhalsband für kleine und mittelgrosse Hunde**02 Prevender Insektizidhalsband für grosse Hunde****03 Prevender Insektizidhalsband für Katzen**

Virbac (Switzerland) AG, Kanalstrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **51359** Abgabekategorie: **E** 11.12.2002

Zusammensetzung: 01 DIMPYLATUM 4.5 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

02 DIMPYLATUM 6.3 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

03 DIMPYLATUM 2.1 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: 01 Ektoparasiten bei kleinen und mittelgrossen Hunden

02 Ektoparasiten bei grossen Hunden

03 Ektoparasiten bei Katzen

Packungen:	01 011	1 Hundehalsband	E
	02 038	1 Hundehalsband	E
	03 046	1 Katzenhalsband	E

* Gültig bis: 10. Dezember 2007

01 Procaïn-Penicillin Streuli ad us.vet., Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: **41253** Abgabekategorie: **B** 17.12.2002

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 300'000 U.I., NATRII HYDROXIDUM, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, NATRII EDETAS, POLYVIDONUM K 17, SIMETHICONUM, ANTIOX.: E 223 8 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, ALCOHOL BENZYLICUS 5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Schweinen, Hunden und Katzen

Packungen: 01 037 100 mL B
045 10 x 100 mL B

* Gültig bis: 16. Dezember 2007

01 Program 133 mg ad us.vet., Suspension

02 Program 266 mg ad us.vet., Suspension

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **51905** Abgabekategorie: **D** 05.12.2002

Zusammensetzung: 01 LUFENURONUM 133 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE.
02 LUFENURONUM 266 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE.

Anwendung: Kontrolle und Vorbeugung von Flohbefall bei Katzen

Packungen: 01 024 6 Ampulle(n) D
02 032 6 Ampulle(n) D

* Gültig bis: 04. Dezember 2007

01 Spectam G.A. ad us.vet., solution injectable

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

N° AMM: **39914** Catégorie de remise: **A** 18.12.2002

Composition: 01 SPECTINOMYCINUM 100 mg ut SPECTINOMYCINI DIHYDROCHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Infections bactériennes chez les bovins

Conditionnement: 01 018 100 mL A

* Valable jusqu'au: 17 décembre 2007

01 Sterzwurmöl ad us.vet., ölige Suspension

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

Zul.-Nr.: **45598** Abgabekategorie: **B** 02.12.2002

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 1'500 U.I., RETINOLI PALMITAS 1'000 U.I., EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Sterzwurm bei Rindern

Packung: 01 012 250 mL B

* Gültig bis: 01. Dezember 2007

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humain

*** 01 Amoxicillin-Biochemie 250 mg, Kapseln**

* Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49925** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 19.12.2002

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 250 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: —

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2000

Nur für den Export bestimmt (Änderung ZulassungsinhaberIn und Präparate-namen)

Früher: Amoxicillin-Servipharm 250 mg, Kapseln

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Bepanthen, Lotion

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

Zul.-Nr.: **49069** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 25 mg, AROMATICA, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hautpflege

* Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt.

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Dihydroergot, Injektionslösung s.c., i.m.

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **13289** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 09.12.2002

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 1 mg, ETHANOLUM, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad Solutio-NEM pro 1 mL.

Anwendung: Therapie akuter Migräneanfälle

Packung: —

Bemerkung: Exportspezialität

* Gültig bis: 08. Dezember 2007

- 01 Genotropin MiniQuick 0,2 mg, Injektionspräparat
 02 Genotropin MiniQuick 0,4 mg, Injektionspräparat
 03 Genotropin MiniQuick 0,6 mg, Injektionspräparat
 04 Genotropin MiniQuick 0,8 mg, Injektionspräparat
 05 Genotropin MiniQuick 1 mg, Injektionspräparat
 06 Genotropin MiniQuick 1.2 mg, Injektionspräparat
 07 Genotropin MiniQuick 1.4 mg, Injektionspräparat
 08 Genotropin MiniQuick 1.6 mg, Injektionspräparat
 09 Genotropin MiniQuick 1,8 mg, Injektionspräparat
 10 Genotropin MiniQuick 2 mg, Injektionspräparat

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **54103** Abgabekategorie: **A** Index: 07.03.1. 18.12.2002

- Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 0.2 mg corresp. 0.6 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 0.4 mg corresp. 1.2 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 0.6 mg corresp. 1.8 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 0.8 mg corresp. 2.4 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 1 mg corresp. 3 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 06 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 1.2 mg corresp. 3.6 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 07 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 1.4 mg corresp. 4.2 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 08 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 1.6 mg corresp. 4.8 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 09 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 1.8 mg corresp. 5.4 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.
- 10 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 2 mg corresp. 6 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.25 mL pro VASE.

* Anwendung: Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs b. Turner-Syndrom, chron. Niereninsuff., PWS; Wachstumshormonmangel b. Erwachsenen

Packungen: —

Bemerkung: Exportspezialität

* Gültig bis: 17. Dezember 2007

03 Giludop 250, Infusionslösungskonzentrat

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **51839** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 12.12.2002

Zusammensetzung: 03 DOPAMINI HYDROCHLORIDUM 250 mg, NATRII CHLORIDUM, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, ANTIOX.: CYSTEINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Anwendung: Schockzustände, schwere Hypotonie, Prä-Schock

Packung: —

Bemerkung: Exportspezialität

* Gültig bis: 11. Dezember 2007

02 Katadyn Silber, Pulverspray

Katadyn Produkte AG, Birkenweg 4, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **23819** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 06.12.2002

Zusammensetzung: 02 KAOLINUM PONDEROSUM cum 10 % m/m ARGENTO USTUM 995 mg, ACIDUM BENZOICUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM.

Anwendung: Wundbehandlung

* Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Katadyn Silber, Streupuder

Katadyn Produkte AG, Birkenweg 4, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **31969** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 06.12.2002

Zusammensetzung: 01 KAOLINUM PONDEROSUM cum 10 % m/m ARGENTO USTUM.

Anwendung: Wundbehandlung

* Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Laevolac-Beutel, Pulver

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

Zul.-Nr.: **51380** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.12 13.12.2002

Zusammensetzung: 01 LACTULOSUM 10 g pro CHARTA.

Anwendung: Obstipation, portal-systemische Encephalopathie

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Laevolac-Lactulose-Konzentrat-orale Lösung, Sirup

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

Zul.-Nr.: 51005	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	13.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 LACTULOSUM 6.7 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Obstipation, portal-systemische Encephalopathie

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Retin-A, Lösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 37962	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	18.12.2002
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 TRETINOINUM 1 mg, ETHANOLUM 500 mg, MACROGOLUM 400, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Acne vulgaris

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 17. Dezember 2007

Exporte, Veterinärpräparate / Exports, Produits à usage vétérinaire

01 Ektomin 100 EC ad us.vet., emulgierbares Konzentrat

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **49427**

Abgabekategorie: **B**

16.12.2002

Zusammensetzung: 01 CYPERMETHRINUM 100 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Ektoparasiten bei Rindern

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 15. Dezember 2007

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

Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	--	-------	--

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	Abszess-Salbe S Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	23121	C	10.06.0.	31.12.2003
1	Acupan, Filmtabletten 3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon	39437	B	01.01.1.	31.12.2003
1	Airomir, Dosier-Aerosol 3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon	53268	B	03.04.3.	31.12.2003
1	Alpinamed, homöopathische Ginsengtropfen Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf	52467	D	20.01.0.	31.12.2003
1	Amoxi-Cophar 5 %, granulé pour suspension orale Cophar SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	54422	A	08.01.23	
1	Balsafissan N, baume Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	53861	D	10.06.0.	
1	Berodual Inhaletten, Kapseln Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel	48556	B	03.04.3.	31.12.2003
1	Berodual, Dosier-Aerosol Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel	44762	B	03.04.3.	31.12.2003
1	Bonidon-100, Rectocaps Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	44601	B	07.10.1.	31.12.2003
1	Brunocillin, Lactabs Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	30583	B	08.01.22	31.12.2003
1	Calendulin, Salbe Medinca R. Brandenberger & Co., Lüsiweg 2b, 6301 Zug	47080	D	10.06.0.	31.12.2003
1	Calmurid HC, Crème Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham	37807	B	10.05.2.	31.12.2003
1	Ciprin Uro, Tabletten Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf	56027	A	08.01.8.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Ciproxin Uro 100 mg, Tabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	53856	A	08.01.8.	
1	Clotam 200 mg, Kapseln Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich	43013	B	07.10.1.	
1	Demosept, Heil- und Wundsalbe Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	42129	D	10.06.0.	
1	Diclo-Cophar, solution injectable Cophar SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	54457	B	07.10.1.	
1	Drosana Nieren- und Blasentee, zuckerfrei auf Eiweissbasis, Granulat Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	49163	D	05.02.0.	31.12.2003
1	Etimonis 20 mg, gélules Ethypharm SA, Via Pizzamiglio 12, 6833 Vacallo	48905	B	02.04.1.	
1	Febrinal neue Formulierung, Filmtabletten Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen	52134	C	01.01.2.	31.12.2003
1	Frixol, Emulsion Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	12641	D	07.10.4.	31.12.2003
1	Frubiose Calcium forte, Trinkampullen Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel	18225	B	07.02.51	31.12.2003
1	Frubiose Calcium, Trinkampullen Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4002 Basel	18224	D	07.02.51	31.12.2003
1	Gerlecit, Kapseln Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen	45142	D	07.98.0.	31.12.2003
1	Gewodin, Tabletten Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	15107	D	01.01.2.	31.12.2003
1	Hustosol, Tabletten Pharmeso, Hauptbahnhofstrasse 6, 4500 Solothurn	51919	D	03.02.0.	31.12.2003
7	IVF TenderWet, Gel IVF HARTMANN AG, Victor von Bruns-Strasse, 8212 Neuhausen am Rhf.	51430	D	10.06.0.	31.03.2003
1	Isla-Moos Pastillen, ohne Zucker, mit Sorbitol Pharmakos AG, Löwenstrasse 59, 8001 Zürich	44902	E	12.03.9.	31.12.2003
1	Kestomatine, tablettes Kramer Pharma SA, 46, avenue de Boveresse, 1000 Lausanne	27103	D	04.04.0.	30.06.2003
1	Lécithine de soja/Sojalezithin L'équilibre Vital, granulés Montasell Import-Export, Moulin de la Trême, 1635 La Tour-de-Trême	54515	D	07.98.0.	31.12.2003
1	Lithofalk, Filmtabletten Phardi AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen	49361	B	04.99.0.	31.12.2003
1	Maxair, Dosier-Aerosol (Autohaler) 3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon	44482	B	03.04.3.	31.12.2003
1	Morga Frauenmänteli-Tee, geschnittene Droge Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel	45572	E	04.09.0.	31.12.2003

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Morga Rosmarinblätter-Tee, geschnittene Droge Morga AG, 9642 Ebnat-Kappel	45571	E	04.99.0.	31.12.2003
1	Morga Zitronenmelissenblätter-Tee, geschnittene Droge Morga AG, , 9642 Ebnat-Kappel	45575	E	04.99.0.	31.12.2003
1	Mutamycin 5 mg, Injektionspräparat Bristol-Myers Squibb AG, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	44657	A	07.16.1.	31.12.2003
1	Nasivin 0,05 %, Gel Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen	41169	D	12.02.1.	31.12.2003
1	Neuro-B, Dragées Bio-Labor AG, Seestrasse 26, 8702 Zollikon	29446	D	07.98.0.	31.12.2003
1	Nicaphlogyl nouvelle formule, dragées Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	51617	C	01.01.2.	31.12.2003
1	A. Vogel Nierentee, geschnittene Kräuter Bioforce AG, , 9325 Roggwil	29761	D	05.02.0.	31.12.2003
1	Niflugel, Gel Upsamedica SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	51598	C	07.10.4.	30.11.2003
1	Oligosol F, Doseur Oligosol AG, Untermattweg 8, 3001 Bern	45898	B	07.02.11	31.03.2003
1	Omida, homöopathische Schlaftröpfchen für Frauen Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	49611	D	20.01.0.	31.12.2003
1	Paramundol, Tinktur Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	34178	D	13.04.0.	31.12.2003
1	Phlogidermil, pommade Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	24293	D	07.10.4.	31.12.2003
1	Pidocal 500, poudre Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	52383	D	07.02.1.	31.12.2003
1	Practo-Clyss Klistier, Lösung B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	26324	D	04.08.2.	31.12.2003
1	Renodoron Tabletten, anthroposophisches Heilmittel Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim	18606	B	20.02.0.	31.12.2003
1	Drosana Resiston Phytocaps neue Formel, Kapseln Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	42598	D	03.99.0.	31.12.2003
1	Rheumatee *H*, Teemischung Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	41144	D	07.10.2.	31.12.2003
1	Salus Brennessel-Tee, geschnittene Droge Dr. Dünner AG, Hausenstrasse 35, 9533 Kirchberg	45121	E	05.02.0.	31.12.2003
1	Salus Lindenblüten-Tee, geschnittene Droge Dr. Dünner AG, Hausenstrasse 35, 9533 Kirchberg	45122	E	03.99.0.	31.12.2003
1	Salus Schafgarben-Tee, geschnittene Droge Dr. Dünner AG, Hausenstrasse 35, 9533 Kirchberg	45123	E	04.07.1.	31.12.2003
1	Salus Zinnkraut-Tee, geschnittene Droge Dr. Dünner AG, Hausenstrasse 35, 9533 Kirchberg	45124	E	05.02.0.	31.12.2003
1	Sanhelios Venen-Kapseln Ars Vitae GmbH, Weingartenstrasse 9, 8803 Rüschiikon	43782	D	02.08.1.	31.12.2003

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Schwarzwald-Tannen-Bonbons Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	29217	E	12.03.9.	31.12.2003
1	Sectral, Tabletten Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	42365	B	02.03.0.	31.03.2003
1	Servidrat L.S. (Low Sodium), Brausetabletten Servipharm AG, Basel, Lichtstrasse 35, 4002 Basel	48187	D	07.02.7.	31.12.2003
1	Sidroga Tausengüldenkraut, geschnittene Droge Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen	41686	D	04.07.1.	31.12.2003
1	Solu-Dacortin 25 mg, Injektionspräparat i.v., i.m. Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon	24519	B	07.07.22	31.12.2003
1	Spasmo-Barbamin, Suppositorien für Erwachsene G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	29350	C, B	01.01.2.	31.12.2003
1	Sterax, Crème Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham	45189	B	10.05.1.	31.12.2003
1	Taxofit Magnesium, Brausetabletten Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich	49896	D	07.02.1.	
1	Tussipect, Pastillen Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof	33698	D	03.03.2.	31.12.2003
1	Tylenol Kinder, Kautabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	44996	D	01.01.1.	
1	Valverde Stuhlregulans Granulat/ Régulateur du transit intestinal granulat Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	55116	D	04.08.13	31.12.2003
1	Wala Schlehen-Elixier, Heilmittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis Wala Schweiz GmbH, Waaghausgasse 3, 3011 Bern	33423	D	20.02.0.	31.12.2003
1	Wala Weissdorn-Elixier, Heilmittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis Wala Schweiz GmbH, Waaghausgasse 3, 3011 Bern	33424	D	20.02.0.	31.12.2003
1	Weleda Aufbaukalk Nr. 2 Pulver, Heilm. a. Grundl. anthropos. Erkenntnis Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim	18084	D	20.02.0.	31.12.2003
1	Xylestesin-S special, Injektionslösung 3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüslikon	37556	B	13.01.2.	31.12.2003
1	Zellerbalsam, Pastillen Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	49402	D	04.99.0.	31.12.2003

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire					
1	Cortival ad us.vet., Injektionslösung Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6302 Zug	51199	B		31.12.2003
1	Finadyne Canis ad us.vet., Injektionslösung Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	48983	B		31.12.2003
1	Maxutrim 400/80 ad us.vet., Tabletten Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	50041	A		
1	Methigel ad us.vet., Paste Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	49134	B		31.12.2003
Exporte / Exports					
1	Actron, Filmtabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	52174	B	07.10.1.	
1	Arnika Gel Luitpold, Gel Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 8117 Fällanden	51563	D	07.10.4.	
1	Connettivina, compresses médicamenteuses Laboratoire Medidom SA, 24, avenue de Champel, 1206 Genève	50559	C	10.06.0.	
1	Connettivina, crème Laboratoire Medidom SA, 24, avenue de Champel, 1206 Genève	50560	C	10.06.0.	
1	Etidoxine 100 mg, gélules Ethypharm SA, Via Pizzamiglio 12, 6833 Vacallo	48903	A	08.01.5.	
1	Naprosyn 250, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	39418	B	07.10.1.	
1	Naprosyn EC 250 mg, Filmtabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	50499	B	07.10.1.	
1	Naprosyn Retard 750 mg, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	50728	B	07.10.1.	
1	Rivalgyl, elisir Rivopharm SA, , 6928 Manno	44882	D	01.01.1.	
1	Servidrat, Brausetabletten Servipharm AG, Basel, Lichtstrasse 35, 4002 Basel	45513	D	07.02.7.	
1	Tridocine-75 mg, gélules Ethypharm SA, Via Pizzamiglio 12, 6833 Vacallo	48904	B	07.10.1.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
Exporte Tierarzneimittel / Exports à usage vétérinaire					
1	Benadryl N Hustensaft ad us.vet. Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf	50859	C		
1	Benadryl N Hustensaft mit Codein ad us.vet. Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf	50860	C		
1	Capsolin V ad us.vet., Salbe Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf	35843	C		
1	Surital 1g ad us.vet., Injektionspräparat Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf	39177	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 werden:

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

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
Humanpräparate/Produits à usage humain			
Bepanthen, Lotion Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach	49069	D	10.10.0.
Katadyn Silber, Pulverspray Katadyn Produkte AG, Birkenweg 4, 8304 Wallisellen	23819	D	10.06.0.
Katadyn Silber, Streupuder Katadyn Produkte AG, Birkenweg 4, 8304 Wallisellen	31969	D	10.06.0.
Retin-A, Lösung Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	37962	B	10.02.0.

