

Journal

Swissmedic

12/2004

03. Jahrgang
03^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		
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
An die betroffenen Spitäler und Institutionen der Schweiz	1274	Chargenrückrufe	1300
Arzneimittel Nachrichten		Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	1304
Zulassung des ersten Angiogenese Inhibitors gegen metastasiertes Karzinom des Kolons oder Rektums: Avastin®	1280	Neuzulassung eines Blutproduktes	1306
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Emtriva®	1282	Neuzulassungen	1308
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Primovist®	1284	Revisionen und Änderungen der Zulassung	1316
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Exanta®	1286	Widerruf der Zulassung	1448
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Relestat®	1288	Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	1451
Regulatory News		Befristete Bewilligung	1452
Erläuterungen zur Umverteilung eines Wirkstoffes in eine Stoffliste mit liberalerer Abgabekategorie gemäss HMG	1290	Erloschene IKS-Registrierung	1453
Medizinprodukte		Sistierung der Zulassung	1454
Anwendung von hochenergetischen Lasern in Medizin und Kosmetik	1292	Berichtigung	1454
Ibuprofen in der Selbstmedikation: Umteilung in die Abgabekategorie D	1296		

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

	Page		
Actualités		Miscellanées	
Aux hôpitaux et établissements de soins concernés en Suisse	1277	Retrait de lots	1302
Médicaments		Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	1304
Autorisation du premier inhibiteur de l'angiogenèse dans le traitement du cancer colo-rectal métastatique: Avastin®	1281	Nouvelle autorisation d'un produit sanguin	1307
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Emtriva®	1283	Nouvelles autorisations	1308
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Primovist®	1285	Révisions et changements de l'autorisation	1316
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Exanta®	1287	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1448
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Relestat®	1289	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	1451
Réglementation		Autorisation de mise sur le marché limitée	1452
Explications sur le classement d'un principe actif dans une autre liste de substances correspondant à une catégorie de remise moins contraignante en vertu de la LPT	1291	Enregistrement OICM échus	1453
Dispositifs médicaux		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	1454
Utilisation de lasers de forte puissance à des fins médicales et cosmétiques	1294	Rectification	1454
Ibuprofen en automédication: transfert vers le catégorie de remise D	1298		

Annuaire Swissmedic

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

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

Légende

Catégories de remise

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

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

An die betroffenen Spitäler und Institutionen der Schweiz

Dopamin B. Braun Zusatzampullen Verzicht per 31. Dezember 2004 – Swissmedic erteilt eine befristete Bewilligung für Dopamin Fresenius 250mg/50ml aus Österreich

Swissmedic wurde mit Schreiben vom 15. März 2004 von der Firma B. Braun darüber informiert, dass sie auf das Arzneimittel Dopamin B. Braun, Zusatzampullen per 31. Dezember 2004 verzichten wird.

Daraufhin hat Swissmedic nach Möglichkeiten gesucht, die durch den Verzicht für das Präparat Dopamin B. Braun, Zusatzampullen entstehende Lücke zu überbrücken. Die Firma Fresenius Kabi (Schweiz) AG in Stans hat sich auf unsere Anfrage hin bereit erklärt, im Rahmen einer befristeten Bewilligung (gem. HMG Art. 9 Abs. 4) ihr Dopamin-Präparat, Dopamin Fresenius, Infusionslösung 250mg/50ml, eine Sonderanfertigung für österreichische Spitäler, deren Zulassung inzwischen in Österreich beantragt ist, in der Schweiz zu vertreiben und damit die Verfügbarkeit von Dopamin sicherzustellen.

Der Antrag ist inzwischen bei der Swissmedic eingetroffen. Die befristete Bewilligung wurde am 8. Dezember 2004 ausgestellt mit Gültigkeitsdauer 31. Dezember 2005.

Eingeführt und vertrieben werden dürfen die Packungen in österreichischer Aufmachung mit der schweizerischen Packungsbeilage und mit einem speziellen Aufkleber, welcher auf die befristete Bewilligung und die Vertriebsfirma in der Schweiz hinweist. Die Firma wird verpflichtet, eine Liste über die in Verkehr gebrachten Packungen (inkl. Angabe der Chargen-Nr.) und deren Empfänger zu führen.

Vergleich der Zusammensetzung

Dopamin B. Braun 250mg, Zusatzampullen

1 Ampulle enthält
Dopamini hydrochloridum 250 mg
Natrii chloridum
Antiox: E223
Aqua ad injectionem q.s. solutionem pro 10 ml

Dopamin Fresenius

1 Infusionsflasche enthält
Dopamini hydrochloridum 250 mg
Natrii chloridum
Acetylcysteinum
Natrii edetas
Aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml

Bitte beachten Sie die Unterschiede bezüglich Volumen der Zusatzampulle (10 ml) resp. Infusionsflasche (50 ml) bei unveränderter Gesamt-Wirkstoffmenge (in beiden Fällen 250 mg) sowie die Unterschiede bezüglich Hilfsstoffe.

Packungsgrösse

Dopamin Fresenius ist erhältlich in Packungen mit 10 Infusionsflaschen à 50 ml Infusionslösung.

Weitere Informationen zu den beiden Arzneimitteln

Alle weiteren Informationen entnehmen Sie bitte der beiliegenden schweizerischen Fachinformation Dopamin Fresenius, Infusionslösung.

FACHINFORMATION / PACKUNGSBEILAGE

Dopamin Fresenius 250 mg**Zusammensetzung:**

Wirkstoff: Dopamin HCl

Hilfsstoffe: Natriumchlorid, N-Acetyl-L-cystein,
Natrium-EDTA · 2H₂O, Aqua ad IniectionemGalenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit:
Injektionslösung

1 Glasflasche der anwendungsfertigen Lösung enthält:

	Dopamin 250 mg
Dopamin -	250 mg
Natriumchlorid	375 mg
N-Acetyl-L-cystein	5 mg
Natrium-EDTA · 2H ₂ O	5 mg
Aqua ad Iniectionem q.s. ad solutionem pro 50 ml	
Osmolarität	311 mosm/l

Indikationen/Anwendungsgebiete

Herz-Kreislauf-Schock, verursacht durch Myokardinfarkt, Trauma, Endotoxin-Septikämie, chirurgische Eingriffe am offenen Herzen, Nierenversagen.

Patienten, bei denen physiologische Parameter, wie Myokardleistung, Blutdruck und Hämazitvolumen, noch keine tiefgreifende Störungen erlitten haben, sprechen besonders günstig auf Dopamin an. Die Prognose ist umso besser, je kürzer das Zeitintervall zwischen Symptombeginn und Therapiebeginn mit Volumenersatz und Dopamin ist. Schwere akute Hypotonie.

Dosierung/Anwendung

Dosierung und Behandlungsdauer richten sich nach dem individuellen Ansprechen der hämodynamischen Parameter des Patienten.

Dopamin Fresenius muss streng intravenös und - wegen der kurzen Halbwertszeit von Dopamin - als kontinuierliche Dauerinfusion verabreicht werden. Wie bei allen potenten i.v. verabreichten Arzneimitteln muss die Infusionsgeschwindigkeit sorgfältig kontrolliert werden, um eine unbeabsichtigte Überdosierung auszuschließen. Daher wird dringend empfohlen, die Infusionslösung mit Hilfe einer geeigneten Dosierungspumpe zu verabreichen.

Eine eventuelle Hypoxämie muss vor und eine eventuelle Hypoxie, Hyperkapnie oder Azidose müssen vor oder während der Verabreichung von Dopamin Fresenius kontrolliert werden.

Dosierung

Herz-Kreislauf-Schock: 4-10 µg/kg Körpergewicht und Minute. Die Infusion wird im allgemeinen mit einer Infusionsrate von 2-5 µg/kg Körpergewicht und Minute begonnen und bis zum Erreichen der erwünschten Wirkung in Intervallen von 10-30 Minuten um 1-4 µg/kg Körpergewicht und Minute gesteigert.

In schweren Fällen kann mit einer Infusionsrate von 5 µg/kg Körpergewicht und Minute begonnen und in 15minütigen Intervallen um ca. 5 µg/kg Körpergewicht und Minute gesteigert werden. In Ausnahmefällen können kurzfristig maximal 20-50 µg/kg Körpergewicht und Minute gegeben werden.

Dosierungen von mehr als 10 µg/kg Körpergewicht und Minute sollten aber nach Möglichkeit vermieden werden, da in diesen Bereich zunehmend die Wirkung von Dopamin aus Alpha-Rezeptoren in den Vordergrund tritt und Nebenwirkungen wie Tachycardie und extreme Vasokonstriktion auftreten können. Eine Abnahme der Hämatscheidung bei ausreichendem Perfusionsdruck zeigt, dass die optimale Dosierung für die Nieren überschritten ist.

Eine Kombination mit anderen Katecholaminen bzw. der Substitution durch ein Präparat mit einer stärkeren vasokonstriktorischen Wirkung ist angezeigt, wenn auch bei einer Dosierung von 10 µg/kg Körpergewicht und Minute der erwünschte kardiovaskuläre Effekt nicht erzielt werden kann. Bei Auftreten einer Hypotonie sollte die Infusionsgeschwindigkeit erhöht werden. Schwere akute Hypotonie: Die Infusion wird im allgemeinen mit einer Rate von 2-5 µg/kg Körpergewicht und Minute begonnen

und entsprechend der arteriellen Drucksteigerung in Intervallen von 2-5 Minuten bis zu einer Maximalrate von 20-50 µg/kg Körpergewicht und Minute erhöht.

Im Falle eines Fortbestehens der Hypotonie sollte das Präparat durch ein solches mit einer stärkeren vasokonstriktorischen Wirkung ersetzt werden.

Während der Anwendung sind Blutdruck, Herz auskultation, EKG und Hämatscheidung sorgfältig zu überwachen. Bei Auftreten von Symptomen wie übermäßiges Ansteigen des diastolischen Blutdruckes, verminderte Hämatscheidung, Tachycardie oder Herzrhythmusstörungen ist die Infusionsrate zu reduzieren oder die Behandlung abzubrechen.

Die Anwendungsdauer ist vom jeweiligen klinischen Zustand abhängig. Es liegen Erfahrungen über die Anwendung über bis zu 4 Wochen vor. Es ist jedoch darauf zu achten, dass nach 70-90 Stunden Dauerinfusion mit dem Entstehen einer Toleranz gerechnet werden muss.

Bei Ende der Therapie sollte die Infusionsrate plötzlich abgesetzt, sondern die Infusionsrate allmählich reduziert werden.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Bei Patienten mit peripherer Verschlusskrankheit wird aus Sicherheitsgründen eine niedrigere initiale Infusionsrate von 1 µg/kg Körpergewicht und Minute empfohlen.

Bei Patienten, die innerhalb von 2-3 Wochen vor Beginn der Therapie MAO-Hemmer eingenommen haben, ist die o.a. Initialexe auf ein Zehntel zu reduzieren (siehe <Interaktionen>).

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates, Schocksyndrom bei Volumenmangel, tachycardie Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern, Thyreotoxikose, Phäochromozytom, Engwinkelglaukom, Blasenentleerungsstörungen, insbesondere bei benigner Prostatahyperplasie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit und akutem Myokardinfarkt.

Bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (Atherosklerose, Endarteriitis diabetica, M. Raynaud, Thrombangiitis obliterans, Bräunungen, Pemphig) können unter längerer und höher dosierter Dopamin-Therapie Nekrosen der Haut und der Nerven auftreten. Patienten mit einschlägiger Anamnese sind gut zu überwachen.

Eine versehentlich paravenöse Infusion kann zu paravenösen Nekrosen führen (siehe <Unserwünschte Wirkungen>). Notfalls ist als Gegenmaßnahme die sofortige lokale Infiltration von Phentolamin in das Extravasat angezeigt.

Vorsichtsmaßnahmen bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen: siehe <Interaktionen>.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dopamin bei Kindern sind nicht nachgewiesen, doch wurde über periphere Gangrän bei Neugeborenen und Kleinkindern berichtet.

Interaktionen

Bei gleichzeitiger Verabreichung der folgenden Substanzen ist Dopamin wegen des Auftretens von Interaktionen mit besonderer Vorsicht zu verwenden:

Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer: Steigerung und beträchtliche Verlängerung der Wirkung von Dopamin durch Verlangsamung seines metabolischen Abbaus (siehe <Spezielle Dosierungsanweisungen>).

Trizyklische Antidepressiva: Herzrhythmusstörungen.

Cyclopropol, Halothan oder andere halogenierte Anästhetika: Herzrhythmusstörungen.

Phenytoin: Blutdruckabfall und Bradykardie.

Herzglykoside: Herzrhythmusstörungen.

Antihypertonika: Verlangsamung der glomerulären Filtration.

Furosemid: Zunahme der glomerulären Filtration.

Alpha-2-Rezeptorenblocker: Blutdruckabfall mit Bradykardie.

Beta-2-Rezeptorenblocker: Blutdruckanstieg mit Bradykardie.

Mutterkornalkaloide: Maximale periphere Vasokonstriktion, Gangrän.

Guanethidin: verstärkte sympathikomimetische Wirkung.

Katecholamine: Arrhythmien.

Phosphodiesterasehemmer: Blutdruckabfall.

Schwangerschaft/stillzeit

Im Tierversuch ergab sich kein Hinweis auf ein teratogenes Potential. In einer Untersuchung an Ratten kam es zu einer Verlängerung der Überlebensrate der Neugeborenen und bei den Überlebenden zu einem gehäuftem Auftreten von Katarakten. Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung am Menschen liegen nicht vor. Unter diesen Umständen soll das Medikament nur verabreicht werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Dopamin in die Muttermilch übertritt; doch kann auf Grund der Indikationen das Stillen während einer Verabreichung von Dopamin ausgeschlossen werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen
 Irrelevant wegen stationärer Anwendung.

Unerwünschte Wirkungen

Störungen Nervensystem:

Häufig: Kopfschmerzen, Tremor, Unruhegefühl.

Funktionsstörungen Herz:

Häufig: ventrikuläre Herzrhythmusstörungen, Tachykardie, pektangiose Beschwerden, Hypotension, Palpitationen.
 Selten: Überleitungsstörungen, Bradykardie, Hypertension.

Vaskuläre Störungen:

Häufig: Vasokonstriktion, Abnahme der Nierendurchblutung, Durchblutungsstörungen in den Extremitäten (insbesondere nach höheren Dosen (bei peripher arterieller Verschlusskrankheit schon nach niedriger Dosierung), unter Umständen bis zum Auftreten von Nekrosen und Gangrän.

Respiratorische, thorakale und mediastinale Störungen:

Häufig: Dyspnoe.

Gastrointestinale Störungen:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Haut- und Subkutisgewebe Störungen:

Selten: Fibrosektion.

Nieren und Harnwege:

Selten: Polyurie.

Untersuchungen / Laborwerte:

Selten: Verbreitete QRS-Komplex, erhöhte BUN-Werte.

Reaktionen an der Applikationsstelle:

Lokal sind nach paravenöser Fehlapplikation Nekrosen möglich.

Gegenmassnahmen: Rascher Infusionsstopp!

Antidot: Phentolamin lokal (5-10 mg, gelöst in 10 ml 0,9% NaCl-Lösung).

Überdosierung

Mit zunehmender Dosierung setzt zusätzlich zur Beta-Rezeptorenstimulation eine Alpha-Rezeptorenstimulation ein, die schliesslich überwiegt. Als Zeichen einer Überdosierung müssen angesehen werden:

Herzstopfen (aufgrund der Erhöhung des Schlagvolumens), Anstieg der Herzfrequenz bei gleichzeitiger Abnahme des Schlagvolumens, Herzrhythmusstörungen (Sinustachykardie, supraventrikuläre und ventrikuläre Extrasystolen), Anstieg des diastolischen Blutdruckes, Abnahme der Harnausscheidung, Angha-pectoris-Anfälle, insbesondere bei Patienten mit Erkrankung der Koronargefässe. Beginnende Lungenstauung bis zum Lungenödem bei extremer Überdosierung.

Unabhängig von der verabreichten Dosis ist bei Auftreten einer ausgeprägten Herzfrequenzsteigerung oder dem gehäuftem Auftreten von Herzrhythmusstörungen eine weitere Dosissteigerung kontraindiziert. Zur Therapie ist bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung die Infusionsrate zu reduzieren oder die Behandlung abzubrechen. Aufgrund der kurzen Wirkdauer von Dopamin sind im Allgemeinen keine zusätzlichen Massnahmen erforderlich.

Gegebenenfalls ist die Gabe von Glyzerolnitrat oder Nitroglycerin zur Senkung der Vorlast bzw. Nachlast des Herzens zu erwägen. Nur in schwersten Fällen ist die Gabe eines Alpha- oder Beta-Rezeptorenblockers, bei Unruhezuständen die Verabreichung von Sedativa oder Tranquillizem erforderlich.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: C01CA04

Dopamin stimuliert adrenerge Rezeptoren des sympathischen Nervensystems sowie dopaminerge Rezeptoren in renalen, mesenterialen, coronaren und intracerebralen Gefässen.

Die Wirkung ist dosisabhängig:

Bei niedrigen Dosen (0,5-2 µg/kg Körpergewicht und Minute) wirkt Dopamin vermutlich hauptsächlich auf dopaminerge Rezeptoren und führt zu mesenterialer und renaler Vasodilatation. Die renale Vasodilatation führt zu einem Anstieg des renalen Blutflusses, der glomerulären Filtrationsrate, der Urin- und Natriumausscheidung.

Bei niedrigen bis mittelhohen Dosen (2-5 µg/kg Körpergewicht und Minute) wirkt Dopamin zusätzlich durch Stimulierung von Beta-1-Adrenorezeptoren und Freisetzung von Noradrenalin positiv inotrop. Dies führt über einen Anstieg der kardialen Kontraktilität und des Schlagvolumens zu einer Erhöhung der Herzleistung. Der systolische Blutdruck und der Pulsdruck steigen an, während der diastolische Blutdruck nicht beeinflusst wird oder nur leicht ansteigt. Koronarer Blutfluss und myokardialer Sauerstoffverbrauch nehmen im allgemeinen zu.

Bei höheren Dosen (ab 5 µg/kg Körpergewicht und Minute) führt Dopamin durch Stimulierung von Alpha-Adrenorezeptoren zu einem Anstieg des peripheren Widerstandes und einer renalen Vasokonstriktion und demzufolge zu einer Einschränkung der Harnausscheidung, systolischer und diastolischer Blutdruck steigen infolge einer erhöhten Herzleistung und des erhöhten peripheren Widerstandes.

Die Wirkung beginnt innerhalb von 5 Minuten nach Infusionsbeginn und hält nach Ende der Infusion weniger als 10 Minuten an.

Pharmakokinetik

Distribution:

Nach i.v. Verabreichung verteilt sich Dopamin im ganzen Körper; durchquert jedoch im therapeutischen Dosisbereich die Blut-Hirn-Schranke nicht. Es ist nicht bekannt, ob Dopamin die Plazenta durchquert oder in die Muttermilch übertritt.

Metabolismus:

Dopamin wird in Leber, Nieren und Plasma mittels Mono-Amino-Oxidase (MAO) und Catechol-O-Methyltransferase (COMT) grösstenteils nach zu inaktiven Metaboliten umgewandelt. Jedoch wurden etwa 25% der Dosis in den Nervenzellenden sympathischer Fasern zu Noradrenalin metabolisiert.

Elimination:

Die Elimination erfolgt überwiegend renal. Die Plasmahalbwertszeit beträgt etwa 2 Minuten.

Präklinische Daten

Es liegen keine relevanten präklinische Daten vor.

Sonstige Hinweise

Hinweis

Dopamin-Präparate dürfen keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden.

Inkompatibilitäten

Dopamin-Lösungen dürfen nicht mit alkalischen Lösungen (z.B. Bicarbonat, Eisenalzen und oxidierenden Substanzen) gemischt werden, da Dopamin dadurch zersetzt wird.

Besondere Lagerungshinweise

Verfalldatum beachten.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht und UV-Strahlung geschützt aufbewahren.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen in unversehrten Behältern verwendet werden.

Zusassungsvermerk

Zul.-Nr. 53-191 (Satismedica)

Packungen

Dopamin Fresenius 250 mg 10 x 50 ml

Zulassungsinhaber/in

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, 6371 Stans

Stand der Information

August 2003



Aux hôpitaux et établissements de soins concernés en Suisse

Dopamin B. Braun, ampoules additives Renoncia-tion à la commercialisation à compter du 31 décembre 2004 – Swissmedic octroie une autorisation de mise sur le marché limitée à la préparation Dopamin Fresenius 250 mg / 50 ml en provenance d'Autriche

En date du 15 mars 2004, la société B. Braun a informé Swissmedic qu'elle avait décidé de ne plus commercialiser le médicament Dopamin B. Braun, ampoules additives, à compter du 31 décembre 2004.

Swissmedic a alors cherché une solution pour éviter toute interruption de l'approvisionnement en dopamine, et à notre demande, la société Fresenius Kabi (Schweiz) AG, sise à Stans, s'est déclarée prête à commercialiser en Suisse sa préparation Dopamin Fresenius, solution pour perfusion 250 mg / 50 ml, fabriquée spécifiquement pour les hôpitaux autrichiens et pour laquelle une demande d'autorisation a été déposée en Autriche. Pour ce faire, il était prévu que la société Fresenius Kabi (Schweiz) AG bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché limitée (en vertu de l'art. 9, al. 4 LPT_H).

La demande correspondante est parvenue à Swissmedic, qui a délivré en date du 8 décembre 2004 l'autorisation de mise sur le marché limitée (jusqu'au 31 décembre 2005).

Les conditionnements autrichiens peuvent être importés et commercialisés en Suisse pour autant qu'ils contiennent la notice d'emballage suisse et qu'ils soient munis d'un autocollant spécifique indiquant le nom du distributeur en Suisse et le fait que l'autorisation a été délivrée pour une durée limitée. La société Fresenius Kabi (Schweiz) AG doit en outre tenir à jour une liste des emballages mis sur le marché, avec indication des numéros de lots et de leurs destinataires.

Comparaison entre la composition des deux produits

Dopamin B. Braun 250 mg, ampoules additives

1 ampoule contient:
Dopamini hydrochloridum 250 mg
Natrii chloridum
Antiox: E223
Aqua ad injectionem q.s. solutionem pro 10 ml

Dopamin Fresenius

1 flacon pour perfusion contient:
Dopamini hydrochloridum 250 mg
Natrii chloridum
Acetylcysteinum
Natrii edetas
Aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml

Nous attirons votre attention sur la différence de contenance entre les ampoules additives (10 ml) et le flacon pour perfusion (50 ml) pour une même quantité totale de principe actif (250 mg dans les deux cas) ainsi que sur les différences au niveau des excipients.

Conditionnement

Dopamin Fresenius est disponible en boîtes de 10 flacons pour perfusion de 50 ml.

Informations complémentaires sur les deux médicaments

Pour connaître toutes les autres informations veuillez vous référer à l'information professionnelle suisse de Dopamin Fresenius, solution pour perfusion, ci-jointe.

INFORMATION SPÉCIAISÉE / NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT

Dopamin Fresenius 250 mg**Composition:****Principe actif:** Dopamine - HCl**Actifs:** Chlorure de sodium, N-acétyl-L-cystéine, EDTA sodique 2H₂O, Aqua ad Inyectabilia**Forme galénique et quantité de principe actif par unité solution d'injection**

1 flacon de verre de solution prête à l'emploi contient:

	Dopamine 250mg
Dopamine	250 mg
Chlorure de sodium	375 mg
N-acétyl-L-cystéine	5 mg
EDTA sodique 2H ₂ O	5 mg
Aqua ad Inyectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml	
Osmolarité	311 mosm/l

Indications / Possibilités d'emploi

Choc cardiovasculaire dû à un infarctus du myocarde, traumatisme, septicémie à endotoxines, intervention chirurgicale à cœur ouvert, insuffisance rénale.

Les patients chez lesquels les paramètres physiologiques tels que fonctions du myocarde, pression artérielle et débit urinaire ne présentent pas encore de troubles extrêmement sévères, répondent particulièrement bien à la dopamine. Le pronostic est d'autant meilleur que l'intervalle temporel entre le début des symptômes et le début du traitement par substitution volumique et dopamine est court.

Hypotension aiguë grave.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie et durée de traitement s'adaptent à la réponse individuelle des paramètres hémodynamiques du patient. Dopamin Fresenius doit être strictement appliqué par voie intra-veineuse et, vu la brève demi-vie de la dopamine, il est administré sous forme de perfusion continue. Comme c'est le cas de tous les médicaments puissants administrés par voie i.v., la vitesse de perfusion doit être contrôlée avec soin afin d'éviter un surdosage accidentel. Il est donc expressément recommandé d'administrer la solution à perfuser à l'aide d'une pompe à perfusion adéquate.

Une éventuelle hypovolémie doit être corrigée avant l'administration de Dopamin Fresenius, et une éventuelle hypotie, hypercapnie ou acidose avant ou pendant son administration.

Posologie

Choc cardiovasculaire: 4-10 µg/kg de poids corporel et par minute.

La perfusion débute en général par un débit de perfusion de 2-5 µg/kg de poids corporel et par minute, et ce débit est augmenté jusqu'à l'obtention de l'effet désiré par intervalles de 10-30 minutes et de 1-4 µg/kg de poids corporel et par minute.

Dans les cas graves, on peut débiter avec un débit de perfusion de 5 µg/kg de poids corporel et par minute augmenté, par intervalles de 1 minute, à env. 5 µg/kg de poids corporel et par minute. Dans les cas exceptionnels, il est possible, à court terme, d'administrer au maximum 20-50 µg/kg de poids corporel et par minute.

Il convient d'essayer dans la mesure du possible les posologies supérieures à 10 µg/kg de poids corporel et par minute, car dans cette fourchette de doses l'efficacité de la dopamine se manifeste de plus en plus sur les récepteurs alpha, faisant apparaître des effets indésirables tels que tachycardie et vasoconstriction intense. Une diminution de l'excrétion d'urine malgré une pression de perfusion suffisante montre que la posologie optimale pour les reins est dépassée.

Une association avec d'autres catécholamines ou sa substitution par un produit à effet vasoconstricteur plus puissant est indiquée au cas où l'effet cardiovasculaire n'est pas atteint, même avec une posologie de 10 µg/kg de poids corporel et par minute.

Si une hypotension survient, augmenter la vitesse de perfusion. Hypotension aiguë grave: la perfusion débute

en général avec un débit de 2 à 5 µg/kg de poids corporel et par minute pour être augmentée, en fonction de l'élévation de la pression artérielle, par intervalles de 2 à 5 minutes, jusqu'à une concentration maximale de 20 à 50 µg/kg de poids corporel et par minute.

Si l'hypotension persiste, il convient de remplacer le produit par un autre à l'effet vasoconstricteur plus puissant.

Pendant l'administration, il est nécessaire de surveiller soigneusement la pression artérielle, la fraction d'éjection, l'ECG et l'excrétion d'urine. Si des symptômes apparaissent tels qu'élévation excessive de la pression artérielle diastolique, baisse de l'excrétion urinaire, tachycardie ou troubles du rythme cardiaque, réduire le débit de perfusion ou interrompre le traitement.

La durée d'utilisation dépend de l'état clinique individuel. On dispose d'expériences sur une utilisation allant jusqu'à 4 semaines. Il faut cependant savoir qu'après une perfusion continue d'une durée de 70 à 90 heures, il peut se développer une tolérance.

À la fin du traitement, il ne faut pas interrompre brusquement la perfusion mais réduire progressivement le taux de perfusion.

Contra-indications particulières concernant la posologie

Chez les patients ayant une maladie oblitérante artérielle périphérique, pour des raisons de sécurité, on recommande un débit de perfusion faible de 1 µg/kg de poids corporel et par minute.

Chez les patients ayant pris des inhibiteurs de la MAO 2 à 3 semaines avant le début du traitement, la posologie initiale mentionnée plus haut doit être réduite à un dixième (cf. «Interactions»).

Contre-indications

Hypersensibilité envers l'un des composants du produit, syndrome de choc lors de débit volumique, troubles du rythme tachycardie, fibrillation ventriculaire, thyrotoxicose, phéochromocytome, glaucome à angle fermé, troubles de la vésicale, en particulier lors d'hyperplasie bénigne de la prostate.

Mises en garde et précautions

La prudence est de rigueur lors de maladie oblitérante artérielle périphérique et d'infarctus aigu du myocarde.

Chez les patients souffrant de troubles périphériques de la perfusion (athérosclérose, endartérite diabétique, maladie de Raynaud, thrombo-angéite oblitérante, engelures, peimons), en cas de traitement prolongé de dopamine à doses élevées, on peut observer une nécrose de la peau et des extrémités. Les patients ayant une telle anamnèse doivent être particulièrement bien surveillés.

Une perfusion par veineuse accidentelle peut entraîner une nécrose par veineuse (cf. «Effets indésirables»). En cas d'urgence, un traitement est indiqué par administration immédiate locale de phentolamine dans les tissus sièges de l'excrétion.

Mesures de précautions en cas d'administration simultanée d'autres substances: cf. «Interactions».

La sécurité et l'efficacité de la dopamine chez l'enfant ne sont pas démontrées, et on a rapporté des cas de gangrène périphérique chez le nouveau-né et le petit enfant.

Interactions

Si l'on administre simultanément les substances suivantes, la dopamine doit être utilisée avec des précautions particulières afin d'éviter d'éventuelles interactions:

Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO): élévation et prolongation considérable de l'effet de la dopamine par ralentissement de sa décomposition métabolique (cf. «Indications particulières concernant la posologie»).

Antidépresseurs tricycliques: Troubles du rythme cardiaque.

Cyclopropane, halothane ou autres anesthésiques halogénés: Troubles du rythme cardiaque.

Phénytoïne: Chute de la pression sanguine et bradycardie.

Glycosides cardiaques: Troubles du rythme cardiaque.

Antihypertenseurs: Diminution de la filtration glomérulaire.

Furosemide: Augmentation de la filtration glomérulaire.

Bloquants des récepteurs alpha: Chute de la pression sanguine avec bradycardie.

Bloquants des récepteurs bêta: élévation de la pression artérielle avec bradycardie.

Alcaloïdes de l'ergot de seigle: Vasoconstriction périphérique intense, gangrène.

Guanéthidine: Effet sympathicomimétique accru.
Catécholamines: Arythmies.
Inhibiteurs de la phosphodiestérase: Chute de la pression sanguine.

Grossesse/Allaitement

Chez l'animal, on n'a remarqué aucun potentiel tératogène. Lors d'une étude chez le rat, on a constaté une diminution de la survie chez les nouveau-nés, et une augmentation du taux de citrines chez les survivants. On ne dispose pas de suffisamment d'expérience quant à son utilisation chez l'homme. Dans ces conditions, le médicament ne doit être administré qu'en cas de nécessité absolue. On ignore si la dopamine passe dans le lait maternel, mais sur la base des indications, il est déconseillé d'allaiter pendant l'administration de dopamine.

Effet sur l'aptitude à la conduite et utilisation de machines

Ne s'applique pas, vu son utilisation en milieu hospitalier.

Effets indésirables

Troubles du système nerveux:

Récurrents: Céphalées, tremor, sensation d'agitation.

Troubles de la fonction cardiaque:

Récurrents: Troubles du rythme cardiaque ventriculaire, tachycardie, douleurs angineuses, hypotension, palpitations.
Rare: Troubles de la conduction, bradycardie, hypertension.

Troubles vasculaires:

Récurrents: Vasoconstriction, baisse de la perfusion rénale, troubles de la perfusion au niveau des extrémités en particulier à doses élevées (dans d'une artériopathie obstructive périphérique déjà sous posologie faible), jusqu'à l'apparition de nécroses et de gangrène selon les doses.

Troubles respiratoires, thoracique et médiastinaux:

Récurrents: Dyspnée.

Troubles gastro-intestinaux:

Récurrents: Nausées, vomissements.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés:

Rare: Pilo-érection.

Reins et voies urinaires:

Rare: Polyurie.

Examens / valeurs de laboratoire:

Rare: Baigissement du complexe QRS, élévation de l'urée.

Réactions au site d'application:

Sur le plan local, après application de diluente paraveineuse, des nécroses sont possibles.

Mesures à prendre: Interrompre immédiatement l'administration!

Antidote: Phentolamine par voie locale (5 à 10 mg dissous dans 10 ml de solution NaCl à 0,9%).

Surdosage

En augmentant la posologie on observe, outre une stimulation des récepteurs bêta, une stimulation des récepteurs alpha, dont l'effet dépasse la première. Les signes de surdosage sont les suivants:

Palpitations (sur la base de l'élévation du volume éjecté), élévation de la fréquence cardiaque avec baisse simultanée du volume d'éjection, troubles du rythme cardiaque (tachycardie sinusale, ectopies supraventriculaires et ventriculaires), élévation de la pression artérielle diastolique, baisse de l'excrétion urinaire, angine de poitrine, en particulier chez les patients avec maladies des vaisseaux coronariens. Début de stase pulmonaire allant jusqu'à l'œdème pulmonaire en cas de surdosage extrême.

Indépendamment de la dose administrée, s'il apparaît une élévation marquée de la fréquence cardiaque ou des troubles accusés du rythme cardiaque, il est contre-indiqué de poursuivre l'élévation de la posologie. Le traitement, en cas d'apparition de symptômes de surdosage, consiste à réduire le débit de perfusion ou à l'interrompre. Sur la base de la brève durée de l'efficacité de la dopamine, aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire en général.

Le cas échéant, envisager l'administration de nitrate de glycérol ou de nitroprusiate de sodium (abaisser la précharge ou la postcharge du cœur). Ce n'est que dans les cas les plus graves qu'il peut être nécessaire d'administrer un bloqueur des récepteurs alpha ou bêta ou, lors d'états d'agitation, des sédatifs ou des tranquillisants.

Propriétés / Effets

Code ATC: C01CA04

La dopamine stimule les récepteurs adrénergiques du système nerveux sympathique ainsi que les récepteurs dopaminergiques des vaisseaux des reins, du mésentère, les vaisseaux coronariens et intracérébraux.

Son effet est dose-dépendant:

À doses faibles (0,5 à 2 µg/kg de poids corporel et par minute), il est probable que la dopamine agit surtout sur les récepteurs dopaminergiques et entraîne une vasodilatation au niveau mésentérique et rénal. La vasodilatation rénale entraîne une élévation du débit sanguin rénal, du taux de filtration glomérulaire, de l'excrétion urinaire et osée.

À doses faibles à modérées (2 à 5 µg/kg de poids corporel et par minute) la dopamine exerce en outre, par stimulation des adrénergiques bêta-1 et par libération de noradrénaline, un effet inotrope positif. Cela entraîne, via une augmentation de la contractilité cardiaque et du volume d'éjection, une élévation de la fraction d'éjection. La pression systolique et la pression de pulsation augmentent alors que la pression diastolique n'est pas, ou légèrement, influencée. Le flux sanguin coronarien et les besoins du myocarde en oxygène augmentent en général. À doses plus élevées (de 5 µg/kg de poids corporel et par minute), la dopamine entraîne, en stimulant les récepteurs alpha-adrénergiques, une augmentation de la résistance périphérique et une vasoconstriction rénale avec pour conséquence une limitation de l'excrétion rénale, de la pression systolique et diastolique suite à une fraction d'éjection cardiaque élevée et à une résistance périphérique accrue.

Son effet se déploie dans les 5 minutes après le début de la perfusion et persiste même de 10 minutes après la fin de la perfusion.

Pharmacocinétique

Distribution:

Après administration i.v., la dopamine se distribue dans le corps entier, mais ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique aux doses thérapeutiques. On ignore si la dopamine traverse le placenta ou passe dans le lait maternel.

Métabolisme:

La dopamine est en majeure partie, et rapidement, transformée en métabolites inactifs dans le foie, les reins et le plasma par la mono-amine-oxydase (MAO) et la catéchol-O-méthyltransférase (COMT). Cependant, environ 25% de la dose est métabolisée en noradrénaline dans les terminaisons nerveuses des fibres sympathiques.

Élimination:

L'élimination a surtout lieu par voie rénale. La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 2 minutes.

Données précliniques

On ne dispose d'aucune donnée préclinique particulière.

Remarques particulières

Avertissement:

Il ne faut pas ajouter d'autres médicaments à Dopamin Fresenius.

Incompatibilités

Les solutions contenant de la dopamine ne doivent pas être mélangées à des solutions alcalines (p. ex. bicarbonate), à des sels de fer et à des substances oxydantes, qui peuvent décomposer la dopamine.

Indications particulières pour la conservation

Tenir compte de la date de péremption.

Ne pas conserver au-delà de 25 °C. Protéger de la lumière et des rayons UV.

Utiliser que des solutions claires et incolores dans des flacons intacts.

Estampille

53 191 (Swissmedic)

Présentation

Dopamin Fresenius 250 mg 10 x 50 ml

TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Fresenius Kabl (Schweiz) AG, 6371 Stans

MISE À JOUR DE L'INFORMATION

Août 2003



M092448/00 CH

Zulassung des ersten Angiogenese Inhibitors gegen metastasiertes Karzinom des Kolons oder Rektums: Avastin® (Bevacizumab)

Am 16.12.2004 wurde der monoklonale Antikörper Avastin® (Bevacizumab) im beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) für folgende Indikation zugelassen:

«Avastin (Bevacizumab) ist in Kombination mit intravenösem 5-Fluorouracil/Folinsäure oder intravenösem 5-Fluorouracil/Folinsäure/Irinotecan zur Erstlinientherapie bei Patienten mit metastasiertem Karzinom des Kolons oder Rektums indiziert».

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 mg/kg Körpergewicht, einmal alle 14 Tage als intravenöse Infusion.

Avastin enthält den neuen Wirkstoff Bevacizumab, einen rekombinanten humanisierten monoklonalen IgG₁-kappa-Antikörper, der sich selektiv an den humanen vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bindet und dessen biologische Aktivität hemmt. Das Konzept der Antitumorwirkung von Bevacizumab ist die Hemmung der VEGF-abhängigen Angiogenese im Tumor, d.h. die Hemmung von Gefässbildung im Tumor. Bevacizumab wird mittels rekombinanter Gentechnik in CHO-Zellen (Chinese Hamster Ovary-Zellen) hergestellt und hat ein Molekulargewicht von etwa 149 000 Dalton. Bevacizumab hat in verschiedenen Tiermodellen humaner Tumoren eine ausgeprägte Antitumorwirkung gezeigt.

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Avastin in der zugelassenen Dosierung wurde bei Patienten mit metastasiertem Karzinom des Kolons oder Rektums in drei randomisierten, klinischen Studien in Kombination mit einer First-Line-Chemotherapie auf der Basis von 5-Fluorouracil geprüft. Avastin wurde kombiniert entweder mit Irinotecan/5-Fluorouracil/Folinsäure als Bolus («IFL») oder mit 5-Fluorouracil/Folinsäure bei Patienten, die keine optimalen Kandidaten für eine Erstlinientherapie mit Irinotecan waren.

In allen drei Studien konnte die überlegene Wirksamkeit von Avastin in Kombination mit der jeweiligen Chemotherapie im Vergleich zu Chemotherapie alleine nachgewiesen werden. In der Hauptstudie wurde durch Zugabe von Avastin zu IFL eine statistisch signifikante Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit der Patienten um etwa 5 Monate erreicht, und zwar von 15,6 Monaten unter IFL auf 20,3 Monate unter Avastin + IFL (plus Placebo).

Von den Sicherheitsaspekten her stehen bei Avastin folgende erhöhte Risiken im Vordergrund: gastrointestinale Perforationen (in der Hauptstudie bei 2% der Patienten), arterielle Thromboembolie (3,1%), arterielle Hypertonie (Schweregrad 3–4 bei 11%), Proteinurie, Wundheilungsstörungen, Hämorrhagie, Infusionsreaktionen und potentielle negative Einflüsse auf die fötale Entwicklung. Die Fachinformation enthält entsprechende Warnhinweise und detaillierte Angaben über unerwünschte Wirkungen. Wegen des Einsatzes von Avastin zusammen mit Chemotherapie sind auch die Sicherheitsaspekte der Basis-Chemotherapie zu beachten.

Wegen seiner langen Halbwertszeit von etwa 20 Tagen im Blut, ist im Körper mit einer langen Verweildauer von Avastin nach Infusion zu rechnen.

Autorisation du premier inhibiteur de l'angiogenèse dans le traitement du cancer colo-rectal métastatique: Avastin® (bévacizumab)

Le 16.12.2004, l'anticorps monoclonal Avastin® (bévacizumab) a été autorisé dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché (PRAMM) dans l'indication suivante:

«Avastin (bévacizumab) combiné à l'association 5-fluorouracil/acide folinique ou à l'association 5-fluorouracil/acide folinique/irinotécan administrés par voie intraveineuse est indiqué dans le traitement de première intention du cancer colo-rectal métastatique».

La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel, administrés une fois tous les 14 jours en perfusion intraveineuse.

Avastin contient un nouveau principe actif, le bévacizumab, un anticorps monoclonal humanisé recombinant (IgG γ /kappa) qui se lie sélectivement au facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) et inhibe son activité biologique. L'activité anti-tumorale du bévacizumab repose sur l'inhibition de l'angiogenèse liée au VEGF, c'est-à-dire sur l'inhibition de la vascularisation des tumeurs. Le bévacizumab est fabriqué par génie génétique dans des cellules ovariennes de hamster chinois (cellules CHO). Le poids moléculaire de cette substance est d'environ 149 000 daltons. Enfin, dans plusieurs modèles animaux de tumeurs humaines, le bévacizumab a montré une forte activité anti-tumorale.

L'efficacité clinique et la sécurité d'emploi d'Avastin à la posologie autorisée ont été étudiées chez des patients atteints de cancer colo-rectal métastatique dans trois essais cliniques randomisés évaluant une administration combinée avec une chimiothérapie de première intention à base de 5-fluorouracil. Avastin a été associé à deux protocoles chimiothérapeutiques, à savoir l'association irinotécan/5-fluorouracil/acide folinique en bolus (IFL), ou l'association 5-fluorouracil/acide folinique chez des patients n'étant pas des candidats optimaux à un traitement de première intention par l'irinotécan.

Dans les trois études, la supériorité en termes d'efficacité de l'association Avastin + chimiothérapie par rapport à la chimiothérapie seule a pu être démontrée. Dans l'étude principale, l'adjonction d'Avastin à l'IFL a entraîné une prolongation statistiquement significative de la survie globale des patients d'environ 5 mois (15,6 mois sous IFL contre 20,3 mois sous Avastin + IFL (plus placebo)).

En ce qui concerne la sécurité d'emploi de l'Avastin, on constate une augmentation notamment des risques suivants: perforations gastro-intestinales (chez 2% des patients de l'étude principale), thromboembolie artérielle (3,1%), hypertension artérielle (grades 3 et 4 chez 11%), protéinurie, troubles de la cicatrisation, hémorragie, réactions dues à la perfusion et perturbations possibles du développement fœtal. L'information professionnelle contient les mises en garde idoines et des informations détaillées sur les effets indésirables. Par ailleurs, en raison de l'utilisation d'Avastin en association avec une chimiothérapie, il convient de tenir compte également des aspects liés à la sécurité d'emploi de la chimiothérapie de base.

Enfin, étant donné que la demi-vie d'Avastin dans le sang est élevée (environ 20 jours), il est probable que son temps de résidence le soit également.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Emtriva® (Emtricitabine)

Am 25. Oktober 2004 wurde das Präparat Emtriva mit dem Wirkstoff Emtricitabine für folgende **Indikation** zugelassen:

«Emtriva ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung HIV-1-infizierter Erwachsener und Kinder ab 2 Jahren angezeigt. Diese Indikation beruht auf Studien an nicht vorbehandelten Patienten und an vorbehandelten Patienten mit stabiler virologischer Kontrolle. Es liegen keine Erfahrungswerte über die Anwendung von Emtriva bei Patienten vor, deren gegenwärtige Therapie versagt oder die ein mehrfaches Therapieversagen aufweisen (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»). Bei der Entscheidung über ein neues Behandlungsschema für Patienten, bei denen eine antiretrovirale Therapie versagt hat, müssen die Mutationsmuster der verschiedenen Arzneimittel und vorangegangene Therapien beim einzelnen Patienten sorgfältig berücksichtigt werden. Ein Resistenztest – sofern verfügbar – könnte angebracht sein.»

Dosierungsangaben:

«Die Therapie soll nur durch einen Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung der HIV-Infektion erfahren ist.

Emtriva 200 mg Kapseln und Emtriva 10mg/ml orale Lösung können zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis Emtriva beträgt eine 200-mg-Kapsel oder 240 mg (24 ml) Emtriva 10mg/ml orale Lösung einmal täglich per os.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche bis 18 Jahre: Die empfohlene Dosis Emtriva für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 33 kg, die Kapseln schlucken können, beträgt eine 200-mg-Kapsel einmal täglich per os. Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Emtricitabine bei Kleinkindern unter 4 Monaten und nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren vor.

Emtriva 200 mg Kapseln stehen für Erwachsene, Jugendliche und Kinder zur Verfügung die mindestens 33 kg wiegen und die Kapseln schlucken können

Emtriva steht für Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr, und für Patienten, die keine Kapseln schlucken können und für Patienten mit Niereninsuffizienz, auch in Form einer 10 mg/ml oralen Lösung zur Verfügung. Auf Grund einer unterschiedlichen Bioverfügbarkeit von Emtricitabine in den Darreichungsformen Kapseln und orale Lösung sollten 240 mg Emtricitabine in Form der oralen Lösung (24 ml) zu ähnlichen Plasmakonzentrationen wie die Einnahme einer 200-mg-Kapsel Emtricitabine führen (siehe «Pharmakokinetik»)

Weitere detaillierte Angaben zur Dosierung, insbesondere zur notwendigen Dosisreduktion bei Patienten mit Niereninsuffizienz, können der Fachinformation entnommen werden.

Wirkmechanismus:

Emtricitabin ist ein synthetisches Nukleosid-Analogon von Cytosin und wirkt spezifisch gegen das Humane Immundefizienzvirus (HIV-1 und HIV-2) sowie gegen das Hepatitis-B-Virus.

Emtricitabine wird durch zelluläre Enzyme zu Emtricitabin-5'-Triphosphat phosphoryliert, welches die Reverse Transkriptase von HIV-1 kompetitiv hemmt und auf diese Weise einen DNA-Kettenabbruch bewirkt. Emtricitabine hemmt die DNA-Polymerasen α , β , und ϵ und die mitochondriale DNA-Polymerase γ von Säugtieren nur geringfügig.

Die klinische **Wirksamkeit** von Emtricitabine in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln, einschliesslich Nukleosid-Analoga, Nicht-Nukleosid-Analoga und Proteaseinhibitoren, wurde in mehreren Studien an nicht vorbehandelten Patienten und an vorbehandelten Patienten mit stabiler virologischer Kontrolle gezeigt. Es liegen keine Erfahrungswerte über die Anwendung von Emtriva bei Patienten vor, deren momentane Therapie versagt oder die ein mehrfaches Therapieversagen aufweisen. Die für die Zulassung wesentlichen Studien sind in der Fachinformation näher beschrieben. Insgesamt wurden in diesen Studien über 600 Patienten über etwa ein Jahr mit Emtriva behandelt.

Die häufigsten **unerwünschten Wirkungen** in den klinischen Studien waren Diarrhoe, Übelkeit und Kopfschmerzen, aber auch problematischere unerwünschte Wirkungen wie Neutropenie, Anämie, Anzeichen einer Leber- und Pankreaszellschädigung wurden häufig beobachtet. Generell muss vorsichtshalber mit dem Auftreten aller unerwünschten Wirkungen anderer Vertreter dieser Arzneimittelgruppe gerechnet werden.

Derzeit ist nur die Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Emtricitabine oder einen der Hilfsstoffe eine **Kontraindikation** gegen die Einnahme von Emtriva. Es sind jedoch eine Vielzahl von **Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen** vor einer Verwendung von Emtriva zu beachten, die in der Fachinformation aufgeführt sind.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Emtriva® (emtricitabine)

Le 25 octobre 2004, la préparation Emtriva®, dont le principe actif est l'emtricitabine, a été autorisée dans l'indication suivant:

«Emtriva est indiqué en association avec d'autres agents antirétroviraux pour le traitement des adultes et des enfants à partir de 2 ans infectés par le VIH-1.

Cette indication est basée sur des études conduites chez des patients naïfs de traitement antirétroviral et des patients prétraités ayant une charge virale contrôlée stable. On ne dispose par contre d'aucune expérience de l'utilisation d'Emtriva chez des patients en échec de leur traitement en cours ou en échec de plusieurs lignes de traitement antirétroviral (cf. «Propriétés/Effets»).

La décision d'administrer un nouveau schéma thérapeutique à des patients chez qui un traitement antirétroviral antérieur a échoué devra s'appuyer sur une prise en compte rigoureuse des profils de mutation associés aux différents médicaments ainsi que des antécédents thérapeutiques de chaque patient. Des tests de résistance pourront, le cas échéant, se révéler utiles.»

Posologie:

«Le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Emtriva 200 mg, gélules, et Emtriva 10mg/ml, solution buvable, peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Adultes: La dose recommandée d'Emtriva est d'une gélule de 200 mg ou de 240 mg (24 ml) d'Emtriva 10mg/ml, solution buvable, à prendre par voie orale une fois par jour.

Enfants à partir de 2 ans et adolescents jusqu'à 18 ans: La dose recommandée d'Emtriva chez l'enfant et l'adolescent pesant au minimum 33 kg et qui sont capables d'avaler des gélules est de 200 mg (1 gélule) à prendre par voie orale, une fois par jour. Aucune donnée de tolérance ni d'efficacité de l'emtricitabine chez le nourrisson de moins de 4 mois n'est disponible et l'expérience de l'utilisation chez l'enfant de moins de 2 ans est limitée.

Emtriva 200 mg, gélules, est disponible pour les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 33 kg et capables d'avaler des gélules.

Emtriva est aussi disponible sous forme de solution buvable à 10 mg/ml pour les enfants de plus de 2 ans, les patients ne pouvant pas avaler de gélules et les patients présentant une insuffisance rénale. En raison d'une biodisponibilité différente de l'emtricitabine selon sa forme galénique, il faut 240 mg d'emtricitabine sous forme de solution buvable (24 ml) pour obtenir des concentrations plasmatiques équivalentes à celle d'une gélule de 200 mg (cf. «Pharmacocinétique»).

Pour de plus amples informations sur la posologie, en particulier sur la réduction de dose chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, nous vous renvoyons à l'information professionnelle.

Mécanisme d'action:

L'emtricitabine est un analogue nucléosidique synthétique de la cytosine, qui agit spécifiquement contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2) et contre le virus de l'hépatite B.

L'emtricitabine est phosphorylée par des enzymes cellulaires en emtricitabine-5'-triphosphate, qui inhibe compétitivement la transcriptase inverse du VIH-1, brisant ainsi la chaîne d'ADN. Soulignons enfin que l'emtricitabine inhibe peu les ADN polymérases α , β , et ϵ ainsi que l'ADN polymérase γ mitochondriale chez les mammifères.

L'efficacité clinique de l'emtricitabine en association avec d'autres antirétroviraux, y compris les analogues nucléosidiques, les analogues non nucléosidiques et les inhibiteurs de la protéase, a été démontrée par plusieurs études incluant des patients naïfs de traitement antirétroviral et des patients prétraités ayant une charge virale stable. On ne dispose par contre d'aucune expérience de l'utilisation d'Emtriva chez des patients en échec de leur traitement en cours ou en échec de plusieurs lignes de traitement antirétroviral. Les principales études présentées en vue de l'obtention de l'AMM sont décrites plus en détails dans l'information professionnelle. Dans le cadre de ces études, ce sont au total plus de 600 patients qui ont été traités par Emtriva sur environ une année.

Les **effets indésirables** les plus fréquents observés lors des études cliniques étaient des diarrhées, des nausées et des céphalées. Mais des effets indésirables plus problématiques tels que des neutropénies, des anémies et des signes d'atteinte des cellules hépatiques et pancréatiques ont aussi souvent été rapportés. D'une manière générale et par précaution, il convient de prévoir la survenue de tous les effets indésirables connus d'autres représentants de cette classe de médicaments.

Actuellement, la seule **contre-indication** à l'utilisation d'Emtriva est l'hypersensibilité à l'emtricitabine ou à l'un des excipients du médicament. Cependant, avant d'administrer Emtriva, il convient de tenir compte des nombreuses **mises en garde et mesures de précaution** qui figurent dans l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Primovist® (Gadoxetsäure-Dinatriumsalz)

Primovist® (Gadoxetsäure-Dinatriumsalz) wurde als Gadolinium-Kontrastmittel für die T1-gewichtete Magnetresonanz-Untersuchung der Leber zugelassen. In der frühen dynamischen Bildgebung verbessert Primovist die Detektion von fokalen Leberläsionen und ergibt zusätzliche Informationen betreffend Charakterisierung und Klassifikation von fokalen Leberläsionen. Damit wird die diagnostische Sicherheit erhöht.

Nach der Bolusinjektion von Primovist werden mit der dynamischen Kontrastuntersuchung während der arteriellen Phase, der portalvenösen Phase und der Equilibrierungsphase die unterschiedlichen zeitlichen Kontrastierungsmuster der verschiedenen Leberläsionstypen ausgenutzt, um Informationen zur Klassifikation (benigne versus maligne) und zur Charakterisierung zu erhalten.

Die hepatozelluläre Phase beginnt etwa 10 Minuten nach der Injektion, das diagnostische Fenster dauert mindestens 120 Minuten. Die Kontrastverstärkung des Leberparenchyms während der hepatozellulären Phase hilft bei der Identifizierung der Anzahl, der Segmentzuordnung, sowie der Visualisierung und der Abgrenzbarkeit der Leberläsionen und verbessert somit die Detektion der Läsionen. Die unterschiedlichen Muster der Kontrastverstärkung und des Washout der Leberläsionen tragen zu den Informationen der dynamischen Phase bei.

Allergie-ähnliche Reaktionen, einschliesslich Schock, treten nach der Verabreichung von Kontrastmitteln auf der Basis von Gadolinium in seltenen Fällen auf und können auch bei Primovist nicht ausgeschlossen werden. Falls Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, muss die Injektion des Kontrastmittels sofort unterbrochen werden. Es wird empfohlen, einen flexiblen Verweilkatheter zur Verabreichung des Kontrastmittels zu verwenden, damit bei Bedarf eine sofortige spezifische Therapie möglich ist. Um in Notfällen sofort Gegenmassnahmen ergreifen zu können, müssen die entsprechenden Medikamente, Trachealtubus und Beatmungsgerät griffbereit sein.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Primovist® (sel disodique de l'acide gadoxétique)

Primovist® (sel disodique de l'acide gadoxétique), produit de contraste à base de gadolinium, a été autorisé pour l'examen du foie par imagerie par résonance magnétique (IRM) pondérée T1. Primovist améliore la détection des lésions hépatiques focales lors de l'imagerie dynamique précoce, ce qui permet une caractérisation et une classification plus précises desdites lésions, améliorant ainsi la fiabilité du diagnostic.

Après l'injection de Primovist en bolus, les modèles chronologiques d'opacification des différentes lésions hépatiques sont utilisés lors de l'examen dynamique par contraste pendant la phase artérielle, la phase portale et la phase d'équilibrage pour obtenir des informations sur la classification (bénin vs. malin) et la caractérisation.

La phase hépato-cellulaire commence environ 10 minutes après l'injection, la fenêtre diagnostique durant au moins 120 minutes. Le renforcement du contraste du parenchyme hépatique pendant la phase hépato-cellulaire facilite l'identification du nombre, la segmentation, la visualisation et la délimitation des lésions hépatiques, améliorant ainsi leur détection. Enfin, les différents modèles de renforcement du contraste et de wash-out des lésions hépatiques contribuent à l'informativité de la phase dynamique.

De rares cas de réactions de type allergique, y compris de choc anaphylactique, ont été rapportés après administration d'un produit de contraste à base de gadolinium. Aussi ne peuvent-ils être exclus avec Primovist. De plus, en cas de réactions d'hypersensibilité, l'injection du produit de contraste doit être immédiatement interrompue. Il est en outre recommandé d'utiliser un cathéter veineux flexible, présent pendant toute la durée de l'intervention, pour l'injection du produit de contraste, de manière à ce qu'un traitement spécifique puisse être immédiatement administré en cas de besoin. Enfin, pour être en mesure de réagir immédiatement en cas d'urgence, il convient d'avoir à portée de main les médicaments adéquats ainsi que des sondes d'intubation et un respirateur.

Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff:

Exanta®

(Injektionslösung s.c. 3mg in 0.3 mL Melagatran und Filmtablette à 24mg Ximelagatran)

Am 9. November 2004 wurde Exanta® für die Indikation: «Prophylaxe von venösen Thromboembolien (VTE) bei grösseren elektiven orthopädischen Eingriffen wie Hüft- oder Knie-Totalprothesen» zugelassen.

Melagatran ist ein kompetitiver, reversibler Thrombin-inhibitor. Melagatran bindet mit hoher Affinität an die Serinproteaseregion des Thrombin. Ximelagatran ist das oral resorbierbare Prodrug von Melagatran, der eigentlichen Wirksubstanz. Zur raschen Erzielung einer Wirkung ist die Behandlung mit Melagatran s.c. zu beginnen.

Die Behandlung sollte innerhalb von 4–8 Stunden nach der Operation mit der subkutanen Verabreichung von Exanta (Melagatran) 3mg (0.3mL) begonnen werden. Der zeitliche Abstand von der Operation muss strengstens eingehalten werden. Die subkutane Behandlung mit zweimal täglicher Verabreichung wird solange fortgesetzt bis eine orale Therapie möglich ist. Die orale Behandlung kann am Tage nach der Operation beginnen. Es wird eine Behandlung über 8–11 Tage empfohlen. Die Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlung ist nicht für mehr als 11 Tage untersucht.

Dieser Dosierungsvorschlag wird unter anderem durch eine entsprechend durchgeführten klinischen aktiv kontrollierten Europäischen Studie in über 2000 Patienten gestützt. Bei dieser Dosierung waren die Blutungsereignisse vergleichbar zum Komparator Enoxaparin (low molecular weight heparin) mit einer Gesamtinzidenz von 10% und schweren Blutungsereignissen von 1.4%. Es besteht eine lineare Beziehung zwischen der Plasmakonzentration von Melagatran und der Ecarin Zeit. Dieser Test wird aber nicht zur prophylaktischen Überwachung empfohlen und wurde auch nicht in den klinischen Studien eingesetzt. Bei der in der Schweiz bisher nicht zugelassenen chronischen Gabe wurden Erhöhungen der Leberenzyme beobachtet (Studien in den USA).

Die Anwendung von Exanta ist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und bei Patienten mit einer Lebererkrankung und Transaminasenerhöhung von über 2 mal den Normalwert kontraindiziert.

Antikoagulantien oder Thrombolytika dürfen nicht gleichzeitig mit Exanta verabreicht werden.

Exanta ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, bakterieller Endokarditis und Patienten mit einer mittelschweren Niereninsuffizienz (Kreatinin-clearance 30–50mL/min).

Detailliertere Angaben hierzu sind in der Fachinformation von Exanta aufgeführt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:**Exanta®**

(mélagatran 3 mg/0,3 ml, solution injectable s.c. et ximélagatran 24 mg, comprimé filmé)

Le 9 novembre 2004, la préparation Exanta® a été autorisée dans l'indication suivante: «Prévention des événements thromboemboliques veineux (ETV) en chirurgie orthopédique majeure programmée, telle que la pose d'une prothèse totale de hanche ou de genou».

Le mélagatran est un inhibiteur compétitif et réversible de la thrombine, qui se lie avec une grande affinité à la région de la sérine protéase de la thrombine. Le ximélagatran est la pro-drogue oralement résorbable du mélagatran, qui est la substance active. Pour que le traitement fasse plus rapidement effet, il convient d'administrer d'abord le mélagatran par voie sous-cutanée.

Le traitement par Exanta (mélagatran) 3 mg (0,3 ml) doit être débuté 4 à 8 heures après l'intervention chirurgicale et être administré par voie sous-cutanée. L'heure d'administration de la première injection doit être strictement respectée. Le traitement sous-cutané doit être poursuivi à raison de deux injections par jour jusqu'à ce que le patient puisse prendre le traitement par voie orale, celui-ci pouvant d'ailleurs commencer dès le lendemain de l'opération. La durée totale de traitement recommandée est de 8 à 11 jours. Enfin, aucune donnée n'est actuellement disponible sur l'efficacité et la sécurité d'un traitement prolongé au-delà de 11 jours.

La posologie recommandée s'appuie notamment sur une étude clinique européenne contrôlée contre une substance active, qui incluait plus de 2000 patients. A cette posologie, aucune différence avec le produit de comparaison, l'énoxaparine (héparine de bas poids moléculaire, HBPM), n'a été notée au niveau des saignements, avec une incidence globale de 10% et des taux de saignements sévères de 1,4% dans les deux groupes de traitement. On observe en outre une corrélation linéaire entre la concentration plasmatique en mélagatran et le temps d'écarine. Ce test n'est cependant pas recommandé dans la perspective de la surveillance prophylactique et n'a pas été utilisé dans les études cliniques. Mais il convient de noter qu'on a observé dans le cadre d'études réalisées aux Etats-Unis une élévation des enzymes hépatiques lors de l'administration chronique, cette dernière n'étant pour l'heure pas autorisée en Suisse.

Exanta est contre-indiqué chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère et chez ceux souffrant d'une pathologie hépatique et dont les taux de transaminases sont supérieurs à deux fois la valeur normale.

Exanta ne doit par ailleurs pas être pris en même temps que des anticoagulants ou des thrombolytiques.

Enfin, la prudence est de rigueur en cas d'administration d'Exanta à des patients présentant un risque élevé de saignements, une endocardite bactérienne ou une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatine: 30 à 50 ml/min).

Pour de plus amples informations, reportez-vous à l'information professionnelle d'Exanta.

Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff: **Relestat® (Epinastin), Augentropfen 0,5mg/ml**

Datum der Zulassung: 07.12.2004

Indikation: Relestat® (Epinastin) Augentropfen wurden von Swissmedic für die «symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis» bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen.

Dosierung: Je ein Tropfen Relestat® wird zweimal täglich in die Augen gegeben.

Wirksamkeit: Epinastine ist ein H1-Rezeptor-Antagonist (Antihistaminikum). In Allergenprovokationsstudien konnte mit Epinastine eine symptomatische Besserung der Augensymptome erzielt werden, die im Mittel länger als acht Stunden anhielt. Über die Anwendung von Relestat länger als 8 Wochen liegt keine Erfahrung vor.

Unerwünschte Wirkungen: Häufigste Nebenwirkung in den klinischen Studien war Brennen in den Augen nach der Applikation. Dazu kamen diverse andere unerwünschte lokale Nebenwirkungen am Auge, die teilweise nicht eindeutig von den Symptomen der allergischen Konjunktivitis abgrenzbar waren. Gelegentlich auftretende systemische Nebenwirkungen waren Mundtrockenheit und Veränderungen des Geschmacksempfindens.

Pharmakokinetik: Bei der empfohlenen Dosierung von 2x täglich zwei Tropfen gelangt nur sehr wenig Epinastine in den systemischen Kreislauf. Zwei Stunden nach der Applikation werden maximale Plasmakonzentrationen von 0,042ng/ml erreicht. Nach systemischer Gabe wird eine Halbwertszeit von ca. 8h beobachtet. Epinastine wird kaum metabolisiert und renal ausgeschieden. Die lokale Kinetik am menschlichen Auge ist unbekannt.

Interaktionen: Es wurden keine spezifischen Interaktionsstudien durchgeführt. Auf Grund der sehr kleinen systemischen Verfügbarkeit ist nicht mit klinisch relevanten Interaktionen zu rechnen.

Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen:

Relestat® ist bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesem Produkt kontraindiziert. Relestat® enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel. Es muss deshalb mit den selten auftretenden Nebenwirkungen von Benzalkonium (Keratopathien) gerechnet werden. Zudem muss berücksichtigt werden, dass sich Benzalkonium in hydrophilen (weichen) Kontaktlinsen ablagern kann.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:**Relestat® (épinastine), collyre 0,5mg/ml**

Date de l'autorisation: 07.12.2004

Indication: Relestat® (épinastine), collyre, a été autorisé par Swissmedic pour le «traitement symptomatique des conjonctivites allergiques saisonnières» chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Posologie: Une goutte de Relestat® dans chaque œil deux fois par jour.

Efficacité: L'épinastine est un antagoniste des récepteurs histaminiques H1 (antihistaminique). On a observé lors des études réalisées après provocation de la conjonctivite par un allergène que l'épinastine améliore les symptômes oculaires pendant plus de huit heures en moyenne. On ne dispose par contre d'aucune donnée sur l'utilisation de Relestat® pendant plus de 8 semaines.

Effets indésirables: Parmi les effets indésirables associés au traitement et rapportés dans les études cliniques, les plus fréquents étaient les brûlures oculaires faisant suite à l'instillation du collyre. On a également noté d'autres effets indésirables locaux au niveau de l'œil, qui étaient cependant difficiles à distinguer clairement des symptômes de la conjonctivite allergique. Enfin, les effets indésirables occasionnelles systémiques étaient la sécheresse buccale et les altérations du goût.

Pharmacocinétique: A la posologie recommandée de 2 gouttes 2 fois par jour, une quantité très faible d'épinastine passe dans la circulation systémique. Deux heures après l'application, les concentrations plasmatiques maximales sont de 0,042 ng/ml. Après administration systémique, on observe une demi-vie d'environ 8 h. L'épinastine est très peu métabolisée et est éliminée par voie rénale. On ne connaît pas la cinétique locale au niveau de l'œil chez l'être humain.

Interactions: Aucune étude d'interactions spécifique n'a été réalisée. Eu égard à la très faible disponibilité systémique, les interactions cliniquement significatives sont très improbables.

Contre-indications et limitations d'utilisation:

Relestat® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce produit. Cette préparation contient en outre du chlorure de benzalkonium, un agent conservateur susceptible de causer des effets indésirables (kératopathies) qui restent cependant rares. Enfin, il convient de tenir compte du fait que le benzalkonium peut s'accumuler dans les lentilles de contact (souples) hydrophiles.

Erläuterungen zur Umteilung eines Wirkstoffes in eine Stoffliste mit liberalerer Abgabekategorie gemäss HMG

Diese Publikation erläutert das allgemein gültige Vorgehen bei einer Umteilung eines Wirkstoffes in eine Stoffliste mit liberalerer Abgabekategorie.

Grundsätzlich kann ein Wirkstoff erst dann aus der Verschreibungspflicht entlassen oder in eine liberalere Abgabekategorie umgeteilt werden, wenn nach der Zulassung eines bestimmten Arzneimittels entsprechende Erfahrungen mit der Substanz vorliegen und belegt wird, dass die Substanz für das beanspruchte Indikationsgebiet in der Selbstmedikation geeignet ist, d.h. für die Abgabekategorie C mit Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen bzw. die Abgabekategorie D mit Abgabe nach Fachberatung.

Antrag der Zulassungsinhaberin

Nach Artikel 22 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) kann die Zulassungsinhaberin eine Änderung der Abgabekategorie für ihre Arzneimittel beantragen. Der erstmalige Antragsteller muss diese Änderung mit einer wissenschaftlichen Dokumentation, insbesondere betreffend Sicherheit in der Selbstmedikation, belegen und referenziert begründen.

Publikation im Swissmedic Journal

Falls der Antrag für das betroffene Arzneimittel genehmigt werden kann, wird die präparatespezifische Änderung nach Abschluss des Verfahrens im Swissmedic Journal (Rubrik, Revisionen und Änderungen der Zulassung) publiziert.

Anschliessend werden die allgemeinen Bedingungen für die Umteilung des Wirkstoffes in die andere Abgabekategorie im Swissmedic Journal publiziert.

Umteilung der anderen betroffenen Präparate mit dem gleichen Wirkstoff

Die Zulassungsinhaberinnen, die eine Zulassung für ein Präparat mit gleichem Wirkstoff besitzen und vom Entscheid mitbetroffen sind, können nach Publikation der Umteilung eines Wirkstoffes im Swissmedic Journal ein Gesuch um Änderung der Abgabekategorie für ihr Präparat mit den erforderlichen Anpassungen der Packungselemente und der Arzneimittelinformation einreichen (ohne wissenschaftliche Dokumentation). Spätestens im Rahmen der Verlängerung der Zulassung bzw. im Rahmen der Erteilung einer Swissmedic-Zulassung nach Ablauf der IKS-Registrierung überprüft und aktualisiert Swissmedic von Amtes wegen die Abgabekategorie.

Gesetzliche Grundlage

- Art. 20 Abs. 1 VAM: Das Institut teilt die Wirkstoffe in Stofflisten ein, die den Abgabekategorien nach den Artikeln 23–27 entsprechen.
- Art. 20 Abs. 2 VAM: Bei der Einteilung der Wirkstoffe in die Stofflisten stützt sich das Institut insbesondere auf:
Pharmakologische Wirkung; akute und chronische Toxizität; klinische Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen; Anwendungsgebiet; Missbrauchspotenzial und die Notwendigkeit einer ärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie.
- Art. 22 Abs. 2 VAM: Das Institut passt die Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien dem Stand von Wissenschaft und Technik an oder ändert sie auf Gesuch hin.

Explications sur le classement d'un principe actif dans une autre liste de substances correspondant à une catégorie de remise moins contraignante en vertu de la LPTH

Le présent article explique la procédure généralement suivie pour classer un principe actif dans une liste de substances associée à une catégorie de remise moins contraignante.

Pour qu'un principe actif ne soit plus soumis à ordonnance ou soit classé dans une catégorie de remise moins contraignante, il faut que des expériences avec la substance considérée soient faites après son autorisation et qu'il soit prouvé que ladite substance peut être utilisée en automédication dans le champ d'application revendiqué, c'est-à-dire être classée dans la catégorie de remise C, prévoyant une remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale, ou dans la catégorie de remise D, prévoyant une remise sur conseil spécialisé.

Demande du titulaire de l'autorisation

Selon l'article 22, alinéa 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21), le titulaire de l'autorisation peut demander un changement de catégorie de remise pour son médicament. Le premier requérant doit remettre une documentation scientifique axée principalement sur la sécurité d'emploi en automédication, afin de justifier sa demande et de prouver son bien-fondé en s'appuyant sur des références.

Publication dans le Journal Swissmedic

En cas d'approbation de la demande, la modification affectant la préparation fera l'objet d'une publication dans le Journal Swissmedic (rubrique «Révisions et changements de l'autorisation») dès l'achèvement de la procédure d'examen.

Les conditions générales à remplir pour le changement de catégorie de remise du principe actif sont également publiées dans le Journal Swissmedic.

Changement de catégorie de remise pour les autres préparations concernées contenant le même principe actif

Après la publication dans le Journal Swissmedic du changement de catégorie de remise d'un principe actif, les titulaires d'autorisations délivrées pour un médicament contenant le même principe actif, qui sont donc concernés par cette décision, peuvent déposer une demande de changement correspondante pour leur préparation, en y joignant les éléments d'emballage et l'information sur le médicament dûment modifiés (sans documentation scientifique).

Par ailleurs, au plus tard lors de la prolongation de l'autorisation ou de l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM, Swissmedic procède d'office à un réexamen et à une mise à jour de la catégorie de remise.

Bases légales

- Art. 20, al. 1 OMéd: L'institut classe les principes actifs en listes de substances auxquelles correspondent les catégories de remise définies aux art. 23 à 27.
- Art. 20, al. 2 OMéd:
Pour classer les principes actifs dans les listes de substances, l'institut se base en particulier sur:
L'effet pharmacologique; la toxicité aiguë et chronique; les expériences cliniques, en particulier en relation avec la tolérance et les effets indésirables; le champ d'application; le risque d'usage abusif; la nécessité d'un diagnostic médical ou d'une surveillance du traitement.
- Art. 22, al. 2 OMéd:
L'institut adapte la classification en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques ou la modifie sur demande.

Anwendung von hochenergetischen Lasern in Medizin und Kosmetik

Diese Information ersetzt die Empfehlungen der damaligen Fachstelle Medizinprodukte des Bundesamtes für Gesundheit «Risiken der Laserbehandlung in Medizin und Kosmetik» (BAG Bulletin Nr. 38 vom 29. September 1997).

Seit dem 1. September 2004 gelten in der Schweiz gemäss Artikel 18 und Anhang 6 der geänderten Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) neue Bestimmungen für die Anwendung von hochenergetischen Lasern.

- Laser der Klasse 4 gemäss Norm EN 60825-1:1994 und Änderungen A1:2002 und A2:2001 (hochenergetische Laser) dürfen ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt oder durch eine ausgebildete Fachperson unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden.
- Als ausgebildete Fachpersonen gelten z.B. Pflegefachpersonen, Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis und Personen mit gleichwertiger Aus- und Weiterbildung, sofern sie ausreichend zur Gerätebedienung ausgebildet wurden.
- Patientinnen und Patienten, die mit hochenergetischen Lasern behandelt werden, sind vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen.

Lasere kommen zu kosmetischen Zwecken zur Anwendung, wie z. B. zur Haarentfernung, Haarwuchsförderung, Faltenminderung, für Peelings sowie zum Entfernen von Muttermalen, Feuermalen, anderen Blutgefässveränderungen und Tätowierungen. Zu Therapiezielen dienen Laser bei Rheuma, Juckreiz, beim Glätten von Narben usw. Vor der Laserbehandlung von pigmentierten Hautveränderungen ist eine korrekte Diagnose durch einen Arzt notwendig. Dabei ist insbesondere abzuklären, ob ein malignes Melanom vorliegt. Die Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV) hat im Jahre 1997 das Positionspapier «Lasetherapie – vor unsachgemässen Umgang wird gewarnt» publiziert (BAG Bulletin Nr. 50 vom 22. Dezember 1997, www.bag.admin.ch/strahlen/nonionisant/pdf/d/Positionspapier_de.pdf)

Lasere werden gemäss der Norm EN 60825-1 aufgrund der Leistung und Wirkung ihrer zugänglichen Strahlung in die sieben Gefährdungsklassen 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 eingeteilt, wobei Klasse 1 keine Gefährdung darstellt. Eine erste Information findet sich auf dem Laser selbst (klassenbezogener Warntext) und in den Produktinformationen, welche dem Gerät beiliegen. Für Laser der Klasse 1 sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Alle anderen Klassen dürfen jedoch nur unter bestimmten Sicherheitsvorkehrungen in Betrieb genommen werden. Weitere Informationen finden sich in der Broschüre «Achtung, Laserstrahl» der Suva (Bestellnummer: 66049.d, www.suva.ch).

Bei der Vielfalt der auf dem Markt befindlichen Laser und ihrer Anwendungen ist eine generelle Aussage über Wirksamkeit und Risiko einer Behandlung nicht möglich. Folgende Empfehlungen sind jedoch zu beachten:

- Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich vor jeder Behandlung von Hautveränderungen über die Nebenwirkungen, Erfolgchancen und Risiken zu informieren. Auch die Ausarbeitung eines schriftlichen Kostenvoranschlags und eines Therapieplans ist zu empfehlen.
- Swissmedic rät nichtärztlichem Fachpersonal dringend davon ab, Behandlungen mit Lasern durchzuführen, wenn eine Hauterkrankung nicht mit Sicherheit auszuschliessen ist.
- Kosmetische Anwendungen: Wenn die Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden, ist das Risiko einer Schädigung mit Lasern der Klassen 2 oder 3R gering, jedoch nicht auszuschliessen. Anders bei kosmetischen Anwendungen mit Lasern der Klassen 3B und 4, welche nur unter der Verantwortung von entsprechend ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten durchzuführen sind. Nach Konsultation eines Arztes kann geschultes Fachpersonal auch Behandlungen mit Klasse-3B-Lasern durchführen. Eine exakte ärztliche Diagnose der Hautveränderung muss vorgängig stattfinden.
- Therapeutische Anwendungen: Eine therapeutische Laseranwendung darf nur nach einer von einem Facharzt durchgeführten Abklärung ausgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass auch bei therapeutischen Laserbehandlungen Nebenwirkungen auftreten können.

Alle beruflichen Anwenderinnen und Anwender sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic zu melden. Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen müssen zusätzlich auch Produkterückrufe und andere Massnahmen beim Anwender an Swissmedic melden. Ziel des Meldewesens (Vigilance-System) ist es, das Wiederholen von Zwischenfällen zu verhindern. Die Untersuchung der Ursachen eines Vorkommnisses und die Durchführung allfälliger Korrekturmassnahmen sind in erster Linie Aufgaben der Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen. Diese Vorgänge werden von Swissmedic überwacht. Zusätzliche Informationen über das Vigilance-System und Meldeformulare sind erhältlich unter www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-d.html

Relevante Normen (ohne Gewähr für Vollständigkeit)

- EN 60825-1:1994 und Änderungen A1:2002 und A2:2001
Sicherheit von Laser-Einrichtungen, Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien (entspricht IEC 60825-1:1993)
- EN 60601-2-22:1996
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (entspricht IEC 60601-2-22:1995)
- IEC/TR 60825-8:1999
Safety of laser products – Part 8: Guideline for the safe use of medical laser equipment
IEC/TR 60825-14:2004
Safety of laser products – Part 14: A users's guide

Swissmedic kann keine Normen abgeben. Normen können bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (www.snv.ch) bestellt werden, Normen für elektrische medizinische Geräte bei Electrosuisse (www.electrosuisse.ch).

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51, Fax 031 322 76 46
medical.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp

Weitere Auskünfte

- Gesundheitliche Auswirkungen von Laserstrahlung:
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Strahlenschutz
Sektion Physik und Biologie
CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch (Gesamtliste der Dokumente über den Strahlenschutz auf www.str-rad.ch)
- Arbeitssicherheit:
Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva)
Arbeitssicherheit
Postfach
CH-6002 Luzern
www.suva.ch
- Medizinische Informationen zur Laseranwendung:
Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)
Ave. de 1^{er} Mars 33
CH-2000 Neuchâtel
www.derma.ch
- Kosmetische Informationen:
Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
Bernstrasse-West 64
CH-5034 Suhr
www.sfkinfo.ch

Utilisation de lasers de forte puissance à des fins médicales et cosmétiques

Le présent document remplace les recommandations de l'ancien Service Dispositifs médicaux de l'Office fédéral de la santé publique, intitulées «Risques liés à l'utilisation du laser à des fins médicales et cosmétiques» (Bulletin n° 38 de l'OFSP du 29 septembre 1997).

Suite à la révision de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213), l'utilisation de lasers de forte puissance est soumise à de nouvelles dispositions aux termes de son article 18 et de son annexe 6 depuis le 1^{er} septembre 2004.

- Les lasers de la classe 4 selon la norme EN 60825-1:1994 et ses amendements A1:2002 et A2:2001 (lasers de forte puissance) ne peuvent être utilisés que par un médecin ou par un professionnel qualifié et opérant sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin.
- Les professionnels suivants peuvent être considérés comme étant qualifiés: les professionnels diplômés en soins infirmiers, les professionnels diplômés en cosmétique ou au bénéfice d'un titre équivalent ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes, pour autant qu'ils disposent d'une instruction suffisante pour manipuler l'appareil.
- Les patients traités avec des lasers de forte puissance doivent bénéficier d'une assistance médicale avant et après le traitement.

Le laser est utilisé pour le traitement de certains problèmes cosmétiques cutanés: épilation de poils superflus, activation de la repousse des cheveux, atténuation des rides, peelings, élimination de différentes sortes de nævus et d'autres anomalies vasculaires, de tatouages, etc. Il est aussi utilisé à des fins thérapeutiques pour traiter les rhumatismes, le prurit, pour améliorer l'apparence des cicatrices, etc. Un diagnostic correct posé par un médecin est nécessaire avant de traiter au laser des modifications de la pigmentation cutanée. Il faut notamment vérifier s'il peut s'agir d'un mélanome malin. En 1997, la Société suisse de dermatologie et de vénéréologie (SSDV) a donné sa position concernant l'utilisation du laser dans l'article «Mise en garde contre un usage incorrect du laser» (Bulletin n° 50 de l'OFSP du 22 décembre 1997, www.bag.admin.ch/strahlen/nonionisant/pdf/f/Positionspapier_fr.pdf).

Selon la norme EN 60825-1, les lasers sont rangés, selon la puissance et l'effet de leur rayonnement accessible, dans sept classes de risque (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B et 4), la classe 1 étant celle ne représentant pas de danger. Une première information figure sur le laser lui-même (texte d'avertissement selon la classe de risque) et sur la notice d'accompagnement de l'appareil. Aucune mesure de sécurité particulière n'est à prendre pour les lasers de la classe 1. Les lasers des autres classes ne peuvent être mis en service que si certaines mesures de sécurité sont prises. Nous vous renvoyons à la brochure «Danger: rayonnement laser» de la Suva pour plus d'informations (référence 66049.f, www.suva.ch).

- Compte tenu de la diversité des lasers mis sur le marché et de leurs utilisations, il n'est pas possible de donner des informations générales sur l'efficacité et les risques d'un traitement au laser. Il convient toutefois d'observer les recommandations suivantes:
- Préalablement à tout traitement dermatologique, les patients auront intérêt à s'informer sur les effets secondaires, les chances de réussite et les risques, et à demander un devis et un schéma thérapeutique par écrit.
- Swissmedic déconseille fortement au personnel technique non médical de procéder à des traitements au laser s'il n'est pas possible d'exclure avec certitude une maladie cutanée.
- Utilisation à des fins cosmétiques: en ce qui concerne les lasers des classes 2 ou 3R, si les consignes de sécurité sont respectées, le risque d'une lésion est minime sans être toutefois exclu. Il n'en va pas de même pour les traitements avec des lasers de la classe 3B et 4, qui ne peuvent être effectués que sous la responsabilité d'un médecin dûment formé. Le personnel technique formé peut aussi effectuer des traitements avec des lasers de la classe 3B après consultation d'un médecin spécialisé. Un diagnostic médical exact de la modification cutanée devra avoir été posé.
- Utilisation à des fins thérapeutiques: une utilisation du laser à des fins thérapeutiques ne doit être effectuée qu'après consultation d'un médecin spécialisé. Rappelons toutefois que les traitements thérapeutiques au laser peuvent aussi avoir des effets secondaires.

Toute personne utilisant un dispositif médical à titre professionnel est tenue d'annoncer à Swissmedic tout incident grave ou quasi-incident lié à ce dispositif. Les fabricants et responsables de la mise sur le marché ont de plus l'obligation d'annoncer à Swissmedic les retraits de produits et autres mesures concernant des produits déjà distribués. Ces annonces (système de vigilance) visent à prévenir la répétition d'incidents. Ce sont principalement les fabricants et les responsables de la mise sur le marché qui sont tenus de rechercher les causes d'un événement et de prendre les mesures correctrices qui s'imposent, Swissmedic contrôlant ces procédures. Pour de plus amples informations sur le système de vigilance et les formulaires d'annonce, consultez la page

www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-f.html.

Normes applicables (sans garantie d'exhaustivité)

- EN 60825-1:1994 et amendements A1:2002 et A2:2001
Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur (correspond à IEC 60825-1:1993)
- EN 60601-2-22:1996
Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (correspond à IEC 60601-2-22:1995)
- IEC/TR 60825-8:1999
Safety of laser products – Part 8: Guideline for the safe use of medical laser equipment
- IEC/TR 60825-14:2004
Safety of laser products – Part 14: A Users's guide

Swissmedic ne vend pas de normes. Les normes techniques peuvent être obtenues auprès de l'Association Suisse de Normalisation (www.snv.ch), les normes pour les appareils électriques pour l'application médicale auprès de Electrosuisse (www.electrosuisse.ch).

Pour plus de renseignements sur

- les effets de rayonnement laser sur la santé:

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division Radioprotection
Section Physique et Biologie (SPB)
CH-3003 Berne
www.bag.admin.ch (une liste exhaustive des documents relatifs à la radioprotection est donnée à l'adresse www.str-rad.ch)

- la sécurité au travail:

Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (Suva)
Sécurité au travail
Case postale
CH-6002 Lucerne
www.suva.ch

- l'utilisation du laser du point de vue médical:

Société suisse de dermatologie et vénéréologie (SSDV)
Ave. de 1^{er} Mars 33
CH-2000 Neuchâtel
www.derma.ch

Ibuprofen in der Selbstmedikation: Umteilung in die Abgabekategorie D

Einleitung

Die IKS hatte im November 1990 die Freigabe von Ibuprofen 200 mg als Schmerzmittel für die erschwerte Selbstmedikation (Liste C) beschlossen und diesen Beschluss im IKS-Monatsbericht 11/1990, S. 753, bzw. 12/1990, S. 844 publiziert. Die erlaubte Einzeldosis betrug 200 mg bis 2x200 mg, die maximale Tagesdosis 1200 mg Ibuprofen. Im IKS-Monatsbericht 6/1997, S. 308 erfolgte eine Erweiterung dieses Beschlusses betreffend der erlaubten Ibuprofen-Salze und Darreichungsformen. Im Swissmedic Journal 6/2002, S. 393 resp. 2/2003, S. 98 wurde zusätzlich die Dosierungsstärke 400 mg Ibuprofen in der Abgabekategorie C zugelassen.

Nach mehr als 13 Jahren Erfahrung mit Ibuprofen in der Selbstmedikation und nach eingehender Prüfung hat Swissmedic folgenden Beschluss gefasst:

Ibuprofen 200 mg und Ibuprofen 400 mg werden neu als Schmerzmittel für die Kurzzeitbehandlung von maximal 3 Tagen für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren in der Abgabekategorie D zugelassen (bisher Abgabekategorie C).

Es gelten die folgenden Bedingungen:

Wirkstoff

Ibuprofen sowie Salze von Ibuprofen mit Lysin, Arginin oder Natrium jeweils entsprechend 200 mg oder 400 mg Ibuprofen Säure

Galenische Formen

- nicht-retardierte, feste orale Darreichungsformen
- Brausetabletten, abgeteilte Granulate und Pulver zum Auflösen
- Flüssige orale Darreichungsformen. Es müssen geeignete Dosierungshilfen vorhanden sein, die ein genaues Einhalten der Dosierungsempfehlungen sicherstellen.

Dosierungsstärken

200 mg und 400 mg Ibuprofen als Säure

Indikationen

Die folgenden Indikationen sind unverändert und vollständig zu übernehmen:

- Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern
- Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Zahnschmerzen
- Menstruationsschmerzen
- Schmerzen nach Verletzungen
- Fieber bei grippalen Erkrankungen

Dosierungen

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

Einzeldosis: 200 mg bis 400 mg Ibuprofen als Säure

Maximale Tagesdosis: 1200 mg Ibuprofen als Säure innerhalb 24 Stunden

Anwendungsdauer

maximal 3 Tage

Kontraindikationen in der Selbstmedikation

Bitte immer den vollständigen und aktuellen Text in der Arzneimittelinformation beachten.

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Ibuprofen oder gegenüber anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (z.B. Acetylsalicylsäure, Aspirin).
- Schwangerschaft und Stillzeit.
- Kinder unter 12 Jahren.
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Magen-Darm-Blutungen sowie entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa.
- Schwere Einschränkungen der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion.

Grundsätzlich gilt zu beachten:

Wenn der Patient / die Patientin wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung ist, soll Ibuprofen nur gemäss ärztlicher Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden.

Packungsgrössen

Maximal 4 g Ibuprofen als Säure

Hinweis zu Packungstexten

Ibuprofen-Präparate der Abgabekategorie D dürfen einheitlich nur als ‚Schmerzmittel‘ oder als ‚Schmerzmittel mit entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung‘ gekennzeichnet werden. Andere Umschreibungen der therapeutischen Einteilung sind nicht zulässig.

Präparatenamen

Sofern das Präparat bereits als Antirheumatikum in der Abgabekategorie B zugelassen ist, muss für das als Schmerzmittel in der Abgabekategorie D vorgesehene Präparat eine eigene, davon abweichende Präparatebezeichnung gewählt werden.

Hinweis zu den Mustertexten für die Arzneimittelinformation

Die Mustertexte für die Fach- und Patienteninformation finden Sie auf der Swissmedic Homepage, Bereich «für die Heilmittelindustrie», Rubrik „Recht und Normen“ → «Humanarzneimittel» → «Rechtstexte» → «Arzneimittelinformation».

Anforderungen an die klinischen Studien für Neuanmeldungen

Für diese Präparate gilt grundsätzlich das vereinfachte Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff. Für die klinische Dokumentation für Ibuprofen als Schmerzmittel in der Selbstmedikation akzeptiert Swissmedic heute folgende Vereinfachungen:

Variante 1:

Durchführung einer vergleichenden Bioverfügbarkeitsstudie im Sinne des Äquivalenznachweises gemäss der *„Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung) vom 3. Dezember 2002“*.

Variante 2:

Bestimmung der Bioverfügbarkeit (C_{max} , T_{max} , AUC) an einem Patienten- oder Probandenkollektiv von mindestens $n=8$ und deren Vergleich mit Literaturwerten.

Diese Publikation ersetzt diejenigen im IKS-Monatsbericht 6/1997 und Swissmedic Journal 6/2002 und 2/2003.

Ibuprofène en automédication: transfert vers la catégorie de remise D

Introduction

En novembre 1990, l'OICM avait autorisé l'ibuprofène 200 mg en tant qu'analgésique en automédication renforcée (liste C). Cette décision avait fait l'objet d'une publication dans les éditions 11/1990, p. 762, et 12/1990, p. 846, du Bulletin mensuel de l'OICM. La dose unitaire autorisée était de 200 mg à 2x200 mg, la dose journalière maximale ayant été fixée à 1200 mg d'ibuprofène. En page 313 de l'édition 6/1997 du Bulletin mensuel de l'OICM, cette décision a été élargie en ce qui concerne les sels d'ibuprofène et les formes galéniques autorisés. Plus tard, les éditions 6/2002, p. 394, et 2/2003, p. 99, du Journal Swissmedic annonçaient l'autorisation du dosage à 400 mg d'ibuprofène dans la catégorie de remise C.

Aujourd'hui, après plus de 13 années d'expérience avec l'utilisation d'ibuprofène en automédication et après étude approfondie du dossier, Swissmedic prend la décision suivante:

Ibuprofène 200 mg et l'ibuprofène 400 mg sont désormais autorisés dans la catégorie de remise D en tant qu'analgésiques, pour un traitement de courte durée de 3 jours au maximum chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans (ces dosages relevaient jusqu'à présent de la catégorie de remise C).

Les conditions suivantes s'appliquent:

Principe actif:

Ibuprofène ainsi que sels d'ibuprofène avec lysine, arginine ou sodium correspondant toujours à 200 mg ou 400 mg d'ibuprofène acide.

Formes galéniques:

- Formes galéniques orales solides, non retardées.
- Comprimés effervescents, granulés et poudre en sachet à dissoudre.
- Formes galéniques orales liquides. Il convient de joindre au produit des systèmes de dosage appropriés, qui permettent un strict respect des recommandations posologiques.

Dosages:

200 mg et 400 mg d'ibuprofène acide

Indications:

Les indications suivantes doivent être reprises telles quelles et en intégralité:

- Douleurs articulaires et ligamentaires
- Douleurs dorsales
- Maux de tête
- Maux de dents
- Douleurs menstruelles
- Douleurs après blessures
- Fièvre associée à des affections grippales

Posologies:

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans:

Dose unitaire: 200 mg à 400 mg d'ibuprofène acide

Dose maximale journalière: 1200 mg d'ibuprofène acide en 24 heures

Durée d'utilisation:

3 jours au maximum

Contre-indications en automédication:

Il est impératif de toujours tenir compte du texte complet de la dernière version approuvée de l'information sur le médicament.

- Hypersensibilité au principe actif ou à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (p. ex. acide acétylsalicylique, aspirine);
- Grossesse et allaitement;
- Enfants de moins de 12 ans;
- Ulcère gastrique ou duodéal ou saignements gastro-intestinaux et maladies inflammatoires de l'intestin, telles que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;
- Insuffisances cardiaques, hépatiques ou rénales graves.

Il convient de tenir compte du fait que:

Lorsque le patient est traité par un médecin pour une maladie grave, l'ibuprofène ne doit être utilisé que conformément à la prescription et sous surveillance médicales.

Tailles d'emballage:

Au maximum 4 g d'ibuprofène acide

Remarque concernant les textes d'emballage:

Les préparations à base d'ibuprofène classées dans la catégorie de remise D ne peuvent être désignées que par « Analgésique » ou « Analgésique avec effet anti-inflammatoire et fébrifuge ». Toute autre désignation de la classe thérapeutique est interdite.

Noms des préparations:

Si la préparation est déjà autorisée en tant qu'antirhumatismal dans la catégorie de remise B, il convient de lui donner un autre nom pour sa commercialisation en tant qu'analgésique dans la catégorie de remise D.

Remarque relative aux textes types à faire figurer dans l'information sur le médicament:

Vous pouvez trouver les textes types pour l'information professionnelle et l'information destinée aux patients sur le site Internet de Swissmedic en suivant le chemin suivant:

Section du site «...à l'industrie des produits thérapeutiques» rubriques «Activité législative et normalisation» → «Médicaments à usage humain» → «Textes législatifs» → «Information sur les médicaments»

Exigences quant aux études cliniques pour les nouvelles demandes d'autorisation:

Ces préparations peuvent en principe bénéficier d'une procédure simplifiée d'autorisation pour les médicaments contenant des principes actifs connus. Swissmedic accepte actuellement les simplifications suivantes pour la documentation clinique remise pour les préparations à base d'ibuprofène destinées à l'automédication:

Variante 1:

Réalisation d'une étude comparative de biodisponibilité au sens de la preuve de l'équivalence, conformément aux «*Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus (Instructions sur les génériques) du 3 décembre 2002*».

Variante 2:

Détermination de la biodisponibilité (C_{max} , T_{max} , AUC) chez un collectif de patients ou de sujets sains avec $n=8$ et comparaison avec les données publiées dans la littérature.

Le présent article remplace ceux publiés dans l'édition 6/1997 du Bulletin mensuel de l'OICM et dans les éditions 6/2002 et 2/2003 du Journal Swissmedic.

Chargenrückrufe

Bisoprolol-Mepha 5, Tabletten

Zulassungsnummer: 55 802

Zulassungsinhaber: Mepha Pharma AG

Rückzug der Chargen: 03 80 181 und 03 80 182

Die Firma Mepha Pharma AG hat die Chargen 03 80 181 und 03 80 182 des Präparates Bisoprolol-Mepha 5, Tabletten (Wirkstoff: Bisoprolol Fumarat) aus dem Handel zurückgezogen, da die Abbauprodukte während der Lagerung über die spezifizierte Grenze angestiegen sind.

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

Midro Caps, Kapseln 30 Stück

Zulassungsnummer: 40 792

Zulassungsinhaber: Midro Vertrieb AG, 4055 Basel

Rückzug der Chargen Nr. 01127.1, 02017.1 und 03027.1

Die Firma Midro Vertrieb AG hat die Chargen Nr. 01127.1, 02017.1 und 03027.1 aus dem Handel zurückgerufen, da der Wirkstoff-Gehalt vor Ablauf der genehmigten Haltbarkeitsfrist von 36 Monaten unterhalb der von Swissmedic genehmigten Spezifikation liegt.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und Grossisten und wird in der Schweizer Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung und der Schweizer Drogistenzeitung publiziert.

Nasivin 0.05%, Dosierspray

Zulassungsnummer: 45 138

Zulassungsinhaber: Iromedica AG, St. Gallen (SG)

Rückzug der Chargen Nr. 4558103, 4479601, 4427301, 4398201 und 4398103

Stabilitätsuntersuchungen haben gezeigt, dass die Einhaltung der Spezifikationen für den Gehalt des Wirkstoffes Oxymetazolinhydrochlorid über die bisher gültige Laufzeit von 36 Monaten nicht gewährleistet werden kann. Die Zulassungsinhaber hat deshalb alle Chargen des Arzneimittels mit einer Laufzeit von 36 Monaten im Austausch gegen Chargen mit einer verkürzten Laufzeit von 24 Monaten aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und die direkt belieferten Kunden und wird in der Schweizerischen Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung und der Schweizer Drogistenzeitung publiziert.

Platinol Infusionskonzentrat, 10 mg/20 ml und 25 mg/50ml**Zulassungsnummer: 41936****Zulassungsinhaberin: Bristol-Myers Squibb GmbH, 6341 Baar****Rückzug der Chargen: Rückzug aller sich auf dem Markt befindlichen Chargen der 10 mg/20 ml und 25 mg/50 ml Dosierung**

Die Firma Bristol-Myers Squibb hat alle sich auf dem Markt befindlichen Chargen des Präparates Platinol Infusionskonzentrat 10mg/20ml und 25mg/50ml (Wirkstoff: Cisplatin) aus dem Handel zurückgezogen, da sich bei solchen Stechampullen auskristallisiertes Material unter und am Rand der Metall-Kappe befinden kann. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass die Qualität des sich in den betroffenen Stechampullen befindlichen Präparates nicht beeinträchtigt ist. Die Rückstände bedeuten jedoch ein Risiko für Personen, die mit den Stechampullen in Kontakt kommen; jeglicher ungeschützter Kontakt muss vermieden werden.

Nach Absprache mit der betroffenen Firma und nach Sicherstellung der weiteren Versorgung durch zugelassene Alternativpräparate hat Swissmedic verfügt, dass alle Präparate der oben erwähnten Dosierungsstärken zurückgezogen werden müssen. Die sich zur Zeit noch auf dem Markt befindlichen Chargen von Platinol 10 und 25mg dürfen ab sofort nicht mehr angewendet werden. Zur weiteren Versorgung sind in der Schweiz folgende Alternativpräparate zugelassen: Das vom Rückruf nicht betroffene Platinol 50mg/100ml, Cisplatin «Ebewe» von Nycomed AG, Zul.-Nr. 51077, Cisplatin Proreo von Proreo Pharma AG, Zul.-Nr. 47998 und Platiblastin-S von Pfizer AG, Zul.-Nr. 47377.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Direktbezüger sowie alle Apotheken und Hämatologen/Onkologen und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie auf der Swissmedic Website publiziert. Da jeglicher ungeschützter Kontakt mit den Ampullen zu vermeiden ist, sind beim Versand folgende Vorsichtsmassnahmen zu beachten:

- 1) Die Ampullen sind in der Originalverpackung zu belassen.
- 2) Die Originalverpackungen sind in einen Plastikbeutel zu verpacken und dieser ist gut lesbar mit der Aufschrift «Zytostatika: beanstandete Ampullen» zu markieren.
- 3) Der Rücktransport muss in bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und verschliessbaren Transportbehältnissen erfolgen.

Retrait de lots

Bisoprolol-Mepha 5, comprimés

N° d'autorisation: 55 802

Titulaire de l'autorisation: Mepha Pharma SA

Retrait du/des lot/s: 03 80 181 et 03 80 182

La société Mepha Pharma SA a retiré du marché les lots 03 80 181 et 03 80 182 de la préparation Bisoprolol-Mepha 5, comprimés (principe actif: fumarate de bisoprolol) à cause de dégradation augmentée au-delà des limites fixées.

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

Midro Caps, emballages à 30 capsules

N° d'autorisation: 40 792

Titulaire de l'autorisation: Midro Vertrieb AG, 4055 Basel

Retrait des lots N° 01127.1, 02017.1 et 03027.1

Selon information de l'entreprise Midro SA, les lots N° 01127.1, 02017.1 et 03027.1 sont retirés du marché, leur teneur en principe actif étant en dessous de la valeur figurant dans la spécification approuvée par Swissmedic et cela avant l'échéance du délai de conservation de 36 mois accordé.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans la Revue suisse des droguistes.

Préparation: Nasivin 0.05%, nébuliseur doseur

N° d'autorisation: 45 138

Titulaire de l'autorisation: Iromedica SA, St-Gall (SG)

Retrait des lots n° 4558103, 4479601, 4427301, 4398201 et 4398103

Des essais de stabilité ont montré que le respect des spécifications pour ce qui est de la teneur en principe actif, en l'occurrence en chlorhydrate d'oxymétazoline, sur la durée de conservation de 36 mois valide jusqu'alors ne pouvait pas être garanti. Le titulaire de l'autorisation retire de ce fait du marché tous les lots du médicament affichant une durée de conservation de 36 mois et les remplace par des lots présentant une durée de conservation réduite à 24 mois.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans la Revue suisse des droguistes.

Platinol, solution concentrée pour perfusion, 10mg/20ml et 25mg/50ml**Numéro d'autorisation: 41 936****Titulaire de l'autorisation: Bristol-Myers Squibb GmbH, 6341 Baar****Retrait des lots: Retrait de tous les lots des dosages 10mg/20ml et 25mg/50ml actuellement sur le marché**

La société Bristol-Myers Squibb a retiré du marché tous les lots de la préparation Platinol, solution concentrée pour perfusion, 10mg/20ml et 25mg/50ml (principe actif: cisplatine), car certains flacons-ampoules peuvent présenter un dépôt minime de cristaux sous la fermeture métallique ou au bord de celle-ci. En l'état actuel des connaissances, il semblerait que la qualité du produit contenu dans les flacons-ampoules incriminés n'est pas affectée. Cependant, les résidus pourraient entraîner un risque pour les personnes qui les touchent. C'est pourquoi tout contact non protégé doit être évité.

D'entente avec la société concernée et après s'être assuré que les besoins en cisplatine sont couverts en Suisse par d'autres produits autorisés, Swissmedic a décidé que tous les lots de Platinol aux dosages susmentionnés doivent être retirés du marché. Il est donc désormais interdit d'utiliser les lots de Platinol 10 et 25mg encore sur le marché. Les préparations de remplacement autorisées sont: Platinol 50mg/100ml (pas concerné par ce retrait de lots), Cisplatine «Ebewe» de Nycomed AG, n° d'aut. 51077, Cisplatine Proreo de Proreo Pharma AG, n° d'aut. 47998 et Platiblastin-S de Pfizer SA, n° d'aut. 47377.

Le retrait de lots a été annoncé par circulaire aux acheteurs directs, aux pharmacies et aux hématologues/oncologues et publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et sur le site web de Swissmedic. Etant donné que tout contact non protégé avec les flacons-ampoules doit être évité, il convient d'observer les consignes de sécurité suivantes au moment de leur renvoi:

- 1) Laissez les flacons-ampoules dans leur emballage d'origine;
- 2) Placez les emballages d'origine dans un sac en plastique sur lequel vous inscrirez lisiblement «Cytostatiques: ampoules défectueuses»;
- 3) Retournez les produits dans des récipients incassables, étanches et munis d'un système de fermeture.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.–31.12.2004)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.–31.12.2004)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péréption
Blutprodukte / Produits sanguins						
54824	Beriate P 250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	35465011C	8412	02.12.2004	10.2005
54824	Beriate P 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	37065011E	8413	02.12.2004	03.2006
00506	Cytotect Biotest 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A144054	8410	02.12.2004	04.2007
00506	Cytotect Biotest 50 ml	Biotest (Schweiz) AG	A144074	8411	02.12.2004	06.2007
41304	Faktor VII Baxter 600 600 IE	Baxter AG	05P0204F	8419	02.12.2004	05.2006
00671	Fibrogammin HS 250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	20164211Y	8414	02.12.2004	08.2005
50203	Haemocomplettan HS 2 g	ZLB Behring (Schweiz) AG	63666011F	8416	02.12.2004	03.2008
50203	Haemocomplettan HS 2 g	ZLB Behring (Schweiz) AG	64566011A	8417	02.12.2004	07.2008
00674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 1.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04046811T	8415	02.12.2004	02.2006
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0110504J	8445	13.12.2004	09.2007
52715	Immunate STIM Plus 250 IU	Baxter AG	09H1904H	8436	07.12.2004	07.2006
52474	Immunine STIM Plus 1200 IU	Baxter AG	05D1504F	8425	03.12.2004	05.2006
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141144	8418	02.12.2004	08.2006
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	4364648432	8453	16.12.2004	08.2006
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	442194950	8398	21.12.2004	10.2008
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IU	Baxter AG	05CH2003L	8463	21.12.2004	10.2006
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00001	8403	09.12.2004	10.2006
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00001	8404	09.12.2004	10.2006
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00026	8401	20.12.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00090	8402	09.12.2004	10.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	04038-00010	8385	07.12.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00038	8386	07.12.2004	10.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04047-00039	8387	07.12.2004	10.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00040	8388	07.12.2004	10.2007
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10236974	8435	07.12.2004	06.2007
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H011004AB	8424	14.12.2004	08.2005
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H031004A	8423	14.12.2004	08.2005
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H1170804J	8454	28.12.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H1180804JA	8455	28.12.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H1180804JC	8421	09.12.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H1200804JB	8422	09.12.2004	07.2006
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	442194950	8398	21.12.2004	10.2008
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IU	Baxter AG	05CH2003L	8463	21.12.2004	10.2006
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00001	8403	09.12.2004	10.2006
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00001	8404	09.12.2004	10.2006
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00026	8401	20.12.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00090	8402	09.12.2004	10.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	04038-00010	8385	07.12.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00038	8386	07.12.2004	10.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04047-00039	8387	07.12.2004	10.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00040	8388	07.12.2004	10.2007
00670	TachoSil mini	Nycomed AG	10236974	8435	07.12.2004	06.2007
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H011004AB	8424	14.12.2004	08.2005
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H031004A	8423	14.12.2004	08.2005
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H1170804J	8454	28.12.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H1180804JA	8455	28.12.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H1180804JC	8421	09.12.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H1200804JB	8422	09.12.2004	07.2006

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.–31.12.2004)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.–31.12.2004)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberIn Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B005C/ AC37B005CC	8464	22.12.2004	04.2007
00627	Encepur N	Berna Biotech Ltd	045031/045031C	8426	07.12.2004	08.2006
00627	Encepur N	Berna Biotech Ltd	045031/045031E	8427	07.12.2004	08.2006
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	370804GA	8451	15.12.2004	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000606	8349	07.12.2004	06.2005
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000415.A02/ 12786	8408	01.12.2004	04.2007
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB002A/ AIPVB002AH	8420	02.12.2004	12.2006
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceuticals AG	A65454C/12550	8409	01.12.2004	06.2007
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA198A/ A69CA198A	8462	21.12.2004	03.2006
00520	Stamaril	Aventis Pasteur MSD AG	Y5813/Y5813-1	8444	13.12.2004	06.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000528	8437	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000563	8438	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000564	8439	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000565	8440	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000568	8441	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000569	8442	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000570	8443	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000571	8446	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000589	8447	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000590	8448	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000591	8449	20.12.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000592	8450	20.12.2004	08.2004
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000587	8397	09.12.2004	10.2005

Neuzulassung eines Blutproduktes

Beriplex P/N 500

ZLB Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

21.10.2004

Zul.-Nr.: 00665

Verkaufskategorie: B

Zusammensetzung: 1 Flasche Lyophilisat mit 220 – 495 mg Trockensubstanz enthält:

Wirkstoffe:	Plasma-Proteine mit folgender Aktivität:	
	Blutgerinnungsfaktor II vom Menschen	400-960 IE
	Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	200-500 IE
	Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	400-620 IE
	Blutgerinnungsfaktor X vom Menschen	440-1200 IE
	Protein C vom Menschen	300-900 IE
	Gesamtprotein	120-280 mg
Hilfsstoffe:	Antithrombin III vom Menschen	4- 30 IE
	Heparin	8- 40 IE
	Albumin vom Menschen	40- 80 mg
	Natriumchlorid	60-120 mg
	Natriumcitrat	40- 80 mg

1 Flasche Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke 20 ml

Anwendung: Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X

Packung: 1 Vakuumflasche mit Trockensubstanz
1 Flasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke
1 Transferset

Gültig bis: 01.08.2006

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Avastin 100 mg/4 ml, Injektionslösung

02 Avastin 400 mg/16 ml, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **56922** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 BEVACIZUMABUM 100 mg, TREHALOSUM DIHYDRICUM, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, POLYSORBATUM 20, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL corresp. BEVACIZUMABUM 25 mg/mL.

02 BEVACIZUMABUM 400 mg, TREHALOSUM DIHYDRICUM, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, POLYSORBATUM 20, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 16 mL corresp. BEVACIZUMABUM 25 mg/mL.

Anwendung: Kolorektalkarzinom

Packungen: 01 Konzentrat zur Zubereitung einer Infusionslösung
001 1 Durchstichflasche(n) A
02 Konzentrat zur Zubereitung einer Infusionslösung
003 1 Durchstichflasche(n) A

Bemerkung: BEVACIZUMABUM DCI (NAS) = neuer Wirkstoff

Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Claritine Pollen, Tabletten

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **56919** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.13.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 LORATADINUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihistaminikum

Packungen: 01 004 7 Tabletten C
008 10 Tabletten C
010 14 Tabletten C

Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Clopin eco 25, Tabletten

02 Clopin eco 100, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55696** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.05.0. 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 CLOZAPINUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CLOZAPINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 001 50 Tabletten A
02 003 50 Tabletten A

Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Co-Amoxicillin Sandoz i.v. 1,2g, Injektionspräparat**02 Co-Amoxicillin Sandoz i.v. 2,2g, Infusionspräparat**

Sandoz AG *ALT*, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56311** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g ut AMOXICILLINUM NATRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 200 mg ut KALII CLAVULANAS, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 2 g ut AMOXICILLINUM NATRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 200 mg ut KALII CLAVULANAS, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 002 5 Injektionsflasche(n) A

02 004 5 Infusionsflasche(n) A

Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Combigan, Augentropfen

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **56947** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 BRIMONIDINI TARTRAS 2 mg, TIMOLOLUM 5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, CONSERV.: BENZALKONIUM CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension

Packungen: 01 002 1 x 5 mL B

004 3 x 5 mL B

Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Ecomep 10, Kapseln**02 Ecomep 20, Kapseln****03 Ecomep 40, Kapseln**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56337** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 07.12.2004

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen: 01 002 28 Kapseln B

004 56 Kapseln B

006 100 Kapseln B

02 008 14 Kapseln B

010 28 Kapseln B

012 56 Kapseln B

014 100 Kapseln B

03 016 7 Kapseln B

018 28 Kapseln B

Gültig bis: 06. Dezember 2009

01 Eligard 22.5 mg, Injektionspräparat

Yamanouchi Pharma AG, Gewerbestrasse 7, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **56892** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: LEUPRORELINI ACETAS 28.2 mg corresp. LEUPRORELINUM 26.9 mg, pro VITRO, SOLVENS: COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), 1-METHYL-2-PYRROLIDONUM, pro VITRO, corresp. in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA 22.5 mg pro DOSI.

Anwendung: Synthetisches Analogon des natürlichen GnRH

Packungen: 01 Set mit 2 Spritzen, Nadel, Beutel mit Trockenmittel
 001 1 Packung(en) A
 003 2 Packung(en) A

Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Eligard 7.5 mg, Injektionspräparat

Yamanouchi Pharma AG, Gewerbestrasse 7, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **56852** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: LEUPRORELINI ACETAS 10.2 mg corresp. LEUPRORELINUM 9.7 mg, pro VITRO, SOLVENS: COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), 1-METHYL-2-PYRROLIDONUM, pro VITRO, corresp. in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA 7.5 mg pro DOSI.

Anwendung: Synthetisches Analogon des natürlichen GnRH

Packungen: 01 Set mit 2 Spritzen, Nadel, Beutel mit Trockenmittel
 001 1 Packung(en) A
 003 3 Packung(en) A

Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Fluconazol Sandoz 50 mg, Kapseln

02 Fluconazol Sandoz 150 mg, Kapseln

03 Fluconazol Sandoz 200 mg, Kapseln

Sandoz AG *ALT*, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57010** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.06.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 FLUCONAZOLUM 50 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 FLUCONAZOLUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 FLUCONAZOLUM 200 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen: 01 001 7 Kapseln B
 003 28 Kapseln B
 02 005 1 Kapseln B
 007 4 Kapseln B
 03 009 2 Kapseln B
 011 7 Kapseln B

Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Gluscan, solution injectable multidoses

Advanced Accelerator Applications (Switzerland) SA, avenue Rosemont 11, 1208 Genève

N° d'AMM: **57289** Catégorie de remise: **A** Index: 17.01. 23.12.2004

Composition: 01 FLUDEOXYGLUCOSUM(18-F) 600 MBq, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Radiodiagnostikum für die PET-Tomographie

Conditionnement: 01 1-6 GBq

002 pro 10 mL A

Valable jusqu'au: 22 décembre 2009

01 Grether's Blackcurrant Minipastillen zuckerfrei, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **57163** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.03.9. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 RIBIS NIGRI FRUCTUS SUCCUS 10.63 mg, GLYCEROLUM 18.75 mg, ACESULFAMUM KALICUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Heiserkeit und Halsweh

Packung: 01 002 30 g E

Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Grether's Blackcurrant Minipastillen, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **57162** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.03.9. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 RIBIS NIGRI FRUCTUS SUCCUS 3.75 mg, GLYCEROLUM 6.25 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Heiserkeit und Halsweh

Packung: 01 001 30 g E

Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Lisinopril Sandoz 5 mg, Tabletten
02 Lisinopril Sandoz 10 mg, Tabletten
03 Lisinopril Sandoz 20 mg, Tabletten

Sandoz AG *ALT*, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56869** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	02 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B
	03 010	30 Tabletten	B
	012	100 Tabletten	B

Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Metformin Sandoz 500, Filmtabletten
02 Metformin Sandoz 850, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56497** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.2. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 850 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

Packungen:	01 002	50 Filmtabletten	B
	02 004	30 Filmtabletten	B
	006	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 29. Dezember 2009

01 Metformin-Mepha 500, Lactab
02 Metformin-Mepha 850, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56911** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.2. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 850 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

Packungen:	01 002	50 Lactabs	B
	02 004	30 Lactabs	B
	006	100 Lactabs	B

Gültig bis: 29. Dezember 2009

01 Osteocal D3 600/400, Brausetabletten**02 Osteocal D3 1200/800, Brausetabletten**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **56955** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.51 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 1.5 g corresp. CALCIUM 600 mg, CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I. ut CHOLECALCIFEROLI PULVIS, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CALCII CARBONAS 3 g corresp. CALCIUM 1.2 g, CHOLECALCIFEROLUM 800 U.I. ut CHOLECALCIFEROLI PULVIS, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen:	01 002	20 Brausetabletten	D
	006	60 Brausetabletten	D
	008	120 Brausetabletten	D
	02 014	10 Brausetabletten	D
	020	20 Brausetabletten	D
	022	40 Brausetabletten	D

Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Relestat, Augentropfen

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **56310** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.06.2. 07.12.2004

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

Anwendung: Saisonale allergische Konjunktivitis

Packung: 01 001 5 mL B

Bemerkung: EPINASTINUM HYDROCHLORIDUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 06. Dezember 2009

01 Yentreve 40 mg, gélules gastro-résistantes

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

N° d'AMM: **56727** Catégorie de remise: **B** Index: 05.02.0. , 17.12.2004

Composition: 01 DULOXETINUM 40 mg ut DULOXETINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Incontinence urinaire de stress

Conditionnement: 01 gélules gastro-résistantes
004 56 gélules B

Remarque: DULOXETINUM DCI = NAS (nouveau principe actif)

Valable jusqu'au: 16 décembre 2009

01 Zofenil plus, Filmtabletten

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56716** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII ZOFENOPRILUM 30 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 001 28 Filmtabletten B

003 56 Filmtabletten B

Gültig bis: 13. Dezember 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Amoxidog quadri ad us.vet., comprimés

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

N° d'AMM: 56874	Catégorie de remise: A	09.12.2004
------------------------	-------------------------------	------------

Composition: 01 AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM 200.00 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Traitement des infections à germes sensibles à l'amoxicilline chez le chien

Conditionnement: 01 001 10 x 10 comprimés A

Valable jusqu'au: 08 décembre 2009

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

02 Acne-Med Wolff simplex, Emulsion

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42405** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.02.0. 14.12.2004

Zusammensetzung: 02 HEXACHLOROPHENUM 5 mg, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 172, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Nachbehandlung der Akne

Packung: 02 027 18 g D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Aion A, Würenloser Heilgestein, Pulver

Emma Kunz Heilprodukte AG, Steinbruchstrasse 5, 5436 Würenlos

Zul.-Nr.: **13689** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.5. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 73 % m/m, TERRA SILICEA SPEC. 27 % m/m ad PULVEREM.

Anwendung: Zur äusserlichen Anwendung bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 01 024 1000 g D

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

02 Alceprin N, granules homéopathiques

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

N° d'AMM: **46548** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Composition: 02 ALLIUM CEPA C3, ATROPA BELLADONNA C3, EUPHRASIA OFFICINALIS C3, HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM C4, HYDRASTIS CANADENSIS C3, KALII DICHROMAS C3, SAMBUCUS NIGRA C3 ana PARTES, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Indication: Rhinites

Conditionnement: 02 027 4 g C

* Valable jusqu'au: 15 décembre 2009

01 Aldara 5%, Crème

3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: **55070** Verkaufskategorie: **A** Index: 10.99.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 IMIQUIMODUM 50 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Condyloma acuminata

Packung: 01 001 12 Sachets A

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Amaryl 1 mg, Tabletten**02 Amaryl 2 mg, Tabletten****03 Amaryl 3 mg, Tabletten****04 Amaryl 4 mg, Tabletten****06 Amaryl 6 mg, Tabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53130** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.2. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 GLIMEPIRIDUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 GLIMEPIRIDUM 2 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 GLIMEPIRIDUM 3 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 GLIMEPIRIDUM 4 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 06 GLIMEPIRIDUM 6 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

Packungen:	01 011	30 Tabletten	B
	038	120 Tabletten	B
	02 046	30 Tabletten	B
	054	120 Tabletten	B
	03 062	30 Tabletten	B
	070	120 Tabletten	B
	04 089	120 Tabletten	B
	097	30 Tabletten	B

* Bemerkung: 06 Amaryl 6mg, Tabletten für den Export bestimmt.

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Andursil, compresse da masticare

Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio

N° d'AMM: **38845** Catégorie de remise: **D** Index: 04.01.0. 22.12.2004

Composizione: 01 ALUMINII HYDROXIDUM/MAGNESII CARBONAS 750 mg, SIMETHICONUM 250 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Antacido

Confezioni:	01 020	100 compresse da masticare	D
	039	24 compresse da masticare	D

* Valevole fino al: 21 dicembre 2009

01 Apo-Tuss, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53314** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 ARUM MACULATUM D4 125 mg, BRYONIA CRETICA spag. Peka D4 115 mg, COCHLEARIA ARMORACIA TM 140 mg, CUPRI(II) ACETAS D4 130 mg, DACTYLOPIUS COCCUS spag. Peka D2 110 mg, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D4 110 mg, HEDERA HELIX spag. Peka D3 130 mg, LACTUCA VIROSA D4 140 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 42 % V/V.

Anwendung: Bei Reizhusten

Packungen: 01 015 50 mL C
023 100 mL C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

*** 02 Aprovel, comprimés filmés**

03 Aprovel forte, comprimés filmés

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin 1

N° d'AMM: **54250** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.1. 20.12.2004

Composition: 02 IRBESARTANUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 IRBESARTANUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Hypertension

Conditionnements: 02 010 28 comprimés B
029 98 comprimés B
03 037 28 comprimés B
045 98 comprimés B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 29.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

02 Arelix, Tabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **45151** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 02 PIRETANIDUM 6 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen: 02 077 20 Tabletten B
085 100 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Arixtra 2.5 mg/0.5 ml, Injektionslösung**02 Arixtra 1.5 mg/0.3 ml, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55937** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.03.0. 17.12.2004

* Zusammensetzung: 01 FONDAPARINUXUM NATRICUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

02 FONDAPARINUXUM NATRICUM 1.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL.

Anwendung: Antikoagulans

* Packungen:	01 002	2 Fertigspritze(n)	B
	004	7 Fertigspritze(n)	B
	006	10 Fertigspritze(n)	B
	008	20 Fertigspritze(n)	B
	02 010	2 Fertigspritze(n)	B
	012	7 Fertigspritze(n)	B
	014	10 Fertigspritze(n)	B
	016	20 Fertigspritze(n)	B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2004

Gültig bis: 24. Juni 2007

01 Arthrotec 50, Bitabs**02 Arthrotec 75, Bitabs**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **51544** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.2. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, MISOPROSTOLUM 0.2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, MISOPROSTOLUM 0.2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen:	01 013	20 Bitabs	B
	021	50 Bitabs	B
	048	100 Bitabs	B
	02 056	20 Bitabs	B
	064	50 Bitabs	B
	072	100 Bitabs	B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Arthrum, gouttes homéopathiques

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

N° d'AMM: **46540** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 21.12.2004

Composition: 01 ACIDUM BENZOICUM e RESINA C3, ACIDUM FORMICICUM C3, BERBERIS VULGARIS C3, LITHII CARBONAS C3, RANUNCULUS BULBOSUS C3, RHUS TOXICODENDRON C3, URTICA URENS C3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Douleurs rhumatismales

Conditionnement: 01 018 30 mL D

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

01 Atacand plus 8/12.5 mg, Tabletten

02 Atacand plus 16/12.5 mg, Tabletten

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **54875** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 20.12.2004

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

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

Anwendung: Essentielle Hypertonie

Packungen: 01 029 28 Tabletten B

037 98 Tabletten B

02 053 28 Tabletten B

061 98 Tabletten B

02 Mehrfachpackung

088 4x25 Tabletten B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

02 Aurorix Roche 150 mg, Filmtabletten

04 Aurorix Roche 300 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **50085** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 21.12.2004

Zusammensetzung: 02 MOCLOBEMIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 MOCLOBEMIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Depressive Syndrome, soziale Phobie

Packungen: 02 031 30 Filmtabletten B

058 100 Filmtabletten B

04 066 30 Filmtabletten B

074 60 Filmtabletten B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

02 Avandia 2 mg, Filmtabletten**03 Avandia 4 mg, Filmtabletten****04 Avandia 8 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55176** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.2. 21.12.2004

Zusammensetzung: 02 ROSIGLITAZONUM 2 mg ut ROSIGLITAZONI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 ROSIGLITAZONUM 4 mg ut ROSIGLITAZONI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 04 ROSIGLITAZONUM 8 mg ut ROSIGLITAZONI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Diabetes Typ II bei Versagen der alleinigen Diät

Packungen:	02 003	56 Filmtabletten	B
	03 009	28 Filmtabletten	B
	013	112 Filmtabletten	B
	04 017	28 Filmtabletten	B
	019	112 Filmtabletten	B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Baume Dalet, pommade

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

N° d'AMM: **14067** Catégorie de remise: **D** Index: 10.99.0. 08.12.2004

Composition: 01 LIDOCAINUM 12 mg, ALUMINII CHLORIDUM/HYDROXIDUM et ALLANTOINUM 5 mg, CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 30 mg, LEVOMENTHOLUM 5 mg, DEXTROCAMPORA 5 mg, HAMAMELIDIS AQUA 50 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Pieds douloureux et fatigues, oignons des pieds

Conditionnement: 01 019 20 g D

* Valable jusqu'au: 07 décembre 2009

01 Baume du Chalet, pommade

Laboratoires Plan SA, Chemin des Sellières 1, 1219 Aïre

N° d'AMM: **10223** Catégorie de remise: **D** Index: 10.06.0. 03.12.2004

Composition: 01 LAVANDULAE AETHEROLEUM 40 mg, CITRONELLAE AETHEROLEUM 10 mg, SPICAE AETHEROLEUM 40 mg, TEREBINTHINA LARICINA 70 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Blessures superficielles de la peau

Conditionnements: 01 016 20 g D

024 50 g D

* Valable jusqu'au: 02 décembre 2009

01 Becetamol, Sirup

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **47057** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.01.1. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 25 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 218, E 216, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: 01 035 100 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Becetamol, Tropfen

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **51390** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.01.1. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Fieber und Schmerzmittel für Kinder

Packung: 01 024 20 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Betadine, Lösung standardisiert

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

Zul.-Nr.: **34282** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.09.1. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 IODUM 10 mg ut POVIDONUM IODINATUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfizienz

* Packungen:	01 013	1 x 120 mL	D
	021	1 x 500 mL	D
	048	5 x 1000 mL	D
	080	1 x 1000 mL	D
	01 Sprühkopf-Flasche		
	099	1 x 250 mL	D
	01 102	1 x 5000 mL	D
	110	1 x 10 mL	D
	129	1 x 60 mL	D
	137	1 x 30 mL	D
	01 Sprühkopf-Flasche		
	153	1 x 50 mL	D

Bemerkungen: zusätzliche Packungsgrösse 50ml
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.04.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Betoptic-S Single Dose, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **52838** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 BETAXOLOLUM 2.5 mg ut BETAXOLOLI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen:	01 029	60 Stück	B
	037	30 Stück	B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Betoptic-S, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **51760** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 BETAXOLOLUM 2.5 mg ut BETAXOLOLI HYDROCHLORIDUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen:	01 018	5 mL	B
	026	3 x 5 mL	B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Bextra 10mg, Filmtabletten

02 Bextra 20mg, Filmtabletten

03 Bextra 40mg, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56055** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 VALDECOXIBUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 VALDECOXIBUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 VALDECOXIBUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: selektiver COX-2 Hemmer

* Packungen: 01 042 20 Filmtabletten B
 052 60 Filmtabletten B
 02 044 20 Filmtabletten B
 054 60 Filmtabletten B
 03 046 5 Filmtabletten B
 048 20 Filmtabletten B
 03 (Spitalpackung)
 050 5x20 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Änderung Packungsgrössen)

Gültig bis: 20. August 2008

01 Bio-Magnesium Phytomed, homöopathische Tabletten

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf

Zul.-Nr.: **47073** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 MAGNESII BROMIDUM D4 10 mg, MAGNESII CHLORIDUM D1 50 mg, MAGNESII PHOSPHAS D1 50 mg, AMBRA GRISEA D5 10 mg, KALII PHOSPHAS D5 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Erschöpfungszuständen

Packung: 01 022 80 Tabletten D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Blackoids, Pastillen

* Health Partners, Marcel A.Cueni & Partner, Langackerstrasse 7, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **16594** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.03.9. 11.12.2004

Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 1.4 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM 97 mg, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packung: 01 016 20 g E

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.08.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Bondronat 1 mg/1 mL, Infusionslösungskonzentrat**02 Bondronat 2 mg/2 mL, Infusionslösungskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: **53626** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.99.0. 07.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM IBANDRONICUM 1 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 ACIDUM IBANDRONICUM 2 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Tumorinduzierte Hyperkalzämie

* Packungen: 02 076 1 Durchstichflasche(n) B

* Bemerkungen: Sequenz 01: nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Bronchalis-Heel, homöopathische Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **41430** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 ATROPA BELLADONNA D4 30 mg, BRYONIA CRETICA D4 60 mg, CEPHAELIS IPECACUANHA D4 30 mg, HYOSCYAMUS NIGER D4 60 mg, KALII STIBYLI TARTRAS D4 30 mg, KREOSOTUM D5 30 mg, LOBARIA PULMONARIA D4 30 mg, LOBELIA INFLATA D4 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Bronchitis

Packungen: 01 028 50 Tabletten C

036 250 Tabletten C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

02 Bronchialpastillen Dr. Welti

Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **42967** Verkaufskategorie: **C** Index: 03.03.1. 08.12.2004

Zusammensetzung: 02 ACIDUM BENZOICUM 0.8 mg, LIDOCAINUM 1.2 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 0.8 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 0.4 mg, IPECACUANHAE EXTRACTUM LIQUIDUM 1 mg, POLYGALAE EXTRACTUM LIQUIDUM 0.75 mg, LEVOMENTHOLUM 1.2 mg, ANISI AETHEROLEUM, EUCALYPTI AETHEROLEUM, LIQUIRITIAE SUCCUS PULVERATUS, SACCHARUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Husten

Packung: 02 025 45 Pastillen C

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Bronchovent 0,5 %, Inhalationslösung

Phafag AG, Gewerbeweg 143, FL-9486 Schaanwald

Zul.-Nr.: **54186** Verkaufskategorie: **B** Index: 03.04.3. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 SALBUTAMOLUM 5 mg ut SALBUTAMOLI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packungen: 01 010 20 mL B
029 50 mL B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Bulboid für Erwachsene, Suppositorien

02 Bulboid für Säuglinge und Kinder, Suppositorien

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **15440** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.08.2. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 GLYCEROLUM 1.756 g, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
02 GLYCEROLUM 878 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Laxans

Packungen: 01 015 10 Suppositorien D
023 100 Suppositorien D
02 031 10 Suppositorien D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Calmaxid 150 mg, Kapseln

02 Calmaxid 300 mg, Kapseln

Norgine AG, Industriestrasse 11/13, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **48348** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.01.1. 15.12.2004

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

Anwendung: H2-Rezeptor Antagonist

Packungen: 01 033 56 Kapseln B
02 041 28 Kapseln B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Campral, magensaftresistente Filmtabletten

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **53090** Verkaufskategorie: **B** Index: 15.02.0. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACAMPROSATUM 300 mg ut DIACAMPROSATUM CALCICUM 333 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Alkohol-Addiktolytikum

Packungen: 01 028 84 Filmtabletten B
036 168 Filmtabletten B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Campto 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat
02 Campto 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat

* Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53470** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 IRINOTECANI HYDROCHLORIDUM TRIHYDRICUM 40 mg, SORBITOLUM, ACIDUM LACTICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

02 IRINOTECANI HYDROCHLORIDUM TRIHYDRICUM 100 mg, SORBITOLUM, ACIDUM LACTICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 017 1 Stechampulle(n) A

02 025 1 Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 28. März 2009

01 Captosol comp. 25 mg, Tabletten
02 Captosol comp. 50 mg, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52987** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 CAPTOPRILUM 25 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CAPTOPRILUM 50 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 016 30 Tabletten B

024 100 Tabletten B

02 032 30 Tabletten B

040 100 Tabletten B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Carbamid Crème Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: **38498** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.07.0. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 UREUM 120 mg, RETINOLI PALMITAS 3'000 U.I., DEXPANTHENOLUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, E 321, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Behandlung von verhornter, trockener Haut

Packung: 01 010 100 mL D

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Cardura CR 4 mg, Tabletten

02 Cardura CR 8 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54617** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 DOXAZOSINUM 4 mg ut DOXAZOSINI MESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 DOXAZOSINUM 8 mg ut DOXAZOSINI MESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 011	28 Tabletten	B
	038	98 Tabletten	B
	02 046	28 Tabletten	B
	054	98 Tabletten	B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Casodex 50 mg, Filmtabletten

02 Casodex 150 mg, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **53312** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.16.2. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 BICALUTAMIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 BICALUTAMIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Prostatakarzinom

Packungen:	01 012	30 Filmtabletten	B
	020	100 Filmtabletten	B
	02 039	30 Filmtabletten	B
	055	100 Filmtabletten	B

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Celebrex 100 mg, Kapseln

02 Celebrex 200 mg, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54994** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 CELECOXIBUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 CELECOXIBUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: selektiver COX-2 Hemmer

Packungen:	01 028	30 Kapseln	B
	02 044	30 Kapseln	B
	052	100 Kapseln	B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Celestamin, Tabletten

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **43316** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.13.2. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 DEXCHLORPHENIRAMINI MALEAS 2.0 mg, BETAMETHASONUM 0.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 028 30 Tabletten B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Cerezyme 200 U, Pulver für Infusionslösung**02 Cerezyme 400 U, Pulver für Infusionslösung**

Genzyme GmbH, Zugerstrasse 72, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **54663** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.14.0. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 IMIGLUCERASUM 200 U.I., MANNITOLUM, NATRII CITRAS, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO.

02 IMIGLUCERASUM 400 U.I., MANNITOLUM, NATRII CITRAS, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO.

* Anwendung: Typ I und III Gaucher Krankheit

Packungen: 01 013 1 Durchstichflasche(n) B

02 021 1 Durchstichflasche(n) B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Cibacen 5 mg, teilbare Tabletten**02 Cibacen 10 mg, Tabletten****03 Cibacen 20 mg, Tabletten****05 Cibacen 10 mg, teilbare Tabletten****06 Cibacen 20 mg, teilbare Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **50583** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

05 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

06 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 023 28 teilbare Tabletten B

031 98 teilbare Tabletten B

05 112 28 teilbare Tabletten B

120 98 teilbare Tabletten B

06 139 28 teilbare Tabletten B

147 98 teilbare Tabletten B

Bemerkungen: Sequenz 02, Cibacen 10 mg, Tabletten = Nur für den Export bestimmt

Sequenz 03, Cibacen 20 mg, Tabletten = Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Ciprin 250, Lacktabletten

02 Ciprin 500, Lacktabletten

03 Ciprin 750, Lacktabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56028** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.8. 23.12.2004

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:	01 001	10 Lacktabletten	A
	003	20 Lacktabletten	A
	013	6 Lacktabletten	A
	02 005	10 Lacktabletten	A
	007	20 Lacktabletten	A
	009	100 Lacktabletten	A
	03 011	20 Lacktabletten	A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Cliniderm, Lösung

Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **43165** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.02.0. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 TRICLOSANUM 5 mg, DETERGENTIA, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Reinigungslösung für die Aknehaut

Packung: 01 038 100 mL D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 CoAprovel 150 mg / 12,5 mg, comprimés filmés

02 CoAprovel forte 300 mg / 12,5 mg, comprimés filmés

Sanofi/Bristol-Myers Squibb SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin 1

N° d'AMM: **54842** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.2. 20.12.2004

Composition: 01 IRBESARTANUM 150 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 IRBESARTANUM 300 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Hypertonie essentielle

* Conditionnements:	01 015	28 comprimés filmés	B
	023	98 comprimés filmés	B
	02 031	28 comprimés filmés	B
	058	98 comprimés filmés	B

* Valable jusqu'au: 19 décembre 2009

01 Coldistop, Nasenöl

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **38189** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.4. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 15'000 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 20 mg, LIMONIS AETHEROLEUM, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM, TERPINOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Befeuchtung trockener Nasenschleimhaut, zur Säuberung der Nasenhöhlen, bei Krusten

Packung: 01 018 10 mL D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Complamin Retard, Tabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **33151** Verkaufskategorie: **C** Index: 02.04.3. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 XANTINOLI NICOTINAS 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vasodilatator

Packung: 01 020 60 Tabletten C

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Comtan, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54522** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.08.0. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 ENTACAPONUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen: 01 010 30 Filmtabletten B

037 100 Filmtabletten B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Coro-Calm, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53077** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACONITUM NAPELLUS D6 105 mg, COFFEA ARABICA D10 120 mg, CONVALLARIA MAJALIS D4 125 mg, CRATAEGUS spag. Peka TM 150 mg, LEONURUS CARDIACA TM 160 mg, LOBELIA INFLATA spag. Peka D4 120 mg, SELENICEREUS GRANDIFLORUS D2 105 mg, SUMBULUS MO-SCHATUS D4 115 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packungen: 01 013 50 mL C

021 100 mL C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Cortimycin, Augensalbe

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **20779** Verkaufskategorie: **A** Index: 11.06.1. 03.12.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROCORTISONI ACETAS 10 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, ADEPS LANA-E, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 012 2.5 g A

* Gültig bis: 02. Dezember 2009

01 Cotrim, Sirup

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **43114** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 SULFAMETHOXAZOLUM 200 mg, TRIMETHOPRIMUM 40 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 018 100 mL A

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Cotrim, Tabletten

02 Cotrim forte, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **41987** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 14.12.2004

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 014 20 Tabletten A

02 022 10 Tabletten A

030 20 Tabletten A

057 3 Tabletten A

065 250 Tabletten A

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Coversum 2 mg, comprimés**02 Coversum 4 mg, comprimés****03 Coversum 8 mg, comprimés**

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: **49786** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.1. 16.12.2004

Composition: 01 PERINDOPRILUM-tert.-BUTYLAMINUM 2 mg corresp. PERINDOPRILUM 1.669 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 PERINDOPRILUM-tert.-BUTYLAMINUM 4 mg corresp. PERINDOPRILUM 3.338 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 PERINDOPRILUM-tert.-BUTYLAMINUM 8 mg corresp. PERINDOPRILUM 6.676 mg, COLOR.: E 141ii, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antihypertenseur

Conditionnements:	01 018	30 comprimés	B
	050	90 comprimés	B
	02 026	30 comprimés	B
	069	90 comprimés	B
	077	100 comprimés	B
	03 085	30 comprimés	B
	093	90 comprimés	B

* Valable jusqu'au: 15 décembre 2009

01 Crimanex, Tinktur

Drossopharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **45708** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.04.0. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 DIPYRITHIONUM 1 mg, UNDECYLENAMIDE DEA 15 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Seborrhoisches Ekzem der Kopfhaut

Packung: 01 012 225 mL D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

02 Dalacin C 150 mg, Kapseln**03 Dalacin C 300 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **35438** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.92 13.12.2004

Zusammensetzung: 02 CLINDAMYCINUM 150 mg ut CLINDAMYCINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 CLINDAMYCINUM 300 mg ut CLINDAMYCINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	02 025	16 Kapseln	A
	03 041	16 Kapseln	A

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Dalacin C 75 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Lösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **37905** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.92 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 CLINDAMYCINUM 75 mg ut CLINDAMYCINI-2 PALMITATIS HYDROCHLORIDUM, AROMATICA, SACCHARUM 1.825 g, CONSERV.: E 214, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SOLUTIO RE-CONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 011 80 mL A

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Dalacin C Phosphat 300 mg, Injektionslösung

02 Dalacin C Phosphat 600 mg, Injektionslösung

03 Dalacin C Phosphat 900 mg, Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **38978** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.92 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 CLINDAMYCINUM 300 mg ut CLINDAMYCINI PHOSPHAS, NATRII EDETAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 18 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

02 CLINDAMYCINUM 600 mg ut CLINDAMYCINI PHOSPHAS, NATRII EDETAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 36 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

03 CLINDAMYCINUM 900 mg ut CLINDAMYCINI PHOSPHAS, NATRII EDETAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 54 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 6 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 012 3 x 2 mL A

020 25 x 2 mL A

02 039 3 x 4 mL A

047 25 x 4 mL A

03 063 6 x 6 mL A

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Damira, Pulver

* Hero, Niederlenzer Kirchweg 6, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: **52259** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.01.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 PROTEINUM ANIMALE HYDROLYSATUM 13.1 g, MATERIA CRASSA 20.2 g, CARBOHYDRATA 58.4 g, VITAMINA: RETINOLI ACETAS 1'500 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., alfa-TOCOPHEROLUM 4 mg, PHYTOMENADIONUM 21.8 ug, THIAMINI NITRAS 0.3 mg, RIBOFLAVINUM 0.4 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.3 mg, CYANOCOBALAMINUM 0.8 ug, NICOTINAMIDUM 5 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 2 mg, ACIDUM FOLICUM 50 ug, BIOTINUM 8.2 ug, ACIDUM ASCORBICUM 45 mg, ALIA: CYSTINUM 170 mg, TAURINUM 30 mg, INOSITOLUM 21.8 mg, LEVOCARNITINUM 7 mg, MINERALIA: NATRIUM 164 mg, KALIUM 557 mg, CALCIUM 475 mg, MAGNESIUM 48 mg, PHOSPHORUS 237 mg, CHLORIDUM 379 mg, FERRUM 5.2 mg, CUPRUM 300 ug, MANGANUM 60 ug, ZINCUM 3.6 mg, IODUM 30 ug, SELENIUM 10 ug, CHROMIUM 16 ug, MOLYBDENUM 39 ug, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g corresp. 1990 kJ.

Anwendung: Diätetische Therapie von Kuhmilch-Protein-Allergien und -Unverträglichkeiten bei Säuglingen

Packung: 01 Dose
010 400 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 12. November 2008

02 Decasept N, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **31124** Verkaufskategorien: **C, D** Index: 12.03.3. 23.12.2004

Zusammensetzung: 02 CALCII PANTOTHENAS 50 mg, DEQUALINII CHLORIDUM 0.25 mg, MACROGOLI 600 AETHERUM LAURILICUM 0.5 mg, LEVOMENTHOLUM, MANNITOLUM, XYLITOLUM, SACCHARINUM, CYCLAMAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packungen: 02 050 100 Tabletten C
069 30 Tabletten D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

03 Demo élixir pectoral N, sirop

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

N° d'AMM: **38045** Catégorie de remise: **D** Index: 03.03.2. 01.01.2005

Composition: 03 EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 975 ug, GUAIFENESINUM 105 mg, BELLADONNAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 97.5 mg, RATIO: 1:10, DROSERAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 75 mg, RATIO: 1:2, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 75 mg, RATIO: 1:2, IPECACUANHAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 97.5 mg, RATIO: 1:10, CYCLAMAS, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 202, E 217, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Indication: Expectorant

Conditionnements: 03 032 200 mL D
040 400 mL D

* Valable jusqu'au: 15 décembre 2009

01 Demonatur Ginkgo, comprimés

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

N° d'AMM: **50329** Catégorie de remise: **D** Index: 02.97.0. 01.01.2005

Composition: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. FLAVONOIDEA
10.5 mg, DER: 50:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de troubles dus à l'artériosclérose

Conditionnement: 01 062 100 Tabletten D

* Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

02 Depo-Medrol 40 mg/mL, Injektionssuspension i.m.

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **25915** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.23 15.12.2004

Zusammensetzung: 02 METHYLPREDNISOLONI ACETAS 40 mg, MACROGOLUM 3350, NATRII CHLORIDUM, CON-
SERV.: N-MYRISTYL-gamma-PICOLINII CHLORIDUM 200 ug, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SU-
SPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Parenterale und lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 02 011 1 x 1 mL Stechampulle(n) B

038 1 x 2 mL Stechampulle(n) B

046 1 x 5 mL Stechampulle(n) B

062 1 x 2 mL Einwegspritze(n) B

070 25 x 1 mL Stechampulle(n) B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Depo-Medrol Lidocaine 40 mg/mL, Injektionssuspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **38546** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.23 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLPREDNISOLONI ACETAS 40 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, MACROGO-
LUM 3350, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 8.7 mg, N-MYRISTYL-gam-
ma-PICOLINII CHLORIDUM 190 ug, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokale Glukokortikoid-Therapie

Packungen: 01 015 1 x 1 mL Stechampulle(n) B

023 1 x 2 mL Stechampulle(n) B

031 25 x 1 mL Stechampulle(n) B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

02 Der-med, Hautwaschlotion

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **43110** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 02 DISODIUM UNDECYLENAMIDO MEA-SULFOSUCCINATE 30 mg, DETERGENTIA, AROMATICA,
COLOR.: E 131, METHYLOSANILINII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Reinigungsmittel für empfindliche oder kranke Haut

Packungen: 02 039 150 mL D

047 500 mL D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Dermovate-NN, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 46583	Verkaufskategorie: B	Index: 10.05.2.	27.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CLOBETASOLI-17 PROPIONAS 0.5 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, NYSTATINUM 100'000 U.I., ANTIOX.: E 310, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakteriell und mit Hefepilzen superinfizierte Dermatosen

Packung: 01 019 25 g B

* Gültig bis: 26. Dezember 2009

01 Destrobac, wässrige Lösung gefärbt

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 50433	Verkaufskategorie: D	Index: 10.09.1.	02.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 IODUM 1 mg ut POVIDONUM IODINATUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut-, Schleimhaut- und Wunddesinfiziens

Packungen: 01 013 50 mL D

021 1000 mL D

048 5 x 1000 mL D

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Destrobac, wässrige Lösung ungefärbt

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 46693	Verkaufskategorie: D	Index: 10.09.1.	02.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 IODUM 1 mg ut POVIDONUM IODINATUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut-, Schleimhaut- und Wunddesinfiziens

Packungen: 01 019 1 x 50 mL D

027 1 x 1000 mL D

035 5 x 1000 mL D

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Dexacortin 0,5 mg, Tabletten

02 Dexacortin 1 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **31261** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.26 08.12.2004

* Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONUM 0.5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 DEXAMETHASONUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen:	01 015	100 Tabletten	B
	031	500 Tabletten	B
	078	20 Tabletten	B
	02 082	20 Tabletten	B
	090	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Dexacortin, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **31260** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.26 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONUM 5 mg ut DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie, insbesondere bei Notfallsituationen oder Undurchführbarkeit oraler Gabe

Packungen:	01 027	10 Ampulle(n)	B
	043	50 Ampulle(n)	B
	051	100 Ampulle(n)	B

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

10 Dianeal PD1 1,36**11 Dianeal PD1 2,27****12 Dianeal PD1 3,86**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **42307** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.04.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 10 NATRIUM 132 mmol, CALCIUM 1.75 mmol, MAGNESIUM 0.75 mmol, CHLORIDUM 102 mmol, L-LACTAS 35 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 13.6 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

11 NATRIUM 132 mmol, CALCIUM 1.75 mmol, MAGNESIUM 0.75 mmol, CHLORIDUM 102 mmol, L-LACTAS 35 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 22.7 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

12 NATRIUM 132 mmol, CALCIUM 1.75 mmol, MAGNESIUM 0.75 mmol, CHLORIDUM 102 mmol, L-LACTAS 35 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 38.6 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Peritonealdialyse

Packungen:	10	149	500 mL	B
		157	1000 mL	B
		165	1500 mL	B
		173	2000 mL	B
		297	750 mL	B
		327	5000 mL	B
		386	3000 mL	B
		408	2500 mL	B
	11	181	500 mL	B
		203	1000 mL	B
		211	1500 mL	B
		238	2000 mL	B
		637	2500 mL	B
		785	5000 mL	B
		793	750 mL	B
		807	3000 mL	B
	12	254	1000 mL	B
		262	1500 mL	B
		270	2000 mL	B
		319	750 mL	B
		335	5000 mL	B
		394	3000 mL	B
		513	500 mL	B
		645	2500 mL	B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Diclosifar, Gel

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: **55302** Catégorie de remise: **C** Index: 07.10.4. 03.12.2004

Composizione: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indicazione: Antirheumatico, Antiflogistico

Confezioni:	01	001	50 g	C
		003	100 g	C

* Valevole fino al: 02 dicembre 2009

01 Didronel, comprimés

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

N° d'AMM: **42599** Catégorie de remise: **B** Index: 07.99.0. 29.12.2004

Composition: 01 DINATRII ETIDRONAS 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Indication: Osteodystrophia deformans, ossification hétérotopique
 Conditionnement: 01 Blister
 032 60 comprimés B
 * Valable jusqu'au: 28 décembre 2009

01 Dilatrend 12,5 mg, Tabletten

02 Dilatrend 25 mg, Tabletten

04 Dilatrend 6,25 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **53162** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 CARVEDILOLUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 CARVEDILOLUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 CARVEDILOLUM 6.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker
 Packungen: 01 010 30 Tabletten B
 029 100 Tabletten B
 02 037 30 Tabletten B
 045 100 Tabletten B
 04 088 14 Tabletten B
 * Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Diocimex, Tabletten

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: **43385** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.5. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Infektionskrankheiten
 Packung: 01 011 8 Tabletten A
 * Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Diprogenta, Crème

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **38695** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, GENTAMICINUM 1 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen
 Packungen: 01 010 10 g B
 029 30 g B
 * Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Diprogenta, Salbe

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **38696** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, GENTAMICINUM 1 mg ut GENTAMICINI SULFAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen

Packungen: 01 017 10 g B
025 30 g B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Dolocyl forte 400, Filmtabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56812** * Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

Packung: 01 001 10 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.10.2003 Änderung der Abgabekategorie (C nach D)

Gültig bis: 07. Oktober 2008

02 Dormeasan, Tropfen

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **35584** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.04.2. 10.12.2004

Zusammensetzung: 02 LUPULI RECENTIS TINCTURA 460 mg, RATIO: 1:12, VALERIANAE RECENTIS TINCTURA 460 mg, RATIO: 1:10, ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 62 % V/V.

Anwendung: Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten

Packungen: 02 048 50 mL D
056 100 mL D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Doxiproct Plus, pommade

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

N° d'AMM: **38934** Catégorie de remise: **B** Index: 02.09.2. 17.12.2004

Composition: 01 CALCII DOBESILAS MONOHYDRICUM 40 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, DEXAMETHASONI ACETAS 0.25 mg, MACROGOLUM 300, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 310, E 320, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Traitement local des affections hémorroïdales

Conditionnement: 01 015 20 g B

* Valable jusqu'au: 16 décembre 2009

01 Dr. med. G. Knobels GU Mund- und Gurgelwasser, flüssig

Dr. med. G. Knobel AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **12289** Verkaufskategorie: **D** Index: 13.04.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 SALOLUM 3 mg, THYMOLUM 1 mg, ARNICAE TINCTURA 100 mg, MYRRHAE TINCTURA 100 mg, RATANHIAE TINCTURA 100 mg, ANETHOLUM 5 mg, LEVOMENTHOLUM 5 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 5 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 0.5 mg, SACCHARINUM, ETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Zahnfleischbluten und-entzündungen

Packung: 01 014 70 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Drofaron, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: **46668** Catégorie de remise: **D** Index: 04.01.0. 01.01.2005

Composition: 01 ALUMINII OXIDUM HYDRICUM 180 mg, MAGNESII TRISILICAS 180 mg, DIMETICONUM 50 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM SICCUM, SACCHARUM, GLUCOSUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antacide

Conditionnement: 01 014 20 comprimés à sucer D

* Valable jusqu'au: 07 décembre 2009

01 Dyazide, Tabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **40290** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 TRIAMTERENUM 50 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diuretikum

Packungen: 01 044 28 Tabletten B

052 112 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Dyrenium compositum, Kapseln

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **30886** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 TRIAMTERENUM 50 mg, BENZTHIAZIDUM 25 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Diureticum

Packungen: 01 011 25 Kapseln B

038 100 Kapseln B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Echinaforce, Tropfen

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **30724** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.99.0. 01.12.2004

* Zusammensetzung: 01 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS TINCTURA 860 mg, RATIO: 1:10.8, ECHINACEAE PURPUREAE RADICIS RECENTIS TINCTURA 45 mg, RATIO: 1:9.3, ad SOLUTIONEM pro 1 mL cor- resp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen

Packungen: 01 011 50 mL D
038 100 mL D
046 200 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. November 2003 (Korrektur der Deklaration der Zusammensetzung)

Gültig bis: 09. November 2008

02 Efalith Crème Widmer

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: **52944** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.04.0. 02.12.2004

Zusammensetzung: 02 LITHII SUCCINAS 80 mg, ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUM 0.5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Seborrhoische Dermatitis

Packung: 02 023 20 mL B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Ektoselen, Shampoo

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **39242** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.04.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 SELENII DISULFIDUM 20 mg, SULFUR LOTUM 10 mg, DETERGENTIA, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Seborrhoe, Kopfschuppen

Packungen: 01 044 60 mL D
052 150 mL D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Elmetacin, Emulsion

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **50556** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.10.4. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: QUATERNIUM-15, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antirheumatikum

Packungen: 01 018 50 g C
026 100 g C

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Elmetacin, Lösung

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **46429** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.10.4. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 8 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kutanes Antirheumatikum

Packungen: 01 028 50 mL C
044 100 mL C

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Emavon, Lösung

Pharmalabor Dr. Brandt AG, Bernstrasse 51, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **22970** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 RICINI OLEUM 507.5 mg, OCTOXINOLUM-7 420 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Reinigung empfindlicher, gereizter oder kranker Haut und Kopfhaut

Packungen: 01 011 125 mL D
038 530 mL D

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Emoform, Zahnpaste

Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **12480** Verkaufskategorie: **D** Index: 13.08.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 61 mg, MAGNESII SUBCARBONAS LEVIS 155 mg, NATRII HYDROGENOCARBONAS 119 mg, NATRII CHLORIDUM 48 mg, NATRII SULFAS ANHYDRICUS 2.6 mg, KALII SULFAS 2.6 mg, KALII NITRAS 50 mg, LEVOMENTHOLUM, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, LAURILSULFAS, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 127, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Empfindlichkeit der Zähne

Packungen: 01 024 50 mL D
032 85 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Emovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **43142** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 CLOBETASONI-17 BUTYRAS 0.5 mg, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 011 25 g B
038 100 g B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Emovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **43143** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 CLOBETASONI-17 BUTYRAS 0.5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 018 25 g B
026 100 g B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Emser Pastillen mit Mentholfrische, Tabletten

02 Emser Pastillen ohne Menthol, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **10168** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.9. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 SAL EMS 126 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

02 SAL EMS 126 mg, SACCHARUM, VANILLINUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packungen: 01 066 30 Tabletten D
02 058 30 Tabletten D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Emser Salz

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **10167** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.9. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 SAL EMS.

Anwendung: Katarrhalische Erkrankungen der Atemwege

Packung: 01 027 20 Beutel D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Essex, Crème

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **42461** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 PARAFFINUM LIQUIDUM 60 mg, VASELINUM ALBUM 150 mg, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Intervall- und Nachbehandlung von Dermatitisen, Pflege empfindlicher Haut

Packung: 01 016 50 g D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Essex, Salbe

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **42462** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 PARAFFINUM LIQUIDUM 50 mg, VASELINUM ALBUM 950 mg ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Intervall- und Nachbehandlung von Dermatitisen, Pflege empfindlicher Haut

Packung: 01 012 50 g D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

02 Euphyllin N, Injektionslösung 200 mg i.v. (neue Zusammensetzung)

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **18056** Verkaufskategorie: **B** Index: 03.04.1. 15.12.2004

* Zusammensetzung: 02 THEOPHYLLINUM 200 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM 151.6 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung: 02 038 5 x 10 mL Ampulle(n) B

* Bemerkung: Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 20.10.03

Gültig bis: 18. Oktober 2008

01 Exelon 2 mg/ml, orale Lösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55051** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.99.0. 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 RIVASTIGMINUM 2 mg ut RIVASTIGMINI HYDROGENOTARTRAS, COLOR.: E 104, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Demenz vom Alzheimer Typ

Packung: 01 002 120 mL B

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Fentanyl-Janssen, Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **31110** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 28.12.2004

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

Anwendung: Analgeticum

Packungen: 01 017 50 x 2 mL Ampulle(n) A

033 50 x 10 mL Ampulle(n) A

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

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Ferrum Hausmann i.m., Injektionslösung

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **24424** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.07.1. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 FERRUM 100 mg ut FERRI HYDROXIDUM/DEXTRANUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Eisenmangelanämien bei nachgewiesenem Eisenmangel, wenn eine orale Therapie nicht durchführbar ist

Packung: 01 014 5 Ampulle(n) B

* Bemerkung: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 19.11.04 (falsches Ablaufdatum)

* Gültig bis: 18. November 2009

01 Flector EP 25 mg, granulare bustine

02 Flector EP 50 mg, granulare bustine

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: **49065** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 28.12.2004

Composizione: 01 DICLOFENACUM EPOLAMINUM 32.5 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 25 mg, ASPAR-TAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

02 DICLOFENACUM EPOLAMINUM 65 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, ASPAR-TAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indicazione: Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico

Confezioni: 02 043 10 bustine B

051 20 bustine B

078 60 bustine B

Osservazione: 01 Flector EP 25 mg = Specialità d'esportazione

* Valevole fino al: 27 dicembre 2009

02 Flector retard, compresse

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: **51094** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 09.12.2004

Composizione: 02 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico

Confezioni: 02 042 10 compresse B

050 30 compresse B

069 100 compresse B

* Valevole fino al: 08 dicembre 2009

02 Flector, compresse gastro-resistant

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: **51093** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 09.12.2004

Composizione: 02 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico

Confezioni:	02 054	20 compresse	B
	062	50 compresse	B
	070	100 compresse	B

* Valevole fino al: 08 dicembre 2009

01 Flox-ex, Filmtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55435** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 FLUVOXAMINI MALEAS 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 002	30 Filmtabletten	B
	004	60 Filmtabletten	B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Flucinom, Tabletten

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **44128** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.16.2. 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 FLUTAMIDUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Palliative Behandlung des Prostatakarzinoms

Packungen:	01 012	50 Tabletten	B
	039	84 Tabletten	B

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Fludara, Lyophilisat

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **52795** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 06.12.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FLUDARABINI PHOSPHAS 50 mg, MANNITOLUM, pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packung:	01 Stechampullen		
	028	5 x 50 mg	A

* Gültig bis: 05. Dezember 2009

01 Fluorescéine 0,5 % SDU Faure, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46996** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.99.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 FLUORESCEINUM NATRICUM 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augendiagnostik

Packung: 01 038 4 x 5 Einzeldosen B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Flutinas Polynex, Einmaldosen zur nasalen Spülung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54885** Verkaufskategorie: **B** Index: 12.02.3. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 FLUTICASONI-17 PROPIONAS 0.4 mg pro DOSI, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 0.4 mL.

Anwendung: Kortikoid-Rhinologikum zur Behandlung von Nasenpolypen

Packung: 01 016 28 Einzeldosen B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Fortalis Baume/Balsam, pommade

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **11066** Catégorie de remise: **D** Index: 07.10.4. 20.12.2004

Composition: 01 ACIDUM FORMICICUM 26 per CENTUM 3 mg, ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, DEXTROCAMPHORA 4 mg, METHYLIS SALICYLAS 100 mg, SPICAE AETHEROLEUM 10 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Douleurs musculaires

Conditionnements: 01 070 100 g D

089 200 g D

097 400 g D

100 50 g D

* Valable jusqu'au: 19 décembre 2009

01 Fosicomp, Tabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52586** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 FOSINOPRILUM NATRICUM 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 011 28 Tabletten B

038 98 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Fucicort, Crème

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **46897** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FUSIDICUM 20 mg, BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen

Packungen: 01 013 15 g B
021 30 g B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Fucidin, Creme

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **46898** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.09.2. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FUSIDICUM 20 mg, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Hautinfektionen

Packungen: 01 028 15 g B
036 30 g B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Fucidin, Gaze

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **35532** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.09.2. 02.12.2004Zusammensetzung: 01 TELA cum UNGUENTO 1.5 g/dm², UNGUENTUM: NATRII FUSIDAS 20 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Hautinfektionen

Packung: 01 10 x 10 cm
013 10 Stück B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Fucidin, Salbe

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **34370** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.09.2. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII FUSIDAS 20 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Hautinfektionen

Packungen: 01 036 15 g B
044 30 g B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Fungotox, Crème

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49767** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.09.4. 16.12.2004

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

Anwendung: Antimykotikum

Packungen: 01 013 20 g C
021 50 g C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Fursol, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52237** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 FUROSEMIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen: 01 017 10 Tabletten B
025 50 Tabletten B
041 100 Tabletten B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Geriaforce, Tropfen

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **50558** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.97.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE FOLII RECENTIS TINCTURA, RATIO: 1:9, corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 01 010 50 mL D
029 100 mL D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Glycophos, Lösung

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

Zul.-Nr.: **52780** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.01.2. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII GLYCEROPHOSPHAS 216 mg corresp. PHOSPHAS 1 mmol, NATRIUM 2 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Phosphat-Infusionszusatz

Packung: 01 012 10 x 20 mL B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Grofenac, Emulsions-Gel

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **54904** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.10.4. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Percutanes Antiphlogisticum

* Packungen:	01 010	50 g	C
	037	100 g	C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.09.2004
Zusätzliche Packungsgrösse (100g)

Gültig bis: 15. September 2009

01 Gyno-Canesten, Vaginaltabletten**02 Gyno-Canesten 3, Vaginaltabletten****03 Gyno-Canesten 1, Vaginaltabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **37512** Verkaufskategorieen: **B, C** Index: 09.03.0. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 CLOTRIMAZOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CLOTRIMAZOLUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CLOTRIMAZOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vaginalinfektionen mit Pilzen

Packungen:	01 060	6 Vaginaltablette(n)	B
	02 087	3 Vaginaltablette(n)	C
	02 3	Vaginaltabletten + 20g Canesten Crème (Zul.Nr.37510)	
	109	Duopack	C
	03 095	1 Vaginaltablette(n)	C

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Gyno-Canesten-3, Vaginalcrème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **43401** Verkaufskategorie: **C** Index: 09.03.0. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 CLOTRIMAZOLUM 20 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Vaginalinfektionen mit Pilzen

Packung:	01 025	20 g	C
----------	--------	------	---

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Hametum Extrakt, Lösung

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **15984** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA 245 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen

Packungen: 01 015 50 mL D

01 Spray
058 100 mL D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Hametum, Crème

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **52635** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA 53.5 mg, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen

Packungen: 01 012 50 g D

020 100 g D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Hametum, Salbe

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **08653** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 03.12.2004

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA 62.5 mg, ADEPS LANAЕ, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen

Packungen: 01 mit Kanüle
038 35 g D

01 046 50 g D

054 100 g D

* Gültig bis: 02. Dezember 2009

04 Helixate NexGen 250 I.E., Lyophilisat**05 Helixate NexGen 500 I.E., Lyophilisat****06 Helixate NexGen 1000 I.E., Lyophilisat**

* ZLB Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **54154** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.01.1. 17.12.2004

Zusammensetzung: 04 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGLUM alfa 250 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

05 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGLUM alfa 500 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

06 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGLUM alfa 1000 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

Anwendung: Hämophilie A

Packungen: 04 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer
089 1 Ampullenpaar(e) B
05 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer
097 1 Ampullenpaar(e) B
06 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer
100 1 Ampullenpaar(e) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 04. Oktober 2009

01 Hemohe 6%, Infusionslösung**02 Hemohe 10%, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **52418** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.01.23 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 O-(HYDROXYETHYL)-AMYLOPECTINI HYDROLYSATUM (200/0.5) 60 g, NATRIUM 154 mmol, CHLORIDUM 154 mmol, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

02 O-(HYDROXYETHYL)-AMYLOPECTINI HYDROLYSATUM (200/0.5) 100 g, NATRIUM 154 mmol, CHLORIDUM 154 mmol, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Plasmaersatz bei Hypovolämie und Schock; Hämodilution

Packungen: 01 Polyethylenbehälter
054 10 x 500 mL B
01 Ecobac
135 20 x 500 mL B
02 Polyethylenbehälter
097 10 x 500 mL B
02 Ecobac
178 20 x 500 mL B

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Hepeel, homöopathische Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **41444** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 CHELIDONIUM MAJUS D4 30 mg, CINCHONA PUBESCENS D3 30 mg, COLOCYNTHIS D6 90 mg, LYCOPODIUM CLAVATUM D3 30 mg, MYRISTICA FRAGRANS D4 30 mg, PHOSPHORUS D6 15 mg, SILYBUM MARIANUM D2 15 mg, VERATRUM ALBUM D6 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Verdauungsstörungen

Packungen: 01 010 50 Tabletten C
029 250 Tabletten C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Herbadigestive, Kapseln

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **55284** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.04.0. 01.12.2004

Zusammensetzung: 01 CARVI AETHEROLEUM 68 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Blähungen, Völlegefühl

* Packungen: 01 009 40 Kapseln D
029 100 Kapseln D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Juni 2004 (Änderung der Packungsgrössen)

Gültig bis: 24. Juni 2009

01 Herballerg, homöopathische Heuschnupfentropfen

Herbamed AG *ALT*, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **54513** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D4, LUFFA OPERCULATA D4, OKOUBAKA AUBREVILLEI e CORTICE D4, THRYALLIS GLAUCA D3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 58 % V/V.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packung: 01 038 50 mL D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Hibitane Konzentrat 5 %, Lösung

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4056 Basel

Zul.-Nr.: **23238** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.09.1. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 50 mg, AROMATICA, COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfiziens

Packungen: 01 020 5 Liter D
039 250 mL D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Hima-Pasta, Paste

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

Zul.-Nr.: **52489** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.09.3. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUM 10 mg, ZINCI OXIDUM 200 mg, PROPYLENGLYCOLUM, COLOR.: E 172, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 01 024 8 g D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Ibusifar 400, granulare**02 Ibusifar 600, granulare**

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: **53991** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 13.12.2004

Composizione: 01 IBUPROFENUM 400 mg, ARGININUM 370 mg, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.

02 IBUPROFENUM 600 mg, ARGININUM 555 mg, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.

Indicazione: Antiflogistico, Analgesico

Confezioni: 01 017 30 bustine B

02 025 30 bustine B

* Valevole fino al: 12 dicembre 2009

01 Implanon, Implantat

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **54839** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.02.1. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 ETONOGESTRELUM 68 mg, ETHYLENE/VINYLCETATE COPOLYMER, pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Hormonale Kontrazeption

Packung: 01 Implantat
014 1 B

* Gültig bis: 29. Dezember 2009

01 Insulin Aventis Insuman Basal U-100 Kartuschen, Injektionssuspension

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53964** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM HUMANUM (GT) ADNr ISOPHANUM 100 U.I., PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, PHENOLUM 0.6 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 01 Kartuschen à 3 mL
028 5 Stück B

* Gültig bis: 29. Dezember 2009

01 Insulin Aventis Insuman Comb 25 U-100 Kartuschen, Injektionssuspension

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53962** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM HUMANUM (GT) ADNr 100 U.I., (I. SOLUTUM 25 % et I. ISOPHANUM 75 %), PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, PHENOLUM 0.6 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 01 Kartuschen à 3 mL
017 5 Stück B

* Gültig bis: 29. Dezember 2009

01 Insulin Aventis Insuman Infusat U-100, Injektionslösung

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53965** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM HUMANUM (GT) ADNr SOLUTUM 100 U.I., ZINCUM, GLYCEROLUM, TROMETAMOLUM, POLOXAMERUM 171, CONSERV.: PHENOLUM 2.7 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 01 Kartuschen à 3,15 mL
016 5 Stück B

* Gültig bis: 29. Dezember 2009

01 Insulin Aventis Insuman Rapid U-100 Kartuschen, Injektionslösung

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53960** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM HUMANUM (GT) ADNr SOLUTUM 100 U.I., GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 2.7 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 01 Kartuschen à 3 mL
014 5 Stück B

* Gültig bis: 29. Dezember 2009

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine 30/70 Mix Patronen, Injektionssuspension

CP Pharma Schweiz AG, Emil Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54933** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM SUIS 100 U.I., (I. SOLUTUM 30 % et I. ISOPHANUM 70 %), NATRII PHOSPHATES, GLYCEROLUM, PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packungen: 01 Patronen
010 1 x 1,5 mL B
029 5 x 3.0 mL B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine 30/70 Mix Vial, Injektionssusp.

CP Pharma Schweiz AG, Emil Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54932** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM SUIS 100 U.I., (I. SOLUTUM 30 % et I. ISOPHANUM 70 %), NATRII PHOSPHATES, GLYCEROLUM, PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 01 014 1 x 10 mL Vial(s) B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine Isophane Patronen, Injektionssuspension

CP Pharma Schweiz AG, Emil Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54931** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM SUIS ISOPHANUM 100 U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCEROLUM, PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packungen: 01 Patronen

018 5 x 1,5 mL B

026 5 x 3.0 mL B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine Isophane Vial, Injektionssuspension

CP Pharma Schweiz AG, Emil Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54930** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM SUIS ISOPHANUM 100 U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCEROLUM, PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 01 011 1 x 10 mL Vial(s) B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine Neutral Patronen, Injektionslösung

CP Pharma Schweiz AG, Emil Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54929** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM SUIS SOLUTUM 100 U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCEROLUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packungen: 01 Patronen

013 5 x 1,5 mL B

021 5 x 3.0 mL B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Insulin CP Pharma Hypurin Porcine Neutral Vial, Injektionslösung

CP Pharma Schweiz AG, Emil Frey-Strasse 85, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **54928** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM SUIS SOLUTUM 100 U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCEROLUM, CONSERV.: METACRESOLUM 1.6 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 01 017 1 x 10 mL Vial(s) B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Isoptin RR retard 240, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **46364** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.06.1. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 240 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 015 30 Filmtabletten B

023 100 Filmtabletten B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

02 Kardégic 300 mg, poudre en sachets

03 Kardégic 100 mg, poudre en sachets

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

N° d'AMM: **52790** Catégorie de remise: **B** Index: 06.03.2. 29.12.2004

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

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

Indication: Inhibition de l'agrégation plaquettaire

Conditionnements: 02 034 30 sachets B

042 100 sachets B

03 050 30 sachets B

069 100 sachets B

* Valable jusqu'au: 28 décembre 2009

01 Kefzol 1 g, Injektionsflasche (i.m., i.v.)**02 Kefzol 2 g, Injektionsflasche (i.m., i.v.)**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **38210** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: CEFAZOLINUM 1 g ut CEFAZOLINUM NATRICUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: CEFAZOLINUM 2 g ut CEFAZOLINUM NATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packungen:	01 025	1 Ampulle(n)	A
	076	10 Ampulle(n)	A
	02 068	5 Ampulle(n)	A
	084	10 Ampulle(n)	A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004

Gültig bis: 30. November 2008

01 Klyx Magnum, Pulver für Klistier

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **35237** Verkaufskategorie: **C** Index: 04.08.2. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 DOCUSATUM NATRICUM 300 mg, MAGNESII SULFAS 20 g, UREUM 20 g, CONSERV.: E 211, EX-CIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Reinigungseinlauf für Röntgendiagnostik

Packungen:	01 011	1 Beutel	C
	038	10 Beutel	C

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Konakion MM Mischmizellen-Ampullen, Injektionslösung**02 Konakion MM Paediatric Mischmizellen-Ampullen, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **48112** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.04.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 PHYTOMENADIONUM 10 mg, ACIDUM GLYCOCHOLICUM, NATRII HYDROXIDUM, LECITHINUM, ACIDUM HYDROCHLORICUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PHYTOMENADIONUM 2 mg, ACIDUM GLYCOCHOLICUM, NATRII HYDROXIDUM, LECITHINUM, ACIDUM HYDROCHLORICUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.2 mL.

Anwendung: Hypoprothrombinämie, Antidot gegen Anticoagulantien vom Dicumarol-Typus, Morbus haemorrhagicus neonatorum

Packungen:	01 013	5 Ampulle(n)	B
	02 021	5 Ampulle(n) mit oralem Dispenser	B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Konakion, Kaudragées

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

Zul.-Nr.: **24913** Verkaufskategorie: **C** Index: 06.04.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 PHYTOMENADIONUM 10 mg, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypoprothrombinämie, Antidot gegen Anticoagulantien vom Dicumarol-Typus

Packung: 01 015 10 Kaudragées C

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

02 Kytta, Salbe

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **20713** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 08.12.2004

Zusammensetzung: 02 SYMPHYTI RADICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 350 mg, RATIO: 1:2, LAURILSULFAS, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Verletzungen

Packungen: 02 011 50 g D

038 100 g D

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

02 Kytta-Balsam, Salbe

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **27348** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 08.12.2004

Zusammensetzung: 02 SYMPHYTI RADICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 350 mg, RATIO: 1:2, METHYLIS NICOTINAS 12 mg, LAURILSULFAS, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden

Packungen: 02 017 50 g D

025 100 g D

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 LRK No 34, gouttes homéopathiques

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

N° d'AMM: **52504** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 21.12.2004

Composition: 01 ACIDUM SILICICUM D30, CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D12, CALCII FLUORIDUM D12, CALCII HYPOPHOSPHIS D8, HEKLA LAVA D8, TRICALCII PHOSPHAS D12 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Troubles du métabolisme calcique

Conditionnement: 01 015 50 mL C

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

01 LRK No 38, gouttes homéopathiques

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

N° d'AMM: **52554** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 21.12.2004

Composition: 01 APISINUM D12, APIS MELLIFICA D6, BRYONIA ALBA D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Douleurs des ovaires (côté droit)

Conditionnement: 01 012 50 mL C

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

01 LRK No 55, gouttes homéopathiques

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

N° d'AMM: **52555** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 21.12.2004

Composition: 01 ARNICA MONTANA D3, ATROPA BELLADONNA D6, CALENDULA OFFICINALIS D3, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET (AUT) PALLIDA D4, HAMAMELIS VIRGINIANA D4, RUTA GRAVEOLENS D8, SYMPHYTUM OFFICINALE D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Blessures externes

Conditionnement: 01 019 50 mL D

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

02 Labiosan, Paste

Dr. Dünner AG, , 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **52325** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.09.3. 14.12.2004

Zusammensetzung: 02 ZINCI OXIDUM 300 mg, AROMATICA, COLOR.: E 172, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 02 021 9 g D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Lagatrim forte, compresse

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: **43709** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.93 08.12.2004

Composizione: 01 TRIMETHOPRIMUM 160 mg, SULFAMETHOXAZOLUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Malattie infettive

Confezioni: 01 011 10 compresse A

038 100 compresse A

* Valevole fino al: 07 dicembre 2009

01 Lagatrim, compresse

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: **42035** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.93 08.12.2004

Composizione: 01 TRIMETHOPRIMUM 80 mg, SULFAMETHOXAZOLUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Malattie infettive

Confezioni: 01 017 20 compresse A
 025 100 compresse A

* Valevole fino al: 07 dicembre 2009

01 Lamisil DermGel, Gel

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54556** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.09.4. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINUM 10 mg, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Mittel gegen Pilze

Packung: 01 020 15 g C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Lexotanil 1,5, Tabletten

02 Lexotanil 3, Tabletten

03 Lexotanil 6, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **38294** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 BROMAZEPAMUM 1.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 BROMAZEPAMUM 3 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 BROMAZEPAMUM 6 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolytikum

Packungen: 01 016 30 Tabletten B
 024 100 Tabletten B
 02 059 30 Tabletten B
 067 100 Tabletten B
 03 091 30 Tabletten B
 105 100 Tabletten B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Locobase, crème grasse

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

N° d'AMM: 48020	Catégorie de remise: D	Index: 10.10.0.	31.12.2004
Composition:	01 ALCOHOL CETYLICUS et STEARYLICUS, MACROGOLI AETHER CETOSTEARYLICUS, PARAFFINUM LIQUIDUM, VASELINUM ALBUM, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM.		
Indication:	Soin d'une peau seche, sensible; après et entre le traitement des dermatoses		
Conditionnement:	01 011	100 g	D
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

01 Locoid Crelo, émulsion

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

N° d'AMM: 52585	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.1.	31.12.2004
Composition:	01 HYDROCORTISONI-17 BUTYRAS 1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: E 216, BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.		
Indication:	dermatoses allergiques ou inflammatoires non infectées, en particulier psoriasis de la peau du crâne et exzéma		
Conditionnements:	01 015	30 g	B
	023	100 g	B
Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	01 mars 2009		

02 Locoid, crème

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

N° d'AMM: 36481	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.1.	31.12.2004
Composition:	02 HYDROCORTISONI-17 BUTYRAS 1 mg, CONSERV.: E 216, BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Indication:	affections dermatologiques allergiques ou inflammatoires non infectées		
Conditionnement:	02 021	30 g	B
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

01 Locoid, lipocrème

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

N° d'AMM: 46106	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.1.	31.12.2004
Composition:	01 HYDROCORTISONI-17 BUTYRAS 1 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Indication:	affections dermatologiques allergiques ou inflammatoires non infectées		
Conditionnement:	01 032	30 g	B
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

01 Locoid, lotion capillaire

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

N° d'AMM: **36482** Catégorie de remise: **B** Index: 10.05.1. 31.12.2004

Composition: 01 HYDROCORTISONI-17 BUTYRAS 1 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 Indication: affections dermatologiques allergiques ou inflammatoires non infectées du cuir chevelu
 Conditionnement: 01 044 30 mL B
 Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Locoid, pommade

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

N° d'AMM: **36483** Catégorie de remise: **B** Index: 10.05.1. 31.12.2004

Composition: 01 HYDROCORTISONI-17 BUTYRAS 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Indication: affections dermatologiques allergiques ou inflammatoires non infectées
 Conditionnement: 01 024 30 g B
 Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Lomusol, Dosierspray

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **39260** Verkaufskategorie: **C** Index: 12.02.8. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 2.6 mg pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 200.
 Anwendung: Allergische Rhinitis
 Packung: 01 034 26 mL C
 * Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Loperamid-Mepha 2, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **52965** Verkaufskategorien: **C, B** Index: 04.09.0. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Diarrhöe
 Packungen: 01 012 20 Lactabs C
 020 60 Lactabs B
 * Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Lopisol, Brausetabletten

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **53788** Verkaufskategorie: **C** Index: 04.09.0. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidiarrhoikum

Packung: 01 025 10 Brausetabletten C

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Lopresor 100, Filmtabletten**02 Lopresor 50, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **39252** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

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

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 031 40 Filmtabletten B

058 200 Filmtabletten B

02 066 40 Filmtabletten B

074 100 Filmtabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Lopresor Oros mite, oral osmotic system**02 Lopresor Oros, oral osmotic system**

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

Zul.-Nr.: **50439** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI FUMARAS (2:1) 95 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

02 METOPROLOLI FUMARAS (2:1) 190 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen: 01 046 1 x 14 Tabletten B

054 4 x 14 Tabletten B

02 011 1 x 14 Tabletten B

038 4 x 14 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Lopresor Retard 200, Divitabs

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

Zul.-Nr.: **44447** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen: 01 010 14 Divitabs B

029 56 Divitabs B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Lopresor, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **43056** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packung: 01 018 5 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

02 Lucrin Depot 1 Monat, Injektionspräparat PDS

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51903** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 16.12.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: LEUPRORELINI ACETAS 3.75 mg, GELATINA, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, POLY-SORBATUM 80, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, pro VITRO.

Anwendung: Prostatakarzinom, Endometriose, zentrale vorzeitige Pubertät

* Packungen: 02 048 1 Spritze(n) A

056 3 x 1 Spritze(n) A

Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004 (Zulassung einer Bündelpackung)

Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Luvos Heilerde 2 äusserlich, Pulver für Umschläge

Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **08911** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.5. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 TERRA SILICEA SPEC..

Anwendung: Zu Umschlägen bei stumpfen Verletzungen

Packung: 01 045 480 g D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Lysthenon 2 %, Injektionslösung

02 Lysthenon 5 %, Injektionslösung

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **19663** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.13.0. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 SUXAMETHONII CHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 SUXAMETHONII CHLORIDUM ANHYDRICUM 50 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

Packungen: 01 035 5 x 5 mL Ampulle(n) B

02 051 5 x 2 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Marcoumar, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **19395** Verkaufskategorie: **A** Index: 06.03.1. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 PHENPROCOUMONUM 3 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anticoagulans

Packungen: 01 014 25 Tabletten A
030 100 Tabletten A

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

02 Maxipime 1 g, Injektionspräparat

03 Maxipime 2 g, Injektionspräparat

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52291** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 02.12.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: CEFEPIMUM 1 g ut CEFEPIMI DIHYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, ARGININUM, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO SICCA: CEFEPIMUM 2 g ut CEFEPIMI DIHYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, ARGININUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

* Packungen: 02 038 5 Ampulle(n) A
03 046 5 Ampulle(n) A

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Medrol 4 mg, Tabletten

03 Medrol 100 mg, Tabletten

04 Medrol 16 mg, Tabletten

05 Medrol 32 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **24785** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.23 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLPREDNISOLONUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 METHYLPREDNISOLONUM 100 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 METHYLPREDNISOLONUM 16 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

05 METHYLPREDNISOLONUM 32 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 017 30 Tabletten B
03 041 10 Tabletten B
04 076 10 Tabletten B
05 084 10 Tabletten B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

05 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.**06 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.**

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: **52703** Catégorie de remise: **A** Index: 07.08.1. 20.12.2004

* Composizione: 05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MENOTROPINUM 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, GONADOTROPINUM CHORIONICUM 3.5–10.5 U.I. hCG, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

06 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MENOTROPINUM 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, GONADOTROPINUM CHORIONICUM 7–21 U.I. hCG, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

Indicazione: Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita; ipogonadismo ipogonadotropinico

Confezioni:	05 100	1 + 1 fiale	A
	119	10 + 10 fiale	A
	06 127	1 + 1 fiale	A
	135	10 + 10 fiale	A

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 13.03.2001 (Modifica della composizione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Mestinon, Dragées

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **19943** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.14.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 PYRIDOSTIGMINI BROMIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vagotonicum, Antimyasthenicum

Packung: 01 038 150 Dragées B

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Mestinon, Tabletten

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **19945** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.14.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 PYRIDOSTIGMINI BROMIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vagotonicum, Antimyasthenicum

Packung: 01 022 250 Tabletten B

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

02 Metopress 100 mg, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54653** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 02 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen:	02 042	100 Tabletten	B
	069	30 Tabletten	B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Metopress Retard 200, Retardtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54580** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen: 01 010 20 Retardtabletten B
029 100 Retardtabletten B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

02 Mevalotin, Tabletten

03 Mevalotin Forte, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **52964** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.12.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 02 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration

Packungen: 02 059 30 Tabletten B
067 100 Tabletten B
03 075 30 Tabletten B
083 100 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Migräne-Kranit, Suppositorien

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **39366** Verkaufskategorien: **C, B** Index: 02.05.1. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, COFFEINUM 50 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 4 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Migränoide und vasomotorische Kopfschmerzen

Packungen: 01 045 5 Suppositorien C
053 10 Suppositorien C
061 50 Suppositorien B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Migräne-Kranit, Tabletten

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **39367** Verkaufskategorien: **C, B** Index: 02.05.1. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, COFFEINUM 50 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Migränoide und vasomotorische Kopfschmerzen

Packungen: 01 068 10 Tabletten C
076 50 Tabletten B
084 100 Tabletten B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Migros Klostergarten Beruhigungstee Albertus, geschnittene Kräuter

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 52925	Verkaufskategorie: E	Index: 01.04.2.	10.12.2004
Zusammensetzung:	01 MELISSAE FOLIUM 55 %, AURANTII FLOS 20 %, FOENICULI FRUCTUS 15 %, LAVANDULAE FLOS 5 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 5 % pro CHARTA 1.5 g.		
Anwendung:	Beruhigend		
Packung:	01 029	20 x 1,5 g	E
* Gültig bis:	09. Dezember 2009		

01 Mirena, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 52996	Verkaufskategorie: B	Index: 09.02.2.	14.12.2004
Zusammensetzung:	01 LEVONORGESTRELUM 52 mg, BARIUM SULFAS, COLOR.: E 172, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE cum LIBERATIONE 20 ug/24 h.		
Anwendung:	Intrauterine Kontrazeption/Idiopathische Hypermenorrhoe/ Schutz v.Endometriumshyperplasie b.Östrogensubstitution		
Packung:	01 Intrauterinpressar		
	015	1 Stück	B
* Gültig bis:	13. Dezember 2009		

01 Mogadon, Tabletten

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 31406	Verkaufskategorie: B	Index: 01.03.1.	17.12.2004
Zusammensetzung:	01 NITRAZEPAMUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Schlafmittel		
Packungen:	01 013	10 Tabletten	B
	021	50 Tabletten	B
* Gültig bis:	16. Dezember 2009		

01 Mucipulgite, granulé

Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: 39218	Catégorie de remise: C	Index: 04.10.0.	22.12.2004
Composition:	01 ALUMINII MAGNESII SILICAS (ATTAPULGIT) 250 mg, GUARI GUMMI 60 mg, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.		
Indication:	Pansement intestinal adsorbant, régulateur du transit		
Conditionnement:	01 011	300 g	C
* Valable jusqu'au:	21 décembre 2009		

01 Mucofluid 600, Brausetabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **54450** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mukolytikum

Packung: 01 028 7 Brausetabletten D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

02 Mucosan, Salbe

Resinag AG, , 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: **35401** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.2. 22.12.2004

Zusammensetzung: 02 ALUMINII TRIFORMIAS ANHYDRICUS 9 mg, ALUMINII OXIDUM HYDRICUM 70 mg, CINEOLUM 0.3 mg, MATRICARIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 10 mg, SALVIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 5 mg, ARNICAE TINCTURA 5 mg, TETRACAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Schmerzhaft Affektionen der Mundschleimhaut und Lippen

Packung: 02 024 11 g D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 10, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **15562** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 02 ARNICA MONTANA D3 165 mg, BRYONIA CRETICA D4 470 mg, PULSATILLA PRATENSIS D3 185 mg, SULFUR D4 80 mg, URTICA URENS D1 100 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 02 021 50 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 11, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **17114** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 02 CHIMAPHILA UMBELLATA D3 150 mg, CUBEBA D3 85 mg, PAREIRA BRAVA D2 45 mg, RHODODENDRON D3 145 mg, SERENOA REPENS D3 500 mg, THUJA OCCIDENTALIS D2 75 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 72 % V/V.

Anwendung: Bei beginnenden Prostata-Beschwerden

Packung: 02 026 50 mL C

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 12, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: 17115	Verkaufskategorie: C	Index: 20.01.0.	22.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 ARALIA RACEMOSA D2 165 mg, CUPRUM METALLICUM D7 165 mg, KALII IODIDUM D3 185 mg, KALII STIBYLI TARTRAS D4 175 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 49 % V/V.

Anwendung: Bei Bronchialasthma

Packung: 02 022 50 mL C

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 2, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: 15554	Verkaufskategorie: D	Index: 20.01.0.	22.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 ARNICA MONTANA D4 120 mg, AVENA SATIVA D2 180 mg, CHAMOMILLA RECUTITA D2 100 mg, CRATAEGUS D1 200 mg, KALMIA LATIFOLIA D2 300 mg, PASSIFLORA INCARNATA D1 100 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 61 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 02 029 50 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 3, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: 15555	Verkaufskategorie: D	Index: 20.01.0.	22.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 ACIDUM SILICICUM D8 100 mg, CLEMATIS RECTA D5 100 mg, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D6 200 mg, GRAPHITES D8 100 mg, MAHONIA AQUIFOLIUM D5 100 mg, SEPIA OFFICINALIS D3 100 mg, SULFUR D6 150 mg, VIOLA TRICOLOR D4 150 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 55 % V/V.

Anwendung: Bei nichtinfektiösen Hautleiden

Packung: 02 025 50 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 5, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: 15557	Verkaufskategorie: D	Index: 20.01.0.	22.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 CLEMATIS RECTA D2 50 mg, PULSATILLA PRATENSIS D4 100 mg, ROSMARINUS OFFICINALIS D2 200 mg, SALVIA OFFICINALIS D2 100 mg, SANGUINARIA CANADENSIS D3 250 mg, SEPIA OFFICINALIS D4 170 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 68 % V/V.

Anwendung: Bei Wechseljahrsbeschwerden

Packung: 02 036 50 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 6, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **15558** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 02 ACIDUM PHOSPHORICUM D2 140 mg, BERBERIS VULGARIS D2 180 mg, BRYONIA CRETICA D3 150 mg, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D3 70 mg, EQUISETUM ARVENSE TM 50 mg, PULSATILLA PRATENSIS D4 140 mg, SOLIDAGO VIRGAUREA D2 220 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 59 % V/V.

Anwendung: Bei Reizzuständen der Harnwege

Packung: 02 024 50 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 7, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **15559** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 02 AGRIMONIA EUPATORIA D2 200 mg, ATROPA BELLADONNA D4 100 mg, BERBERIS VULGARIS D1 100 mg, BRYONIA CRETICA D3 50 mg, SILYBUM MARIANUM D2 500 mg, VERONICA VIRGINICA D1 50 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 58 % V/V.

Anwendung: Bei Leber-Gallenbeschwerden

Packung: 02 020 50 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 8, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **15560** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 02 ACIDUM PHOSPHORICUM D2 100 mg, AMBRA GRISEA D3 60 mg, AVENA SATIVA D2 145 mg, COFFEA ARABICA D3 195 mg, PASSIFLORA INCARNATA TM 80 mg, SANGUINARIA CANADENSIS D3 195 mg, STRYCHNOS NUX-VOMICA D4 225 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 63 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Reizzuständen

Packung: 02 029 50 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

02 Multiplex Nr. 9, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **15561** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 02 BRYONIA CRETICA D3 90 mg, CHAMOMILLA RECUTITA D3 185 mg, NATRII CHOLEINAS D2 170 mg, POTENTILLA ANSERINA D2 150 mg, PULSATILLA PRATENSIS D3 115 mg, SILYBUM MARIANUM D2 170 mg, SULFUR D5 120 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Bei Magenbeschwerden

Packung: 02 025 50 mL D

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Muthesa, Tabletten

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **35622** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.01.0. 22.12.2004Zusammensetzung: 01 OXETACAINUM 5 mg, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al₂O₃) 124.9 mg, MAGNESII CARBONAS ANHYDRICUS 83.8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packung: 01 012 50 Tabletten B

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Myco-Synalar, Crème

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **35369** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOCINOLONI ACETONIDUM 0.25 mg, CHLORMIDAZOLI HYDROCHLORIDUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, juckende Dermatomykosen

Packung: 01 015 15 g B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Myco-Synalar, Lösung

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **33627** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOCINOLONI ACETONIDUM 0.1 mg, CHLORMIDAZOLI HYDROCHLORIDUM 50 mg, ACIDUM SALICYLICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Entzündliche, juckende Dermatomykosen

Packung: 01 017 10 mL B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Nalcrom 100, Sachets**02 Nalcrom 200, Sachets**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **46256** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.13.2. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 100 mg, SACCHARUM 1 g pro CHARTA.

02 NATRII CROMOGLICAS 200 mg, SACCHARUM 2 g pro CHARTA.

Anwendung: Nahrungsmittelallergien

Packungen: 01 018 50 Sachets B

02 026 50 Sachets B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Nalcrom, Kapseln

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **44778** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.13.2. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Nahrungsmittelallergien

Packung: 01 017 100 Kapseln B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Nasensalbe nach Nager Streuli

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

Zul.-Nr.: **43441** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.4. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 CAMPHORAE SOLUTIO OLEOSA 10 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 7 mg, ALCOHOLES ADIPIIS LANAE, CONSERV.: PHENYLHYDRARGYRI BORAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei trockener Nasenschleimhaut

Packung: 01 019 7,5 g D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Nasensalbe nach Rüedi Streuli

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

Zul.-Nr.: **43442** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.4. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 2 mg, CAMPHORAE SOLUTIO OLEOSA 4 mg, ADEPS LANAE, ALCOHOLES ADIPIIS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei trockener Nasenschleimhaut

Packung: 01 015 7,5 g D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **51783** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 28.12.2004

Zusammensetzung: 01 VINOELBINUM 10 mg ut VINOELBINI TARTRAS (1:2), AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 10 mg / 1 ml
018 10 Stechampulle(n) A

01 50 mg / 5 ml
034 10 Stechampulle(n) A

01 50 mg/5 ml
042 2 Stechampulle(n) A

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Neo-Bucosin, Lutschtabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **27263** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, DEQUALINII CHLORIDUM 0.25 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: 01 054 20 Lutschtabletten D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 NeoCitran Hustenstiller, Sirup

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55576** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.01.2. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS 15 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, VANILLINUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Husten, insbesondere trockener Husten

Packung: 01 001 200 mL D

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Netromycin 50, Injektionslösung**02 Netromycin 100, Injektionslösung****03 Netromycin 150, Injektionslösung****05 Netromycin 400, Injektionslösung****06 Netromycin 300, Injektionslösung**

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **42009** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.7. 28.12.2004

Zusammensetzung: 01 NETILMICINUM 50 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, NATRII SULFAS, ANTIOX.: E 221 2.4 mg, E 223 4.2 mg, CONSERV.: E 216 0.4 mg, E 218 2.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

02 NETILMICINUM 100 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 221 0.8 mg, E 223 2.4 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 NETILMICINUM 150 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 221 1.2 mg, E 223 3.6 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 15 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

05 NETILMICINUM 400 mg ut NETILMICINI SULFAS, ANTIOX.: E 221 4 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 18 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

06 NETILMICINUM 300 mg ut NETILMICINI SULFAS, ANTIOX.: E 221 3 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 13.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 024 25 Stechampulle(n) A

02 059 25 Stechampulle(n) A

03 083 25 Stechampulle(n) A

Bemerkung: Seq. 05 und 06 = nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Neurodol Tissugel, plaster

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: **54746** Catégorie de remise: **B** Index: 10.01.0. 22.12.2004

Composizione: 01 TELA cum GELATO 14 g, GELATUM: LIDOCAINUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indicazione: Neuralgia post erpetica

Confezioni: 01 016 5 plaster B
024 10 plaster B

* Valevole fino al: 21 dicembre 2009

01 Nootropil 1200 mg, Granulat

03 Nootropil 2400 mg, Granulat

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

Zul.-Nr.: **54649** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.99.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 1'200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 2.5 g.

03 PIRACETAMUM 2'400 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 5 g.

Anwendung: Nootropicum

Packungen: 01 010 28 Sachets B
029 56 Sachets B
03 037 28 Sachets B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Nortrilen 10 mg, Filmtabletten

02 Nortrilen 25 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, , 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **30986** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 NORTRIPTYLINUM 10 mg ut NORTRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 NORTRIPTYLINUM 25 mg ut NORTRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 016 50 Filmtabletten B
02 075 50 Filmtabletten B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Norvir 100 mg, Weichgelatinekapselfn

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **54796** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.03.0. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 RITONAVIRUM 100 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packungen:	01 1 Flasche à			
	048	84 Kapseln		A
	01 4 Flaschen à			
	056	84 Kapseln		A

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Novadral retard, Dragées**02 Novadral retard forte, Dragées**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **28578** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.05.2. 17.12.2004Zusammensetzung: 01 NORFENEFRIINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.02 NORFENEFRIINI HYDROCHLORIDUM 45 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Hypotonie und orthostatische Kreislaufregulationsstörungen, insbesondere bei vermindertem Sympathikotonus

Packungen:	01 016	20 Dragées		B
	024	50 Dragées		B
	02 040	20 Dragées		B
	059	50 Dragées		B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Nyolol Gel, Augengel

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54974** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 17.12.2004Zusammensetzung: 01 TIMOLOLUM 1 mg ut TIMOLOLI MALEAS 1.37 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EX-
CIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Glaukom

Packungen:	01 019	5 g		B
	027	3 x 5 g		B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Nystalocal, Crème

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **38868** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 NYSTATINUM 100'000 U.I., DEXAMETHASONUM 1 mg, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM 11.5 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Sekundär durch Pilze infizierte Dermatosen

Packung: 01 020 20 g B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Nystatine Plan 200'000, gel

Laboratoires Plan SA, Chemin des Sellières 1, 1219 Aire

N° d'AMM: **38929** Catégorie de remise: **B** Index: 10.09.4. 01.12.2004

Composition: 01 NYSTATINUM 200'000 U.I., MACROGOLUM 400, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Dermatomycoses (candidoses)

Conditionnement: 01 011 20 g B

* Valable jusqu'au: 30 novembre 2009

01 Oedemex, Injektionslösung

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **46097** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 FUROSEMIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Diureticum

Packungen: 01 017 5 Ampulle(n) B

033 50 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Oedemex, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42357** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 FUROSEMIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen: 01 014 10 Tabletten B

022 50 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Olfen Roll on, Gel

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **53088** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.10.4. 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Perkutanes Antiphlogisticum

Packung: 01 015 50 g C

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Olfen-75 retard, Depotabs

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **54702** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogisticum, Antipyretikum

Packungen: 01 Depotabs

019 20 B

027 100 B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Omida Rubiderm, homöopathische Salbe

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **53324** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 MAHONIA AQUIFOLIUM TM 100 mg, ADEPS LANAE, ALCOHOLES ADIPIS LANAE, ALCOHOL CETYLICUS et STEARYLICUS, VASELINUM ALBUM, PARAFFINUM LIQUIDUM, AQUA q.s. ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei trockenen, schuppigen und ekzematösen Hauterscheinungen

Packung: 01 010 50 g D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Omida homöopathische Fliessschnupfenchügeli für Kinder, Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **50948** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 ALLIUM CEPA D4 40 %, EUPHRASIA OFFICINALIS D4 30 %, LUFFA OPERCULATA D12 30 %, XY-LITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Schnupfen der Kinder

Packung: 01 021 10 g D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Omida homöopathische Stockschnupfenhügeli für Kinder, Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **50947** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 LUFFA OPERCULATA D6, SAMBUCUS NIGRA D3 ana PARTES, XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Schnupfen der Kinder

Packung: 01 025 10 g D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Omida, homöopathisches Rheuma-Gel

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **52990** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 LEDUM PALUSTRE TM (V. 12a) 50 mg, RHUS TOXICODENDRON TM (V. 12a) 50 mg, SYMPHYTUM OFFICINALE TM (V. 12b) 100 mg, CARBOMERUM 980, ETHANOLUM, AQUA q.s. ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei rheumatischen Erkrankungen

Packung: 01 017 50 g C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Optifen Dolo 200, Filmtabletten

02 Optifen Dolo forte 400, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56344** * Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 IBUPROFENUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 001 10 Filmtabletten D

021 20 Filmtabletten D

02 011 10 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.07.2003 Änderung der Abgabekategorie (C nach D)

Gültig bis: 16. Juli 2008

01 Orofar mit Lidocain, Gelslets

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46857** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 1 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, LEVOMENTHOLUM, EUCALYPTI AETHEROLEUM, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, SACCHARINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: 01 011 24 Gelslets D

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Orofar mit Lidocain, Lösung

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46859** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 0.5 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, LEVOMENTHOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 12.4 % V/V.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: 01 014 200 mL D

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Orofar mit Lidocain, Lutschtabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46863** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 1 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, SORBITOLUM 1 g, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: 01 011 24 Tabletten D

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Orofar mit Lidocain, Mundspray

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46861** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 2 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, LEVOMENTHOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 12.4 % V/V.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: 01 019 30 mL D

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Ostac 520, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **52823** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.99.0. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 DINATRII CLODRONAS ANHYDRICUS 520 mg ut DINATRII CLODRONAS TETRAHYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gesteigerter Knochenabbau

Packung: 01 021 60 Filmtabletten B

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

02 Padma Lax Tabletten, tibetisches Heilmittel

Padma AG, Wiesenstrasse 5, 8603 Schwerzenbach

Zul.-Nr.: **35872** Verkaufskategorien: **D, B** Index: 04.08.15 17.12.2004

Zusammensetzung: 02 ALOES EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 12.5 mg corresp. GLYCOSIDA ANTHRACHINONI 2.4–2.6 mg, DER: 1.8–2.2:1, KAOLINUM PONDEROSUM 25 mg, RHAMNI PURSHIANI CORTEX 52.5 mg, CALUMBAE RADIX 10 mg, CONDURANGO CORTEX 10 mg, HELENII RHIZOMA 35 mg, GENTIANAE RADIX 35 mg, MYROBALANI FRUCTUS 35 mg, NATRII HYDROGENOCARBONAS 15 mg, NATRII SULFAS 35 mg, PIPERIS LONGI FRUCTUS 3.5 mg, FRANGULAE CORTEX 52.5 mg, RHEI RADIX 70 mg, STRYCHNI SEMEN 1.75 mg, ZINGIBERIS RHIZOMA 70 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Verstopfung

* Packungen: 02 086 20 Tabletten D
094 60 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2000 (neue Packungsgrösse 60 Tabletten Abgabekategorie B)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Pamorelin LA 3.75 mg, Lyophilisat

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **52815** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TRIPTORELINUM 3.75 mg ut TRIPTORELINI PAMOAS HYDRICUS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2 mL.

Anwendung: Synthetisches Analogon des natürlichen GnRH

* Packung: 01 Vial (Pulver), Lösungsmittelamp., Spritzenset
029 1 Set A

Bemerkungen: ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2003 (Ergänzung der Packung mit einer Lösungsmittelampulle und Spritzenset)

Gültig bis: 21. Dezember 2008

01 Panotile, gocce otologiche

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **31957** Catégorie de remise: **A** Index: 12.01.3. 14.12.2004

Composizione: 01 NEOMYCINUM 7.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS 10 mg, POLYMYXINI B SULFAS 10'000 U.I., FLUDROCORTISONI ACETAS 1 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 40 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 28 GUT-TAE.

Indicazione: Otite

Confezione: 01 028 8 mL A

* Valevole fino al: 13 dicembre 2009

01 Parfenac, Crème

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hüneneberg

Zul.-Nr.: **37885** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.04.0. 01.12.2004

Zusammensetzung: 01 BUFEXAMACUM 50 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 010 20 g B
029 50 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.07.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Parfenac, Salbe

* Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hüneneberg

Zul.-Nr.: **41325** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.04.0. 01.12.2004

Zusammensetzung: 01 BUFEXAMACUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 011 20 g B
038 50 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.07.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Pavulon, Injektionslösung

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **35270** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.13.0. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 PANCURONII BROMIDUM 2 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

Packung: 01 027 50 x 2 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

02 Pectoral Mepha N, Sirup

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **26453** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 02 PLANTAGINIS FOLII EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 12.5 mg, RATIO: 1:2, PRIMULAE RADICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 25 mg, RATIO: 1:1, POLYGALAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 18.5 mg, RATIO: 0.5-1.1:1, THYMI EXTRACTUM FLUIDUM NORMALIUM 337.5 mg, SACCHARUM 3.55 g, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 5 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 02 038 150 mL D

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Pefrakehl D6, homöopathische Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50299** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 CANDIDA PARAPSILOSIS D6 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen

Packungen: 01 023 10 x 1 mL B
031 50 x 1 mL B

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Pegasys 135 ug/mL, Injektionslösung

02 Pegasys 180 ug/mL, Injektionslösung

03 Pegasys 135 ug/0,5 mL, Fertigspritzen

04 Pegasys 180 ug/0,5 mL, Fertigspritzen

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

Zul.-Nr.: **55585** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.03.0. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 PEGINTERFERONUM alfa-2a 135 ug, NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PEGINTERFERONUM alfa-2a 180 ug, NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 PEGINTERFERONUM alfa-2a 135 ug, NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

04 PEGINTERFERONUM alfa-2a 180 ug, NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

* Anwendung: Chronische Hepatitis B und C

Packungen: 01 Durchstichflasche
002 1 x 1 mL A
004 4 x 1 mL A
02 Durchstichflasche
006 1 x 1 mL A
008 4 x 1 mL A
03 Fertigspritzen
012 4 x 0.5 mL A
04 Fertigspritzen
016 4 x 0.5 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.10.2002 (Ergänzung des Anwendungsgebietes)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Pentacarinat, Trockensubstanz

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **50635** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.04.3. 28.12.2004

Zusammensetzung: 01 PENTAMIDINI DIISETHIONAS 300 mg pro VITRO.

Anwendung: Pneumocystis carinii Pneumonien, Leishmaniasis, Trypanosomiasis

Packung: 01 015 5 Ampulle(n) A

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Perilox, Crème**02 Perilox Color, Crème**

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **50483** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.02.0. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 METRONIDAZOLUM 20 mg, AROMATICA, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

02 METRONIDAZOLUM 20 mg, AROMATICA, COLOR.: E 172, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Rosacea, periorale Dermatitis

Packungen: 01 010 40 g B

02 029 40 g B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Perskindol Cool mit Arnika, Gel

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **56033** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 07.12.2004

Zusammensetzung: 01 ARNICAE TINCTURA 200 mg, LEVOMENTHOLUM 50 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Verletzungen und stumpfen Traumen

* Packungen: 01 022 50 mL D

030 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2003 (neue Packungsgrösse)

Gültig bis: 29. Januar 2008

01 Perskindol Cool mit Wallwurz, Gel

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **56015** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 07.12.2004

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTUM OFFICINALE TM 941 mg, LEVOMENTHOLUM 20 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen und stumpfen Verletzungen

* Packungen: 01 014 50 mL D

022 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2003 (neue Packungsgrösse)

Gültig bis: 04. Februar 2008

01 Phenocillin 1'000'000 U.I., Filmtabletten

02 Phenocillin 500'000 U.I., Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **26527** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.01.22 28.12.2004

Zusammensetzung: 01 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM 1 Mio. U.I., CYCLAMAS, SACCHARINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM 500'000 U.I., CYCLAMAS, SACCHARINUM, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 155	12 Tabletten	B
	163	24 Tabletten	B
	171	120 Tabletten	B
	02 147	24 Tabletten	B
	198	120 Tabletten	B

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Phenocillin, Sirup

02 Phenocillin forte, Sirup

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

Zul.-Nr.: **26526** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.01.22 28.12.2004

Zusammensetzung: 01 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM TETRAHYDRICUM 150'000 U.I., SACCHARUM 3.96 g, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

02 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM TETRAHYDRICUM 300'000 U.I., SACCHARUM 3.77 g, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 019	60 mL	B
	027	100 mL	B
	02 035	60 mL	B
	043	100 mL	B

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Phytomed Kräftigungs-Elixier, Lösung

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf

Zul.-Nr.: **52912** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.98.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 TINCTURA AMARA 170 mg, TINCTURA AROMATICA 240 mg, GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 130 mg, DER: 7-9:1, GINSENG EXTRACTUM ETHANOLICUM SPISSUM 130 mg, DER: 2.1-3.3:1, SIRUPUS CALCII LACTOPHOSPHATIS 6.53 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL corresp. ETHANOLUM 10 % V/V.

Anwendung: Als Roborans

Packungen:	01 016	350 mL	D
	024	700 mL	D
	032	500 mL	D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Pindolol Helvepharm 5 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **46802** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 PINDOLOLUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen:	01 012	30 Tabletten	B
	020	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Priadel retard, comprimés

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

N° d'AMM: **35380** Catégorie de remise: **A** Index: 01.06.0. 21.12.2004

Composition: 01 LITHII CARBONAS 400 mg corresp. LITHIUM 10.8 mmol, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Etats maniacodépressifs

Conditionnement: 01 019 100 comprimés A

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

01 Primacton 50, Lactab**02 Primacton 100, Lactab**

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

Zul.-Nr.: **54439** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 SPIRONOLACTONUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 SPIRONOLACTONUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Diureticum

Packungen:	01 059	20 Lactabs	B
	067	50 Lactabs	B
	02 075	20 Lactabs	B
	083	50 Lactabs	B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

03 Procef 125 mg/5 ml, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung

04 Procef 250 mg/5 ml, Trockensubstanz zur Suspensionszubereitung

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52797** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 23.12.2004

Zusammensetzung: **03** CEFPROZILUM 125 mg ut CEFPROZILUM MONOHYDRICUM, SACCHARUM 1.9 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

04 CEFPROZILUM 250 mg ut CEFPROZILUM MONOHYDRICUM, SACCHARUM 1.6 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: **03 039** 100 mL A

04 047 100 mL A

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Procef 250 mg, Filmtabletten

02 Procef 500 mg, Filmtabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52796** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 23.12.2004

Zusammensetzung: **01** CEFPROZILUM 250 mg ut CEFPROZILUM MONOHYDRICUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CEFPROZILUM 500 mg ut CEFPROZILUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: **01 016** 20 Filmtabletten A

02 024 10 Filmtabletten A

032 20 Filmtabletten A

040 14 Filmtabletten A

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Quentakehl D5, homöopathische Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **54124** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: **01** PENICILLIUM GLABRUM D5 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei grippalen Infekten

Packungen: **01 023** 10 x 1 mL Ampulle(n) B

031 50 x 1 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Quilonorm retard, Oblong-Filmtabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **35960** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.06.0. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 LITHII CARBONAS 450 mg corresp. LITHIUM 12.2 mmol, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 015 60 Filmtabletten A
023 300 Filmtabletten A

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Quilonorm, Oblong-Tabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **33460** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.06.0. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 LITHII ACETAS DIHYDRICUS 536 mg corresp. LITHIUM 8.1 mmol, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 015 50 Tabletten A
023 250 Tabletten A

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Rapidocaine ad us. cardiologicum 2%, soluzione iniettabile**02 Rapidocaine ad us. cardiologicum 10%, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **46461** Catégorie de remise: **B** Index: 02.02.0. 17.12.2004

Composizione: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, NATRII HYDROGENOCARBONAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Antiaritmico

Confezioni: 01 010 10 x 5 ml fiale B
02 029 10 x 5 ml fiale B

* Valevole fino al: 16 dicembre 2009

01 Rausch Perupommade, Salbe

Rausch AG Kreuzlingen, Bärenstrasse 12, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **11745** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.99.0. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 BALSAMUM PERUVIANUM 69 mg, RICINI OLEUM 345 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAE ACETYLATI, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Reizungen der Kopfhaut

Packung: 01 016 30 g D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Redormin, Sirup

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **54333** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.04.1. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 800 mg, DER: 4-6:1, FRUCTOSUM 4.4 g, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bei Ein- und Durchschlafstörungen

Packung: 01 013 100 mL D

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Reductil 10, Kapseln

02 Reductil 15, Kapseln

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **54770** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.11.0. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 SIBUTRAMINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 10 mg ut SIBUTRAMINUM, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 SIBUTRAMINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 15 mg ut SIBUTRAMINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Anorecticum

Packungen: 01 014 30 Kapseln B

02 022 30 Kapseln B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Refludan, Lyophilisat

* Pharmion GmbH, Aeschenvorstadt 71, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **53986** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.03.0. 01.12.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: LEPIRUDINUM 50 mg, MANNITOLUM, NATRII HYDROXIDUM q.s. ad pH, pro VITRO.

Anwendung: Heparin-assoziierte Thrombozytopenie (HAT), Typ II

Packungen: 01 013 1 Flasche(n) B

021 10 Flasche(n) B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2002 (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Relaxane, Dragées

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **54677** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.04.2. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 PETASITIDIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 90 mg, DER: 7-14:1, PASSIFLORAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 90 mg, DER: 3-6:1, VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 90 mg, DER: 4-6:1, MELISSAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Spannungszuständen

Packungen: 01 030 20 Dragées D
049 60 Dragées D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Relenza 5 mg, Disk (Pulverinhalation)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55108** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.03.0. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 ZANAMIVIRUM 5 mg pro DOSI, EXCIPIENS ad PULVEREM.

Anwendung: Influenza A und B

Packungen: 01 001 20 Einzeldosen B
003 28 Einzeldosen B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Remeron 15 mg, Filmtabletten**02 Remeron 30 mg, Filmtabletten****04 Remeron 45 mg, Filmtabletten**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **54447** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 MIRTAZAPINUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 MIRTAZAPINUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
04 MIRTAZAPINUM 45 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 02 043 30 Filmtabletten B
051 10 Filmtabletten B
078 100 Filmtabletten B
02 Spitalpackung
086 3 x 100 Filmtabletten B
04 094 10 Filmtabletten B
108 30 Filmtabletten B
116 100 Filmtabletten B

Bemerkung: Seq. 01 = Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Revitalose C 1000, Granulat

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

Zul.-Nr.: **55181** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.98.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 I): MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 200 mg, LEUCINUM 25 mg, LYSINI HYDROCHLORIDUM 200 mg, PHENYLALANINUM 10 mg, VALINUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA, II): ACIDUM ASCORBICUM 1 g pro CHARTA.

Anwendung: Roborans

Packungen: 01 004 28 Beutel D
008 56 Beutel D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Revitalose C 1000, Trinkampullen A

02 Revitalose C 1000, Trinkampullen B

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

Zul.-Nr.: **53215** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.98.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 200 mg, LEUCINUM 25 mg, LYSINI HYDROCHLORIDUM 200 mg, PHENYLALANINUM 10 mg, VALINUM 10 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro DOSI 5 mL.

02 NATRII ASCORBAS 1125 mg corresp. ACIDUM ASCORBICUM 1000 mg, ANTIOX.: E 310, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro DOSI 5 mL.

Anwendung: Roborans

Packungen: 01 1 Set A + B
017 14 Trinkampulle(n) D
02 1 Set A + B
025 28 Trinkampulle(n) D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Rhinopront Top 0,1%, Nasentropfen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53217** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.1. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Rhinitis

Packung: 01 028 10 mL D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Rhinopront Top, Dosierspray

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53218	Verkaufskategorie: D	Index: 12.02.1.	14.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

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

Anwendung: Rhinitis

Packung: 01 016 10 mL Sprayflacon D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Riamet, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54594	Verkaufskategorie: A	Index: 08.04.1.	13.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ARTEMETHERUM 20 mg, LUMEFANTRINUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Malaria

* Packung: 01 038 24 Tabletten A

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Rifater, Dragées

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 47063	Verkaufskategorie: A	Index: 08.02.2.	28.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ISONIAZIDUM 50 mg, PYRAZINAMIDUM 300 mg, RIFAMPICINUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Tuberkulose

Packung: 01 035 60 Dragées A

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Rifinah 150, Dragées

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 38931	Verkaufskategorie: A	Index: 08.02.2.	28.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 RIFAMPICINUM 150 mg, ISONIAZIDUM 100 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Tuberkulose

Packung: 01 016 100 Dragées A

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

04 Rimifon 150 mg, comprimés

Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **17417** Catégorie de remise: **B** Index: 08.02.1. 28.12.2004

Composition: 04 ISONIAZIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antituberculeux

Conditionnement: 04 053 100 comprimés B

* Valable jusqu'au: 27 décembre 2009

01 Riopan 800, Tabletten

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **46516** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.01.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 MAGALDRATUM 800 mg, SORBITOLUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packungen: 01 028 50 Tabletten D

036 100 Tabletten D

044 20 Tabletten D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Riopan Gel, Gel

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **46515** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.01.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 MAGALDRATUM 800 mg, CYCLAMAS, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: ARGENTUM ut ARGENTI SULFAS et ARGENTI CHLORIDUM, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS, E 200, EXCIPIENS ad GELATUM pro DOSI 10 mL.

Anwendung: Antacidum

Packungen: 01 013 20 X 10 mL Beutel D

021 50 x 10 mL Beutel D

056 1 x 250 mL Flasche(n) D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Risperdal 1 mg, Filmtabletten
02 Risperdal 2 mg, Filmtabletten
03 Risperdal 3 mg, Filmtabletten
04 Risperdal 4 mg, Filmtabletten
07 Risperdal 0,25 mg, Filmtabletten
08 Risperdal 0,5 mg, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52316** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 30.12.2004

Zusammensetzung: 01 RISPERIDONUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 RISPERIDONUM 2 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 RISPERIDONUM 3 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 04 RISPERIDONUM 4 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 07 RISPERIDONUM 0.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 08 RISPERIDONUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen:	01 014	20 Filmtabletten	B
	022	60 Filmtabletten	B
	02 030	20 Filmtabletten	B
	049	60 Filmtabletten	B
	03 057	20 Filmtabletten	B
	065	60 Filmtabletten	B
	04 073	20 Filmtabletten	B
	081	60 Filmtabletten	B
	08 138	20 Filmtabletten	B

Bemerkung: 52316 07 Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 29. Dezember 2009

01 Ritalin SR, Retardtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55052** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.10.2. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Psychotonikum

Packung: 01 001 100 Retardtabletten A

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

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Ritalin, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **20736** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.10.2. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Psychotonicum

Packungen: 01 011 30 Tabletten A
038 200 Tabletten A

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

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Robitussin Expectorant, Brausetabletten

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **51559** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mukolytikum

Packungen: 01 010 7 Brausetabletten D
029 14 Brausetabletten D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Salofalk 250, comprimés filmés

02 Salofalk 500, comprimés filmés

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

Zul.-Nr.: **46674** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.09.0. 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 MESALAZINUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MESALAZINUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Colite ulcéreuse

Packungen: 01 022 100 comprimés filmés B
02 057 100 comprimés filmés B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Salofalk 250, suppositoires**02 Salofalk 500, suppositoires**

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

Zul.-Nr.: 46673	Verkaufskategorie: B	Index: 04.09.0.	01.01.2005
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MESALAZINUM 250 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 MESALAZINUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Colite ulcéreuse

Packungen: 01 018 30 suppositoires B

02 042 20 suppositoires B

050 50 suppositoires B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Sandonorm, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 46510	Verkaufskategorie: B	Index: 02.03.0.	23.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 BOPINDOLOLUM 1 mg ut BOPINDOLOLI HYDROGENOMALONAS, EXCIPIENS pro COMPRESO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 011 28 Tabletten B

038 98 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

- 01 Sandostatin LAR 10 mg, Injektionspräparat**
- 02 Sandostatin LAR 20 mg, Injektionspräparat**
- 03 Sandostatin LAR 30 mg, Injektionspräparat**
- 04 Sandostatin LAR 10 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**
- 05 Sandostatin LAR 20 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**
- 06 Sandostatin LAR 30 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53161** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 30.12.2004

- Zusammensetzung:
- 01 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 10 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 - 02 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 20 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 - 03 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 30 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 - 04 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 10 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.
 - 05 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 20 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.
 - 06 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 30 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

Anwendung: Somatostatin-Analagon

- Packungen:
- 04 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
049 1 x 10 mg Stechampulle(n) A
 - 05 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
057 1 x 20 mg Stechampulle(n) A
 - 06 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
065 1 x 30 mg Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Sequenz 01/02/03 = nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. November 2004
(Ergänzung: Vermerk Export)

Gültig bis: 01. November 2009

01 Sanuvis, homöopathische Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: **50368** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 16.12.2004

- Zusammensetzung:
- 01 ACIDUM L-LACTICUM D4 AQUOS, ACIDUM L-LACTICUM D6 AQUOS, ACIDUM L-LACTICUM D12 AQUOS, ACIDUM L-LACTICUM D30 AQUOS, ACIDUM L-LACTICUM D200 AQUOS ana PARTES, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei Muskelmüdigkeit, Herzinsuffizienz

- Packungen:
- 01 017 10 x 2 mL Ampulle(n) B
 - 025 50 x 2 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Sedilor, gouttes homéopathiques

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

N° d'AMM: **46549** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Composition: 01 ACIDUM PHOSPHORICUM C7, MAGNESIUM METALLICUM C5, PASSIFLORA INCARNATA D3, STRYCHNOS IGNATII C4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Nervosité

Conditionnement: 01 015 30 mL C

* Valable jusqu'au: 15 décembre 2009

03 Selectol, Filmtabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **44421** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 03 CELIPROLOLI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 03 097 30 Tabletten B

100 90 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

02 Selipran 10 mg, Tabletten**03 Selipran 20 mg, Tabletten****04 Selipran 40 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **50538** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.12.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 02 PRAVASTATINUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion des Serumcholesterinspiegels

Packungen: 02 109 30 Tabletten B

117 100 Tabletten B

03 125 100 Tabletten B

133 30 Tabletten B

04 141 30 Tabletten B

168 100 Tabletten B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Seropram, Infusionskonzentrat

Lundbeck (Schweiz) AG, , 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **49971** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 CITALOPRAMUM 40 mg ut CITALOPRAMI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packung: 01 028 10 x 1mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Similasan Augentropfen Nr. 1, homöopathisches Arzneimittel

02 Similasan Augentropfen Nr. 1, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **45117** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 ATROPA BELLADONNA D6, EUPHRASIA OFFICINALIS D6, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D6 ana PARTES 300 mg, CONSERV.: NATRII CHLOROARGENTAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

02 ATROPA BELLADONNA D6, EUPHRASIA OFFICINALIS D6, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D6 ana PARTES 300 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Augenreizungen

Packungen: 01 014 10 mL D

02 Monodosen

022 20 x 0,45 mL D

030 5 x 0,45 mL D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Similasan Augentropfen Nr. 2 bei Heuschnupfen, homöopathisches Arzneimittel

02 Similasan Augentropfen Nr. 2 bei Heuschnupfen, Monodosen, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **45116** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

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

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

Anwendung: Augenbeschwerden bei Heuschnupfen

Packungen: 01 018 10 mL D

02 Monodosen

026 20 x 0,45 mL D

034 5 x 0,45 mL D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Similasan Meteo, homöopathische Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53189** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACONITUM NAPELLUS D10, CAUSTICUM HAHNEMANNI D15, RHUS TOXICODENDRON D12, STRYCHNOS NUX-VOMICA D10 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei wetter- und klimabedingten Beschwerden

Packungen: 01 016 15 g D

024 4,5 g D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

02 Similasan, homöopath.AM bei Sonnenbrand und kleinflächigen Verbrennungen, Spray

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **46779** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 02 CALENDULA OFFICINALIS D4 0.2 g, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET (AUT) PALLIDA D4 0.3 g, LYTTA VESICATORIA D6 0.2 g, URTICA URENS D4 0.3 g ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 25 % V/V.

Anwendung: Bei kleinflächigen Verbrennungen, Sonnenbrand

Packung: 02 029 90 mL D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fliessschnupfen, Tropfen**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **43048** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 ALLIUM CEPA D4 850 uL, ALLIUM CEPA D10 100 uL, ALLIUM CEPA D15 50 uL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 031 50 mL D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heiserkeit, Tropfen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **46956** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 ALLIUM CEPA D4, APIS MELLIFICA D6, VERBASCUM THAPSIFORME D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Heiserkeit

Packung: 01 028 50 mL D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 1, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53242** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 CARDIOSPERMUM HALICACABUM D4, LUFFA OPERCULATA D6, SCHOENOCALON OFFICINALE D4, THRYALLIS GLAUCA D4 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packungen: 01 014 15 g D

022 4,5 g D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 3, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53257** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 GRAMINIS POLLEN D15, GRAMINIS POLLEN D20, SCHOENOCAULON OFFICINALE D12 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packungen: 01 011 15 g D
038 4,5 g D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Heuschnupfen Nr. 1, Tropfen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **43047** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 CARDIOSPERMUM HALICACABUM D4, LUFFA OPERCULATA D6, SCHOENOCAULON OFFICINALE D4, THRYALLIS GLAUCA D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packung: 01 027 50 mL D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Husten mit Verschleimung, Tropfen**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **46954** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 KALII IODIDUM D12, POLYGALA SENEGA D8, STIBII SULFIDUM AURANTIACUM D12 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Husten

Packung: 01 025 50 mL D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Insektenstichen, Lösung (Roll-on)

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53306** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D12, LACHEISIS MUTUS D12, LEDUM PALUSTRE D6, URTICA URENS D8 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 40 % V/V.

Anwendung: Bei Insektenstichen

Packung: 01 012 7,5 mL D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reizhusten, Tropfen**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **46953** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 14.12.2004Zusammensetzung: 01 DROSERÄ D3 0.6 mL, DROSERÄ D6 0.2 mL, DROSERÄ D12 0.2 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL
corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Husten

Packung: 01 029 50 mL D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schnupfen, Tropfen**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **43049** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 14.12.2004Zusammensetzung: 01 LUFFA OPERCULATA D6 850 µL, LUFFA OPERCULATA D12 100 µL, LUFFA OPERCULATA D15 50
µL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 046 50 mL D

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel zur Milchbildung, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **54925** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 09.12.2004Zusammensetzung: 01 ALFALFA D6, LAC CANINUM D10, URTICA URENS D6 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLI-
TOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Zur Förderung der Milchbildung

Packung: 01 018 15 g D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Sinecod 0,8 mg/mL, Sirup**02 Sinecod, Sirup**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **31215** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.01.2. 15.12.2004Zusammensetzung: 01 BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS 8 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, VANILLINUM,
CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.02 BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS 15 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, VANILLINUM,
CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Husten, insbesondere trockener Husten

Packungen: 02 072 200 mL D

Bemerkung: Seq.01 Sinecod 0,8mg/ml, Sirup = Exportspezialität

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Sinecod, Tropfen für Kinder

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **31214** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.01.2. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS 5 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, VANILLINUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 22 GUTTAE.

Anwendung: Husten, insbesondere trockener Husten

Packung: 01 041 20 mL D

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Sinecod-50, Depottabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **48748** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.01.2. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS 50 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Husten, insbesondere trockener Husten

Packung: 01 015 10 Tabletten D

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Siquan 10 mg, Kapseln

02 Siquan 25 mg, Kapseln

03 Siquan 50 mg, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **34132** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 DOXEPINUM 10 mg ut DOXEPINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 DOXEPINUM 25 mg ut DOXEPINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 DOXEPINUM 50 mg ut DOXEPINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Angstzustände, Depressionen

Packungen: 01 011 30 Kapseln B

038 100 Kapseln B

02 054 30 Kapseln B

062 100 Kapseln B

03 089 30 Kapseln B

097 100 Kapseln B

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Skelid, comprimés

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

N° d'AMM: **53014** Catégorie de remise: **B** Index: 07.99.0. 29.12.2004

Composition: 01 ACIDUM TILUDRONICUM 200 mg ut DINATRII TILUDRONAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Morbus Paget

Conditionnement: 01 011 28 comprimés B

* Valable jusqu'au: 28 décembre 2009

01 Skinola Fett Ölbad, Badezusatz

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **53002** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.04.0. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 PARAFFINUM LIQUIDUM 480 mg, CETEARYLIS OCTANOAS et ISOPROPYLIS MYRISTAS 440 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene sebstatische Haut, unterstützende Behandlung schuppender Dermatosen

Packungen: 01 021 250 mL D

048 500 mL D

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Solcogyn, Lösung

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **46697** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.99.0. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM NITRICUM 65 per CENTUM 578.4 mg, ACIDUM ACETICUM GLACIALE 20.4 mg, ACIDUM OXALICUM DIHYDRICUM 58.6 mg, ZINCI NITRAS HEXAHYDRICUS 6 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: gutartige Zervix-Läsionen

Packung: 01 014 2 x 0,5 mL B

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Solmucaine, compresse da sciogliere in bocca

IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: **54697** Catégorie de remise: **D** Index: 12.03.3. 22.12.2004

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, TYROTHRINUM 8 mg, LIDOCAINUM 1 mg ut LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: malattie infiammatorie del cavo orale e della faringe

Confezione: 01 015 20 compresse D

* Valevole fino al: 21 dicembre 2009

01 Somcupin, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **55062** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 ARGENTI NITRAS D4 145 mg, AVENA SATIVA spag. Peka D4 165 mg, COFFEA ARABICA D12 85 mg, DELPHINIUM STAPHISAGRIA spag. Peka D6 125 mg, ESCHSCHOLTZIA CALIFORNICA D6 125 mg, LACTUCA VIROSA D6 125 mg, NATRII TETRACHLOROAUROS D4 145 mg, ZINCI ISO-VALERAS D12 85 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 13 % V/V.

Anwendung: Bei Schlafstörungen

Packungen: 01 001 50 mL D
003 100 mL D

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

02 Sotalex 160 mg, Tabletten**03 Sotalex 80 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **42190** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 02 SOTALOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 SOTALOLI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen: 02 101 30 Tabletten B
128 100 Tabletten B
03 071 30 Tabletten B
098 100 Tabletten B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

02 Spedifen 400, granulare**03 Spedifen 600, granulare**

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **50063** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 13.12.2004

Composizione: 02 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.
03 IBUPROFENUM 600 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.

Indicazione: Antirheumatico, Antiflogistico, Analgesico

Confezioni: 02 046 30 bustine B
070 12 bustine B
03 054 30 bustine B
089 12 bustine B

* Valevole fino al: 12 dicembre 2009

01 Spiralgin 500, Filmtabletten (teilbar)

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **55183** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM MEFENAMICUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 01 002 10 Filmtabletten B
004 30 Filmtabletten B

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Spiricort 5, Filmtabletten

02 Spiricort 20, Filmtabletten

03 Spiricort 50, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **38840** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.22 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PREDNISOLONUM 20 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 PREDNISOLONUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 010 20 Filmtabletten B
037 100 Filmtabletten B
02 029 20 Filmtabletten B
03 045 20 Filmtabletten B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Sporanox G, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **53630** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.06.0. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 ITRACONAZOLUM 100 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vulvovaginalcandiosis

Packung: 01 014 4 Kapseln B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Sporanox, orale Lösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **53806** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.06.0. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 ITRACONAZOLUM 10 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antimykotikum

Packung: 01 015 150 mL B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

02 Squa-med, Shampoo

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 43007	Verkaufskategorie: D	Index: 10.04.0.	09.12.2004
Zusammensetzung:	02 PYRITHIONUM ZINCICUM 15 mg, DISODIUM UNDECYLENAMIDO MEA-SULFOSUCCINATE 20 mg, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Seborrhoe, Kopfschuppen		
Packungen:	02 033 60 mL		D
	041 150 mL		D
* Gültig bis:	08. Dezember 2009		

02 Streptase 250'000 I.E., Injektionspräparat**03 Streptase 750'000 I.E., Injektionspräparat****04 Streptase 1'500'000 I.E., Injektionspräparat**

* ZLB Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 29738	Verkaufskategorie: B	Index: 06.05.0.	17.12.2004
Zusammensetzung:	02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: STREPTOKINASUM 250'000 U.I., ALBUMINUM HUMANUM, NATRII HYDROGENOGLUTAMAS MONOHYDRICUS, POLYGELINUM, pro VITRO.		
	03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: STREPTOKINASUM 750'000 U.I., ALBUMINUM HUMANUM, NATRII HYDROGENOGLUTAMAS MONOHYDRICUS, POLYGELINUM, pro VITRO.		
	04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: STREPTOKINASUM 1.5 Mio. U.I., ALBUMINUM HUMANUM, NATRII HYDROGENOGLUTAMAS MONOHYDRICUS, POLYGELINUM, pro VITRO.		
Anwendung:	Fibrinolytikum		
Packungen:	04 041 1 Flasche(n)		B
Bemerkungen:	Seq.02 und 03 = Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2003 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

01 Talval, Creme

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 46055	Verkaufskategorie: C	Index: 07.10.4.	22.12.2004
Zusammensetzung:	01 IDROCILAMIDUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Kutanes Muskelrelaxans / Entzündungshemmer		
Packungen:	01 012 50 g		C
	020 100 g		C
* Gültig bis:	21. Dezember 2009		

01 Tasmacyclin Akne, Tabletten

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54523	Verkaufskategorie: A	Index: 08.01.5.	15.12.2004
Zusammensetzung:	01 DOXYCYCLINUM 50 mg ut DOXYCYCLINUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Akne vulgaris		
Packung:	01 025 30 Tabletten		A
* Gültig bis:	14. Dezember 2009		

01 Tasmaderm, Crème (Vanishing cream)

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **41179** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.02.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 MOTRETINIDUM 1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Akne

Packung: 01 015 20 g C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Tasmaderm, Lotion

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **41177** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.02.0. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 MOTRETINIDUM 1 mg, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Akne

Packung: 01 012 50 mL C

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Taxol 30 mg, Infusionskonzentrat

02 Taxol 100 mg, Infusionskonzentrat

03 Taxol 300 mg, Infusionskonzentrat

04 Taxol 150 mg, Infusionskonzentrat

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52364** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 PACLITAXELUM 30 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 1.98 g ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 PACLITAXELUM 100 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 6.6 g ad SOLUTIONEM pro 16.7 mL.

03 PACLITAXELUM 300 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 19.5 g ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

04 PACLITAXELUM 150 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 9.75 g ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

Anwendung: Cytostaticum

* Packungen: 01 035 1 Mehrfach-Stechampulle(n) A
 02 043 1 Mehrfach-Stechampulle(n) A
 03 051 1 Mehrfach-Stechampulle(n) A
 04 078 1 Mehrfach-Stechampulle(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.02.2003

Gültig bis: 18. November 2007

01 Tebofortin, Brausetabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **54706** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.97.0. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 80 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 19.2 mg et TERPENLACTONA GINKGO 4.8 mg, DER: 35-67:1, LACTOSUM MONOHYDRICUM, ASPARTAMUM, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Arteriosklerosebeschwerden

Packung: 01 014 25 Brausetabletten D

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

03 Temesta 1,0 Expidet, Tabletten**04 Temesta 2,5 Expidet, Tabletten**

AHP (Schweiz) AG *ALT*, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **47102** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 03 LORAZEPAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
04 LORAZEPAMUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolyticum

Packungen: 03 073 20 Tabletten B

081 50 Tabletten B

04 103 20 Tabletten B

111 50 Tabletten B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Temesta 1,0, Tabletten**02 Temesta 2,5, Tabletten**

AHP (Schweiz) AG *ALT*, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **36203** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 LORAZEPAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 LORAZEPAMUM 2.5 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolyticum

Packungen: 01 013 20 Tabletten B

021 50 Tabletten B

02 056 20 Tabletten B

064 50 Tabletten B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

02 Temesta 4 mg/ml, Injektionslösung

AHP (Schweiz) AG *ALT*, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **50490** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 10.12.2004

Zusammensetzung: 02 LORAZEPAMUM 4 mg, MACROGOLUM 400, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 20.9 mg, PROPYLENGLYCOLUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anxiolyticum

Packung: 02 025 10 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Tetracaine 1 % SDU Faure, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **47000** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.03.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 TETRACAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

Packung: 01 025 4 x 5 Einzeldosen B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

02 Teveten 300 mg, Filmtabletten

03 Teveten 400 mg, Filmtabletten

04 Teveten 600 mg, Filmtabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **54214** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 20.12.2004

Zusammensetzung: 02 EPROSARTANUM 300 mg ut EPROSARTANI MESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 EPROSARTANUM 400 mg ut EPROSARTANI MESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
04 EPROSARTANUM 600 mg ut EPROSARTANI MESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: — —
04 073 28 Filmtabletten B
081 98 Filmtabletten B

Bemerkung: Sequenz 02 und 03 = Exportspezialität

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Thrombace Neo 100, magensaftresistente Tabletten

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **55197** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.03.2. 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 100 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Thrombozytenaggregationshemmer

Packungen: 01 002 60 Tabletten B
004 120 Tabletten B

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

02 Tiberal 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **44231** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.04.3. 02.12.2004

Zusammensetzung: 02 ORNIDAZOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionen durch Trichomonaden, Lamblien, Amöben und Anaerobier

Packung: 02 034 10 Tabletten B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Tiberal 500 mg/3 mL, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Tiberal 1 g/6 mL, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **43065** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.04.3. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 ORNIDAZOLUM 500 mg, ETHANOLUM 900 mg, PROPYLENGLYCOLUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

02 ORNIDAZOLUM 1 g, ETHANOLUM 1.8 g, PROPYLENGLYCOLUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 6 mL.

Anwendung: Infektionen durch Amöben und Anaerobier

Packungen: 01 017 5 Ampulle(n) B

02 025 5 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

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

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

N° d'AMM: **53025** Catégorie de remise: **B** Index: 02.06.1. 17.12.2004

Composition: 01 DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Antagoniste du calcium

Conditionnements: 01 013 28 gélules B

048 98 gélules B

02 021 28 gélules B

056 98 gélules B

* Valable jusqu'au: 16 décembre 2009

02 Tolvon 30 mg, Filmtabletten

03 Tolvon 60 mg, Filmtabletten

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **38417** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.12.2004

Zusammensetzung: 02 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	02 096	100 Filmtabletten	B
	134	30 Filmtabletten	B
	03 118	30 Filmtabletten	B
	126	100 Filmtabletten	B

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Topamax 15 mg, Kapseln

02 Topamax 25 mg, Kapseln

03 Topamax 50 mg, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **54751** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.07.1. 23.12.2004

Zusammensetzung: 01 TOPIRAMATUM 15 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 TOPIRAMATUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 TOPIRAMATUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiepileptikum

Packungen:	01 028	60 Kapseln	B
	02 036	60 Kapseln	B
	03 044	60 Kapseln	B

* Gültig bis: 22. Dezember 2009

01 Tranxilium 5, capsules

02 Tranxilium 10, capsules

03 Tranxilium 20, capsules

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

N° d'AMM: **33866** Catégorie de remise: **B** Index: 01.04.1. 21.12.2004

Composition: 01 DIKALII CLORAZEPAS 5 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 DIKALII CLORAZEPAS 10 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 DIKALII CLORAZEPAS 20 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Anxiolytique

Conditionnements:	01 011	20 capsules	B
	038	50 capsules	B
	02 046	20 capsules	B
	054	50 capsules	B
	03 062	20 capsules	B
	070	50 capsules	B

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

01 Tranxilium 50, comprimés filmés

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

N° d'AMM: **45388** Catégorie de remise: **B** Index: 01.04.1. 21.12.2004

Composition: 01 DIKALII CLORAZEPAS 50 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Anxiolytique

Conditionnement: 01 018 30 comprimés filmés B

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

01 Tranxilium Tabs, comprimés filmés

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

N° d'AMM: **48285** Catégorie de remise: **B** Index: 01.04.1. 21.12.2004

Composition: 01 DIKALII CLORAZEPAS 20 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Anxiolytique

Conditionnements: 01 015 20 comprimés filmés B

023 50 comprimés filmés B

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

01 Tranxilium, solution injectable

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

N° d'AMM: **41624** Catégorie de remise: **B** Index: 01.04.1. 21.12.2004

Composition: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DIKALII CLORAZEPAS 50 mg, MANNITOLUM, KALII CARBONAS, pro VITRO, SOLVENS: KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

Indication: Anxiolytique, sédatif

Conditionnement: 01 lyophilisat à 50 mg + ampoule de solvant à 2,5 mL

019 5 + 5 pièce(s) B

* Valable jusqu'au: 20 décembre 2009

*** 01 Treupel Grippe ASS 250/Paracetamol 250/Vit.C 125, Brausetabletten**

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **47254** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.01.2. 17.12.2004

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

Anwendung: Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

Packungen: 01 035 1 x 10 Brausetabletten D

043 2 x 10 Brausetabletten D

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Trittico 50 mg, comprimés

02 Trittico 100 mg, comprimés

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

N° d'AMM: **46559** Catégorie de remise: **B** Index: 01.06.0. 29.12.2004

Composition: 01 TRAZODONI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 TRAZODONI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antidépresseur

Conditionnements: 01 010 30 comprimés B
 029 100 comprimés B
 02 037 30 comprimés B
 045 100 comprimés B

* Valable jusqu'au: 28 décembre 2009

01 Tropicamide 0,5 % SDU Faure, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54733** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.02.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 TROPICAMIDUM 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mydriaticum

Packung: 01 038 20 Einzeldosen B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Valtrex 500 mg, Filmtabletten

03 Valtrex 250 mg, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **53116** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.03.0. 01.12.2004

Zusammensetzung: 01 VALACICLOVIRUM 500 mg ut VALACICLOVIRI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

 03 VALACICLOVIRUM 250 mg ut VALACICLOVIRI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation

Packungen: 01 019 42 Filmtabletten A
 035 10 Filmtabletten A
 078 30 Filmtabletten A
 086 90 Filmtabletten A
 03 051 60 Filmtabletten A

* Gültig bis: 30. November 2009

02 Verra-med, Lösung

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **46148** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.07.0. 10.12.2004

Zusammensetzung: 02 TRETINOINUM 10 mg, ACIDUM SALICYLICUM 100 mg, DIMETHYLIS SULFOXIDUM 100 mg, PYROXYLINUM, ETHYLIS ACETAS, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Warzen

Packung: 02 010 13 mL B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Verrumal, Lösung

Boots Healthcare (Switzerland)AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **42695** Verkaufskategorie: **A** Index: 10.09.3. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOROURACILUM 5 mg, ACIDUM SALICYLICUM 100 mg, DIMETHYLIS SULFOXIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Warzen

Packung: 01 017 13 mL A

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

*** 01 Vincristin Proreo, Injektionslösung**

* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **48000** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 VINCRISTINUM 1 mg ut VINCRISTINI SULFAS, MANNITOLUM, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zytostatikum

Packungen: 01 053 1 x 1 mL Stechampulle(n) A

061 1 x 2 mL Stechampulle(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2001 Aenderung Zulassungsinhaberin und Aenderung Präparatenamen) früher: Vincristin Sanofi-Synthélabo, Injektionslösung

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Visudyne, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55269** Verkaufskategorie: **A** Index: 11.99.0. 13.12.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VERTEPORFINUM 15 mg, PHOSPHATIDYLGLYCEROLUM EX OVO, DIMYRISTOYLPHOSPHATIDYLCHOLINUM (L-ALPHA), LACTOSUM ANHYDRICUM, ANTIOX.: E 304 0.15 mg, E 321 15 ug pro VITRO.

Anwendung: Subfoveale chorioidale Neovaskularisationen am Auge

Packung: 01 002 1 Ampullenflasche(n) A

* Gültig bis: 12. Dezember 2009

01 Xagrid 0,5 mg, Kapseln

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **54720** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.16.4. 20.12.2004

Zusammensetzung: 01 ANAGRELIDUM 0.5 mg ut ANAGRELIDI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Behandlung der essentiellen Thrombozythämie

Packung: 01 068 100 Kapseln B

* Gültig bis: 19. Dezember 2009

01 Xanax 0,25 mg, Tabletten

02 Xanax 0,5 mg, Tabletten

03 Xanax 1 mg, Tabletten

04 Xanax 2 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **43216** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 ALPRAZOLAMUM 0.25 mg, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ALPRAZOLAMUM 0.5 mg, COLOR.: E 127, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ALPRAZOLAMUM 1 mg, COLOR.: E 127, E 132, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 ALPRAZOLAMUM 2 mg, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolyticum

Packungen: 01 015 30 Tabletten B

023 100 Tabletten B

02 031 30 Tabletten B

058 100 Tabletten B

03 066 30 Tabletten B

074 100 Tabletten B

04 082 30 Tabletten B

090 100 Tabletten B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Xanax retard 0,5 mg, Tabletten**02 Xanax retard 1 mg, Tabletten****03 Xanax retard 2 mg, Tabletten****04 Xanax retard 3 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **52866** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 21.12.2004

Zusammensetzung: 01 ALPRAZOLAMUM 0.5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ALPRAZOLAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ALPRAZOLAMUM 2 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 ALPRAZOLAMUM 3 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolyticum

Packungen:	01 014	30 Tabletten	B
	022	100 Tabletten	B
	02 030	30 Tabletten	B
	049	100 Tabletten	B
	03 057	30 Tabletten	B
	065	100 Tabletten	B
	04 073	30 Tabletten	B
	081	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Xenalon 50 mg, Lactabs**02 Xenalon 100 mg, Lactabs**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42725** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 SPIRONOLACTONUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 SPIRONOLACTONUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Diureticum

Packungen:	01 048	20 Lactabs	B
	056	50 Lactabs	B
	02 064	20 Lactabs	B
	072	50 Lactabs	B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Xyloneural, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)

02 Xyloneural, Injektionslösung

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **42773** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.2. 28.12.2004

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

02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Neuraltherapie

Packungen:	01 018	5 x 5 mL Ampulle(n)	B
	026	50 x 5 mL Ampulle(n)	B
	02 034	1 x 50 mL Stechampulle(n)	B

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

02 Xylonor, Spray

Odontopharm AG, Engestrasse 23, 3000 Bern 26

Zul.-Nr.: **39285** Verkaufskategorie: **B** Index: 13.01.1. 22.12.2004

Zusammensetzung: 02 LIDOCAINUM 150 mg, CETRIMIDUM 1.5 mg, DIPROPYLENGLYCOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 36 g pro VASE.

Anwendung: Oberflächenanästheticum für die Zahnheilkunde

Packung:	02 010	36 g	B
----------	--------	------	---

* Gültig bis: 21. Dezember 2009

01 Zadorin-100, Suscaps

02 Zadorin-200, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **43051** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.5. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 DOXYCYCLINUM 200 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 016	8 Kapseln	A
	02 024	8 Kapseln	A

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

02 Zeller Entspannungs-Drageés

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **35306** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.04.2. 10.12.2004

Zusammensetzung: 02 PETASITIDIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 90 mg, DER: 7-14:1, PASSIFLORAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 90 mg, DER: 3-6:1, VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 90 mg, DER: 4-6:1, MELISSAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Spannungszuständen

Packungen: 02 013 60 Dragées D
048 20 Dragées D

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Zeller Schlaf-Sirup

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **53139** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.04.1. 15.12.2004

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 800 mg, DER: 4-6:1, FRUCTOSUM 4.4 g, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bei Ein- und Durchschlafstörungen

Packung: 01 019 100 mL D

* Gültig bis: 14. Dezember 2009

01 Zoladex LA, Depot-Implantat**02 Zoladex LA SafeSystem, Feststoffdepot**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **53371** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 GOSERELINUM 10.8 mg ut GOSERELINI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM) q.s. pro PRAEPARATIONE.
02 GOSERELINUM 10.8 mg ut GOSERELINI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM) q.s. pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Prostatakarzinom, Endometriose, Präop. Behand. v. Uterusmyomen anämischer Patientinnen in Komb. mit einer Eisentherapie

Packungen: 01 019 1 Fertigspritze(n) A
02 027 1 Fertigspritze(n) A

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Zyban, Retardtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55263** Verkaufskategorie: **A** Index: 15.02.0. 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 BUPROPIONI HYDROCHLORIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Raucherentwöhnung

Packungen: 01 004 60 Retardtabletten A
 006 100 Retardtabletten A
 008 40 Retardtabletten A

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Zyloric 100, Tabletten

02 Zyloric 300, Tabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **32917** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.11.3. 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 ALLOPURINOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ALLOPURINOLUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Uricostaticum

Packungen: 01 038 100 Tabletten B
 02 054 28 Tabletten B
 062 84 Tabletten B

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

02 p-am ANALOG, orales Pulver

Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **53523** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.01.4. 09.12.2004

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

Anwendung: Diätbehandlung bei Phenylketonurie

Packung: 02 021 6 x 400 g B

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ampitab ad us.vet., Suspension

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **44645** Verkaufskategorie: **A** 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 AMPICILLINUM ANHYDRICUM 380 mg, AROMATICA: CYCLAMAS, SACCHARINUM, ETHYLVA-NILLINUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packung: 01 025 10 mL A

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Antisedan ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **50819** Verkaufskategorie: **A** 09.12.2004

* Zusammensetzung: 01 ATIPAMEZOLI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Injizierbarer Medetomidin-(Domitor) Antagonist für Hund und Katze

Packung: 01 Durchstechflasche
019 10 mL A

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

*** 01 Bifex ad us.vet., Flohschutzband für Katzen und kleine Hunde**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **42971** Verkaufskategorie: **E** 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 PROPOXUR 1.18 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Ektoparasiten bei Katzen und kleinen Hunden

Packung: 01 014 1 Katzenhalsband E

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Celestovet ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **39186** Verkaufskategorie: **B** 01.01.2005

* Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONI ACETAS 12.8 mg, BETAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 3.9 mg, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, CARMELLOSUM NATRICUM, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, NATRII EDETAS, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Corticosteroid-Injektionslösung für Pferde

Packung: 01 012 5 mL B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Cyclosol L.A. ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **48922** Verkaufskategorie: **A** 09.12.2004

Zusammensetzung: 01 OXYTETRACYCLINUM 200 mg ut OXYTETRACYCLINUM DIHYDRICUM, POVIDONUM, MAGNESII OXIDUM LEVE, ETHANOLAMINUM, 1-METHYL-2-PYRROLIDONUM, AQUA ad INIJECTABILIA, ANTIOX.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 5 mg, ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern und Schweinen

Packung: 01 Durchstechflasche
031 100 mL A

* Gültig bis: 08. Dezember 2009

01 Cyhalothrin pour on ad us.vet., Lösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **50489** Verkaufskategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 CYHALOTHRINUM 20 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Ölige Lösung für Rinder, Schafe und Schweine zum Aufgiessen auf die Haut

Packung: 01 mit Dosierungsgerät
027 250 mL B

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Dolazon ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **39176** Verkaufskategorie: **B** 28.12.2004

* Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, ANTIOX.: NATRII THIOSULFAS 1 mg, CONSERV.: BENZETHONII CHLORIDUM 0.4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Injizierbares antipyretisches Analgetikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine und Hunde

Packung: 01 025 100 mL B

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Duowin ad us.vet., Lösung

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **54544** Verkaufskategorie: **B** 16.12.2004

* Zusammensetzung: 01 PYRIPROXIFEN 0.2 mg, PERMETHRINUM 18.8 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Gegen Floh- und Zeckenbefall bei Hunden

Packungen: 01 014 250 mL B
022 500 mL B

* Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Equest Orales Gel ad us.vet.

AHP (Schweiz) AG *ALT*, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **55162** Verkaufskategorie: **A** 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 MOXIDECTINUM 18.92 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

* Anwendung: Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde

Packung: 01 Injektor

001 12.2 g A

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

01 Escophos ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42748** Verkaufskategorie: **B** 03.12.2004

* Zusammensetzung: 01 TOLDIMFOSUM NATRICUM 50 mg, NATRII CARBONAS DECAHYDRICUS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 6 mg, ANTIOX.: E 221 0.15 mg, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Roborans für Pferde, Rinder und Schweine

Packungen: 01 048 100 mL B

056 10x100 mL B

064 250 mL B

072 10x250 mL B

* Gültig bis: 02. Dezember 2009

01 Escovermin ad us.vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: **42784** Verkaufskategorie: **B** 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 PIPERAZINI CITRAS 100 %.

Anwendung: Spulwurmmittel für Pferde, Schweine und Geflügel

Packungen: 01 028 10x10 g B

052 1000 g B

087 5000 g B

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

01 Formo-Cibazol ad us.vet., Paste

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **25848** Verkaufskategorie: **A** 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 FORMO-SULFATHIAZOLUM 50 g, EXCIPIENS ad PASTAM pro 100 g.

* Anwendung: Sulfonamid-Paste zur äusserlichen Anwendung bei Nutz- und Heimtieren sowie z. innerlichen Anwendung bei Heimtieren

Packungen: 01 012 50 g A

020 200 g A

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Genestran ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **53053** Verkaufskategorie: **A** 28.12.2004

Zusammensetzung: 01 (+)-CLOPROSTENOLUM 75 µg ut (+)-CLOPROSTENOLUM NATRICUM, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Luteolytikum für Rinder, Pferde und Schweine

Packung: 01 017 20 mL A

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Glucocalcium 38% + Magnesium ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42867** Verkaufskategorie: **B** 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII GLUCONAS 380 mg, MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 60 mg, ACIDUM BORICUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Infusionslösung zur Calcium-Magnesium-Therapie für Rind, Pferd, Schaf und Schwein

Packungen: 01 012 500 mL B

020 10x500 mL B

039 750 mL B

047 10x750 mL B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Glucocalcium ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42737** Verkaufskategorie: **B** 29.12.2004

* Zusammensetzung: 01 CALCII GLUCONAS 200 mg, ACIDUM BORICUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Calciumgluconat-Infusionslösung für Wiederkäuer, Pferde und Schweine

Packungen: 01 038 10x500 mL B

054 500 mL B

062 750 mL B

070 10x750 mL B

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Ilcocillin Dry Cow ad us.vet., ölige Suspension

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **38628** Verkaufskategorie: **A** 28.12.2004

Zusammensetzung: 01 I): BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 1 MIO U.I., DIHYDROSTREPTOMYCINUM 1 g ut DIHYDROSTREPTOMYCINI SULFAS, ALUMINII MONOSTEARAS, ARACHIDIS OLEUM HYDROGENATUM, ARACHIDIS OLEUM q.s. ad SUSPENSIONEM pro VASE 10 mL, II): TELA cum SOLUTIONE 2 mL, Solutio: ALCOHOL ISOPROPYLICUS 0.7 mL, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe

Packung: 01 4 Injektoren und 1 Desinfektionstüchlein
011 4 x 10 mL A

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Ilcocillin P300 ad us.vet., Injektionssuspension

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **52704** Verkaufskategorie: **B** 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 300'000 U.I., LECITHINUM, POLYVIDONUM K 12, NATRII EDETAS, NATRII CITRAS, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, POLYSORBATUM 80, SIMETHICONUM, CONSERV.: E 215, E 217, E 219 1.5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 014 10x100 mL B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Ilcocillin PS 200/200 ad us.vet., Injektionssuspension

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **52705** Verkaufskategorie: **A** 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., DIHYDROSTREPTOMYCINUM 200 mg ut DIHYDROSTREPTOMYCINI SULFAS, PROCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, POVIDONUM, POLYSORBATUM 80, NATRII CITRAS, NATRII EDETAS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, ANTIOX.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 1.25 mg, CONSERV.: E 215, E 217, E 219 1.5 mg, CETRIMIDUM 0.25 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 010 10 x 100 mL A

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Macaldex ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42745** Verkaufskategorie: **B** 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 84 mg, CALCII GLUCONAS 160 mg, GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 mg, ACIDUM BORICUM, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII HYDROXIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Calcium-Magnesium-Glucose-Präparat für Rinder

Packungen:	01 014	500 mL	B
	022	10x500 mL	B
	030	750 mL	B
	049	10x750 mL	B

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Magnoral ad us.vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: **46915** Verkaufskategorie: **D** 03.12.2004

Zusammensetzung: 01 CALCIUM 11 g et PHOSPHORUS 6 g ut CALCII HYDROGENOPHOSPHAS, MAGNESIUM 25 g ut MAGNESII OXIDUM LEVE, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g.

Anwendung: Pulver für Kühe gegen Magnesiummangel

Packungen:	01 011	1 kg	D
	038	10 kg	D

* Gültig bis: 02. Dezember 2009

01 Mastimyxin ad us.vet., Suspension in Injektoren

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42756** Verkaufskategorie: **B** 28.12.2004

Zusammensetzung: 01 POLYMYXINI B SULFAS 1 MIO U.I., PROPYLENGLYCOLUM, MACROGOLUM 400, MACROGOLUM 550, pro VASE 10 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

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

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Medisec-NeoPen ad us.vet., Euterinjektor

Medi-Vet AG, beim Bahnhof, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **46848** Verkaufskategorie: **A** 07.12.2004

Zusammensetzung: 01 I): BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 500'000 U.I., BENZYL PENICILLINUM BENZATHINUM 500'000 U.I., NEOMYCINUM 700 mg ut NEOMYCINI SULFAS, RETINOLI PALMITAS 100'000 U.I., ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, PARAFFINUM LIQUIDUM, CONSERV.: E 216 15 mg, E 218 35 mg, pro VASE 10 g, II): TELA cum SOLUTIONE 3 mL, SOLUTIO: BENZALKONII CHLORIDUM 0.5 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 0.6 mL, AQUA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe

Packung: 01 4 Injektoren mit 2 Desinfektionstüchern

012 4 x 10 g A

* Gültig bis: 06. Dezember 2009

01 Megecat ad us.vet., Tabletten

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46343** Verkaufskategorie: **B** 07.12.2004

Zusammensetzung: 01 MEGESTROLI ACETAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Synthetisches Gestagen für Katzen

Packung: 01 018 18 Tabletten B

* Gültig bis: 06. Dezember 2009

01 Methionin 20% Streuli ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42729** Verkaufskategorie: **B** 07.12.2004

* Zusammensetzung: 01 N-ACETYL-DL-METHIONINUM 256 mg, CONSERV.: E 216 0.3 mg, E 218 0.7 mg, NATRII HYDROXIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Aminosäure für Rinder, Pferde, Schweine und Hunde

Packungen: 01 019 100 mL B

027 10x100 mL B

* Gültig bis: 06. Dezember 2009

01 Minalgin ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42736** Verkaufskategorie: **B** 28.12.2004

* Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Analgetikum, Antirheumatikum, Antipyretikum für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

Packungen: 01 031 100 mL B

058 10x100 mL B

* Gültig bis: 27. Dezember 2009

01 Phlogarol ad us.vet., Salbe

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

Zul.-Nr.: **42870** Verkaufskategorie: **C** 29.12.2004

Zusammensetzung: 01 DEXTROCAMPORA 50 mg, ICHTHAMMOLUM 200 mg, IODUM 20 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

* Anwendung: Hyperämisierende Salbe für Nutz- und Heimtiere

Packungen:	01 064	1000 g	C
	072	300 g	C
	080	10x300 g	C
	099	150 g	C
	102	10x150 g	C
	110	500 g	C

* Gültig bis: 28. Dezember 2009

01 Prevotec ad us.vet., Euterinjektor

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

Zul.-Nr.: **46637** Verkaufskategorie: **A** 07.12.2004

Zusammensetzung: 01 I): BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 500'000 U.I., BENZYL PENICILLINUM BENZATHINUM 500'000 U.I., NEOMYCINUM 700 mg ut NEOMYCINI SULFAS, RETINOLI PALMITAS 100'000 U.I., ALCOHOLES ADIPIS LANAE, PARAFFINUM LIQUIDUM, CONSERV.: E 216 15 mg, E 218 35 mg, pro VASE 10 g, II): TELA cum SOLUTIONE 3 mL, SOLUTIO: BENZALKONII CHLORIDUM 0.5 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 0.6 mL, AQUA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe

Packung:	01 4 Injektoren mit 2 Desinfektionstüchern		
	011	4x10 g	A

* Gültig bis: 06. Dezember 2009

01 Progesteron Streuli ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42731** Verkaufskategorie: **B** 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 PROGESTERONUM 25 mg, CONSERV.: E 216 1 mg, ALCOHOL BENZYLICUS 50 mg, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Gestagen-Therapie bei Rindern

Packungen:	01 064	100 mL	B
	072	10x100 mL	B

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Reinigungstrank Natürlich ad us.vet., Pulver

Fritz Suhner, Burghalde 1674, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **10175** Verkaufskategorie: **E** 08.12.2004

Zusammensetzung: 01 TILIAE CORTEX 100 %.

Anwendung: Reinigungstrank für Kühe

Packung: 01 011 300 g E

* Gültig bis: 07. Dezember 2009

01 Relardon ad us.vet., Tropfen

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **34675** Verkaufskategorie: **A** 02.12.2004

* Zusammensetzung: 01 SULFADIMETHOXINUM 200 mg, AROMATICUM: ETHYLVANILLINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen, Kokzidiose bei Heimtieren

Packung: 01 023 10 mL A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.12.2003

Gültig bis: 16. Dezember 2008

01 Tarivet ad us.vet., Euterinjektor

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **52216** Verkaufskategorie: **A** 07.12.2004

Zusammensetzung: 01 I): BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 500'000 U.I., BENZYL PENICILLINUM BENZATHINUM 500'000 U.I., NEOMYCINUM 700 mg ut NEOMYCINI SULFAS, RETINOLI PALMITAS 100'000 U.I., ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, PARAFFINUM LIQUIDUM, CONSERV.: E 216 15 mg, E 218 35 mg, pro VASE 10 g, II): TELA cum SOLUTIONE 3 mL, SOLUTIO: BENZALKONII CHLORIDUM 0.5 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 0.6 mL, AQUA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe

Packung: 01 4 Injektoren mit 2 Desinfektionstüchern
028 4 x 10 g A

* Gültig bis: 06. Dezember 2009

01 Utrofluid ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: **42975** Verkaufskategorie: **D** 03.12.2004

Zusammensetzung: 01 STYRAX DEPURATUS 3 mg, BALSAMUM COPAIVAE 6 mg, IUNIPERI AETHEROLEUM 3 mg, TERBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 37.5 mg, SABINAE AETHEROLEUM ad USUM VETERINARIUM 5 mg, KALII IODIDUM 8 mg, NATRII SULFAS DECAHYDRICUS 102 mg, ALOES EXTRACTUM SICCCUM NORMATUM 2 mg, CONSERV.: E 216, E 218, ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Reinigungstrank für Kalberkühe

Packungen:	01 052	250 mL	D
	060	1000 mL	D
	079	5000 mL	D

* Gültig bis: 02. Dezember 2009

01 Vetalgin N ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **25008** Verkaufskategorie: **B** 05.09.2001

* Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 4 mg, AQUA ad INIECTABILIA ad 1 mL.

* Anwendung: Analgetikum, Antispasmodikum, Antirheumatikum, Antipyretikum für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

Packung:	01 022	100 mL	B
----------	--------	--------	---

* Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Vitamin D3 L ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42733** Verkaufskategorie: **B** 10.12.2004

* Zusammensetzung: 01 CHOLECALCIFEROLUM 1 Mio U.I., MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, MACROGOLUM 400, ETHANOLUM 96 per CENTUM, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Vitamin D3-Präparat für Rinder

Packungen:	01 016	10 mL	B
	024	10x10 mL	B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

01 Vitamin D3 S ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **42734** Verkaufskategorie: **B** 10.12.2004

* Zusammensetzung: 01 CHOLECALCIFEROLUM 500'000 U.I., MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, MACROGOLUM 400, ETHANOLUM 96 per CENTUM, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Vitamin D3-Präparat für Rinder

Packungen:	01 012	20 mL	B
	020	10x20 mL	B

* Gültig bis: 09. Dezember 2009

Exporte / Exports

01 Combifrinil, comprimés à mâcher

Frilab SA, 25, rue François-le-Fort, 1206 Genève

N° d'AMM: 49972	Catégorie de remise: D	Index: 08.05.1.	15.12.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition:	01 PYRANTELUM 250 mg ut PYRANTELI HYDROGENOEMBONAS, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
Indication:	Anthelminthique
Conditionnement:	—
Remarque:	Réservé à l'exportation
* Valable jusqu'au:	14 décembre 2009

01 Combifrinil, suspension

Frilab SA, 25, rue François-le-Fort, 1206 Genève

N° d'AMM: 49973	Catégorie de remise: D	Index: 08.05.1.	15.12.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition:	01 PYRANTELUM 50 mg ut PYRANTELI HYDROGENOEMBONAS, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.
Indication:	Anthelminthique
Conditionnement:	—
Remarque:	Réservé à l'exportation
* Valable jusqu'au:	14 décembre 2009

01 Fibercon, Tabletten

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54836	Verkaufskategorie: D	Index: 04.08.13	23.12.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 CALCII POLYCARBOPHILUM 625 mg, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
Anwendung:	Obstipation
Packung:	—
Bemerkung:	Nur für den Export bestimmt
* Gültig bis:	22. Dezember 2009

01 Fortovase, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 54581	Verkaufskategorieen:	Index: 08.03.0.	31.12.2004
------------------------	----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 SAQUINAVIRUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
Anwendung:	HIV-Infektionen
Packung:	—
* Bemerkungen:	Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2004
Gültig bis:	28. April 2009

01 Orofar, Gelselets

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46856** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 1 mg, LEVOMENTHOLUM, EUCALYPTI AETHEROLEUM, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, SACCHARINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Orofar, Lösung

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46858** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 0.5 mg, ETHANOLUM 94 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, LEVOMENTHOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Orofar, Lutschtabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46862** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 1 mg, SORBITOLUM 1 g, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Orofar, Mundspray

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46860** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 17.12.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOXONII CHLORIDUM 2 mg, ETHANOLUM 94 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, LEVOMENTHOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 16. Dezember 2009

01 Oxilium, Lösung

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **48291** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.06.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII CHLORITOOXYGENIAS (TCDO) 1.38 Mio. U., EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Behandlung von Wunden

Packung: —

* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt ab 1. Januar 2005
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14. August 2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Quinoderm, crème

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

N° d'AMM: **38598** Catégorie de remise: **C** Index: 10.02.0. 20.12.2004

Composition: 01 KALII 8-HYDROXYCHINOLINI SULFAS HYDRICUS (2:2:2:1) 5 mg, BENZOYLIS PEROXIDUM 100 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Acné

Conditionnement: —

Remarque: Réservé à l'exportation

* Valable jusqu'au: 19 décembre 2009

*** 01 Sarben Comp. 150 mg/ 12,5 mg, comprimés filmés****02 Sarben Comp. 300 mg/ 12,5 mg, comprimés filmés**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **54861** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.2. 20.12.2004

Composition: 01 IRBESARTANUM 150 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 IRBESARTANUM 300 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Hypertension

Conditionnements: —

Remarque: Destiné uniquement pour l'exportation

* Valable jusqu'au: 19 décembre 2009

*** 02 Sarben, comprimés filmés**

03 Sarben forte, comprimés filmés

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **54252** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.1. 20.12.2004

Composition: 02 IRBESARTANUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 IRBESARTANUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Indication: Hypertension
 Conditionnements: —
 Remarques: Destiné uniquement pour l'exportation
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 09.05.2003
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Tiludronate Sodip, comprimés

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **53015** Catégorie de remise: **B** Index: 07.99.0. 29.12.2004

Composition: 01 ACIDUM TILUDRONICUM 200 mg ut DINATRII TILUDRONAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Indication: Morbus Paget
 Conditionnement: —
 * Remarque: Destiné seulement à l'exportation
 * Valable jusqu'au: 28 décembre 2009

01 Tolcil, Gel

Tavolek AG, Hochstrasse 207, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: **51427** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.10.4. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 TOLMETINUM 50 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.
 Anwendung: Kutanes Antirheumatikum
 Packungen: —
 Bemerkung: Nur für den Export bestimmt
 * Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Tolectin, Gel

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **44175** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.10.4. 16.12.2004

Zusammensetzung: 01 TOLMETINUM 50 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.
 Anwendung: Kutanes Antirheumaticum
 Packungen: —
 Bemerkung: Nur für den Export bestimmt
 * Gültig bis: 15. Dezember 2009

01 Trittico, solution injectable i.m., i.v.

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

N° d'AMM: 39055	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	29.12.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 TRAZODONI HYDROCHLORIDUM 10 mg, SORBITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Antidépresseur

Conditionnement: —

Remarque: Réservé à l'exportation

* Valable jusqu'au: 28 décembre 2009

01 Virexen, solution

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

N° d'AMM: 39961	Catégorie de remise: A	Index: 10.09.3.	27.12.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 IDOXURIDINUM 100 mg, DIMETHYLIS SULFOXIDUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Infections herpétiques

Conditionnement: —

* Remarque: Autorisé uniquement pour l'exportation

* Valable jusqu'au: 26 décembre 2009

Exporte Tierarzneimittel / Exports produits à usage vétérinaire

01 Levovermax Kutan ad us.vet., Lösung

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **47143** Verkaufskategorie: **B** 29.12.2004

* Zusammensetzung: 01 LEVAMISOLUM 200 mg, COLOR.: E 131, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 * Anwendung: Lösung zur äusserlichen Anwendung für Rinder, Anthelminth-ikum
 Packung: —
 Bemerkung: Nur für den Export bestimmt
 * Gültig bis: 28. Dezember 2009

Diagnostika Neuregistrierungen / Diagnostica Nouvelle registrations

01 Primovist 0.25 mmol/ml, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **56936** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.01.0. 10.12.2004

Zusammensetzung: 01 DINATRII GADOXETAS 181.43 mg, CALCII TRINATRII CALOXETAS, TROMETAMOLUM, ACIDUM HYDROCHLORICUM q.s. ad pH, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 Anwendung: Magnetresonanztomographie der Leber
 Packungen: 01 5 mL in 6 mL
 001 1 Injektionsflasche(n) B
 003 5 Injektionsflasche(n) B
 01 7.5 mL in 10 mL
 005 1 Injektionsflasche(n) B
 007 5 Injektionsflasche(n) B
 01 10 mL in 10 mL
 009 1 Injektionsflasche(n) B
 011 5 Injektionsflasche(n) B
 01 5 mL in 10 mL
 013 1 Fertigspritze(n) B
 015 5 Fertigspritze(n) B
 01 7.5 mL in 10 mL
 017 1 Fertigspritze(n) B
 019 5 Fertigspritze(n) B
 01 10 mL in 10 mL
 021 1 Fertigspritze(n) B
 023 5 Fertigspritze(n) B
 Bemerkung: DINATRII GADOXETAS DCI = NAS (neuer Wirkstoff)
 Gültig bis: 09. Dezember 2009

Diagnostika Revisionen und Änderungen / Diagnostica Révisions et changements de l'autorisation

01 Helicobacter Test INFAL 75 mg, In-vivo Diagnostikum**02 Helicobacter Test INFAL 45 mg, In-vivo Diagnostikum**

Infal CH GmbH, Bahnhofstrasse 29, 9471 Buchs

Zul.-Nr.: **54685** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.03.0. 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 CARBONEI(13-C) UREUM 75 mg pro VITRO.

02 CARBONEI(13-C) UREUM 45 mg pro VITRO.

Anwendung: in vivo Diagnose einer Helicobacter pylori Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms

* Packungen:

01 Testkit

017 1 B

033 50 B

02 Testkit

025 1 B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.01.2004

Gültig bis: 21. Januar 2009

01 ProHance, soluzione iniettabile (flacone)

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **52273** Catégorie de remise: **B** Index: 14.01.0. 23.12.2004

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

Indicazione: Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica del SNC

Confezioni:

01 013 5 x 5 mL flacone(i) B

021 10 x 5 mL flacone(i) B

048 20 x 5 mL flacone(i) B

056 5 x 10 mL flacone(i) B

064 10 x 10 mL flacone(i) B

072 20 x 10 mL flacone(i) B

080 5 x 15 mL flacone(i) B

099 10 x 15 mL flacone(i) B

102 20 x 15 mL flacone(i) B

110 5 x 20 mL flacone(i) B

129 10 x 20 mL flacone(i) B

137 20 x 20 mL flacone(i) B

145 1 x 5 mL flacone(i) B

181 1 x 10 mL flacone(i) B

226 1 x 15 mL flacone(i) B

250 1 x 20 mL flacone(i) B

285 1 x 50 mL flacone(i) B

293 10 x 50 mL flacone(i) B

* Valevole fino al: 22 dicembre 2009

01 ProHance, soluzione iniettabile (siringa di iniezione preriempita)

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **52599** Catégorie de remise: **B** Index: 14.01.0. 01.07.2002

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

Indicazione: Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica del SNC

Confezioni: 01 siringa preriempita

016	1 x 5 mL	B
024	5 x 5 mL	B
040	1 x 10 mL	B
059	5 x 10 mL	B
075	1 x 15 mL	B
083	5 x 15 mL	B
105	1 x 17 mL	B
113	5 x 17 mL	B

* Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Visipaque 150 mg/mL, Injektionslösung**02 Visipaque 270 mg/mL, Injektionslösung****03 Visipaque 320 mg/mL, Injektionslösung**

Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **52228** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.01.0. 22.12.2004

Zusammensetzung: 01 IODIXANOLUM 305 mg corresp. IODUM 150 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 IODIXANOLUM 550 mg corresp. IODUM 270 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 IODIXANOLUM 652 mg corresp. IODUM 320 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

* Packungen:

01 Infusionsflasche

034 1 x 50 mL B

077 1 x 200 mL B

01 Polypropylenflasche Screw cap

362 1 x 100 mL B

379 10 x 100 mL B

387 1 x 200 mL B

395 10 x 200 mL B

02 Injektionsflasche

093 1 x 20 mL B

02 Injektionsflaschen

107 10 x 20 mL B

02 Infusionsflasche

115 1 x 50 mL B

02 Infusionsflaschen

123 10 x 50 mL B

02 Infusionsflasche

131 1 x 100 mL B

02 Infusionsflaschen

158 10 x 100 mL B

02 Infusionsflasche

166 1 x 200 mL B

02 Infusionsflaschen

174 6 x 200 mL B

02 Polypropylenflasche Twist off cap

263 1 x 50 mL B

271 10 x 50 mL B

02 Infusionsflaschen für CT-Mehrdosen-Injektomaten

328 500 ml mL B

336 6 x 500 ml mL B

02 Polypropylenflasche Screw cap

409 1 x 100 mL B

417 10 x 100 mL B

425 1 x 200 mL B

433 10 x 200 mL B

441 1 x 500 mL B

468 6 x 500 mL B

530 1 x 50 mL B

538 10 x 50 mL B

03 Injektionsflasche			
182	1 x 20	mL	B
03 Injektionsflaschen			
190	10 x 20	mL	B
03 Infusionsflasche			
204	1 x 50	mL	B
03 Infusionsflaschen			
212	10 x 50	mL	B
03 Infusionsflasche			
220	1 x 100	mL	B
03 Infusionsflaschen			
239	10 x 100	mL	B
03 Infusionsflasche			
247	1 x 200	mL	B
03 Infusionsflaschen			
255	6 x 200	mL	B
03 Polypropylenflasche Twist off cap			
298	1 x 50	mL	B
301	10 x 50	mL	B
03 Infusionsflaschen für CT-Mehrdosen-Injektomaten			
344	500 ml	mL	B
352	6 x 500 ml	mL	B
03 Polypropylenflasche Screw cap			
476	1 x 100	mL	B
484	10 x 100	mL	B
492	1 x 200	mL	B
506	10 x 200	mL	B
514	1 x 500	mL	B
522	6 x 500	mL	B
546	1 x 50	mL	B
554	10 x 50	mL	B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2003
 Gültig bis: 14. Dezember 2008

01 Xenetix 250 mg, Injektionslösung**02 Xenetix 300 mg, Injektionslösung****03 Xenetix 350 mg, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **53001** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.01.0. 14.12.2004

Zusammensetzung: 01 IOBITRIDOLUM 548.1 mg corresp. IODUM 250 mg, NATRII CALCII EDETAS, TROMETAMOLI HYDROCHLORIDUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 02 IOBITRIDOLUM 658.1 mg corresp. IODUM 300 mg, NATRII CALCII EDETAS, TROMETAMOLI HYDROCHLORIDUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 03 IOBITRIDOLUM 767.8 mg corresp. IODUM 350 mg, NATRII CALCII EDETAS, TROMETAMOLI HYDROCHLORIDUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

Packungen:	01 017	1 x 50 mL	B
	033	1 x 100 mL	B
	041	1 x 200 mL	B
	068	1 x 500 mL	B
	02 114	1 x 20 mL	B
	122	1 x 50 mL	B
	165	1 x 100 mL	B
	173	1 x 150 mL	B
	181	1 x 200 mL	B
	203	1 x 500 mL	B
	254	10 x 100 mL	B
	270	10 x 200 mL	B
	289	10 x 500 mL	B
	03 279	1 x 20 mL	B
	300	1 x 50 mL	B
	327	1 x 60 mL	B
	343	1 x 100 mL	B
	351	1 x 150 mL	B
	378	1 x 200 mL	B
	386	1 x 500 mL	B
	424	10 x 100 mL	B
	440	10 x 200 mL	B
	459	10 x 500 mL	B

* Gültig bis: 13. Dezember 2009

Widerruf der Zulassung Révocation 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
- 2/3 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 «Widerruf per» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr verkauft werden.

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

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	Angiocis, Markierungsbesteck Schering (Schweiz) AG, 6341 Baar	42545	A	17.01.7.	
3	Arcostrong, capsules Arcolab SA, Chemin du Grand-Puits 28, 1217 Meyrin	36285	D	07.02.6.	
1	Aureomycin, Augensalbe AHP (Schweiz) AG, 6301 Zug	19596	A	11.07.1.	
1	Aureomycin, Dental-Paste AHP (Schweiz) AG, 6301 Zug	19608	A	13.06.0.	
1	Capsion, Therapiekapsel Schering (Schweiz) AG, 6341 Baar	53274	A	17.02.	31.12.2005
1	Cefisol 250 mg/5 mL, Granulat zur Herstellung einer Suspension Ecosol AG, 6330 Cham	54368	A	08.01.3.	
1	Cerina, Matrixpflaster AHP (Schweiz) AG, 6301 Zug	54448	B	07.08.2.	02.11.2005
7	Chlorohex, alkoholische Lösung Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	35771	D	10.09.1.	31.12.2004
7	Chlorohex, antiseptisches Wasch-Gel Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	39249	D	10.09.1.	31.12.2004
1	Desaquick extra fresh, Dragées ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	50926	D	12.99.0.	31.12.2004
1	Dopacard, ampoules Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	48300	B	02.05.2.	
1	Dopamin B. Braun, Zusatzampullen B. Braun Medical AG, 9001 St. Gallen	52819	B	02.05.2.	
1	Fotil-forte, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	53494	B	11.09.0.	31.05.2005
1	Frumil, Tabletten Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	46824	B	05.01.0.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
3	Helvegeron, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	46492	D	07.02.6.	
1	Hippophan Sanddorn Elixier, Sirup, anthroposophisches Arzneimittel Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim	14517		20.02.0.	31.12.2004
1	Hydrocortisone 1 % Dispersa, Augensalbe Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	25939	A	11.06.1.	31.03.2005
1	Isosifar, Depocaps Siphar SA, 6814 Cadempino	54440	B	02.04.1.	
1	Muco-Dest, Nasensalbe Labor Driphag, Hegibachstrasse 102, 8032 Zürich	31437	D	12.02.4.	31.12.2004
1	Oftan-Timolol, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	47518	B	11.09.0.	31.03.2005
1	Osteocis, Markierungsbesteck Schering (Schweiz) AG, 6341 Baar	53024	A	17.01.2.	31.12.2005
1	Phakolen, Kapseln Bausch & Lomb Swiss AG, 6312 Steinhausen	45168	B	11.99.0.	31.12.2005
1	Renocis, Markierungsbesteck Schering (Schweiz) AG, 6341 Baar	54554	A	17.01.3.	31.12.2005
1	Scleron Tabletten, anthroposophisches Heilmittel Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim	17499		20.02.0.	
1	Sotalex, Injektionslösung Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	44078	B	02.03.0.	
1	Spersanicol, Augensalbe Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	28750	A	11.07.1.	30.06.2005
1	Spironolactone-Cophar, lactab Cophar SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne	54396	B	05.01.0.	
1	Supracombin forte, Tabletten Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	50173	A	08.01.93	
1	Supramox 1 g Tabs, Tabletten Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	50494	A	08.01.23	
1	Supramox, Pulver zur Herstellung einer Suspension Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	50493	A	08.01.23	
1	Turoptin, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	46226	B	11.09.0.	30.12.2005
1	Tussiplex, sirop Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	39293	C	03.03.1.	31.12.2004
1	Weleda Birkenelixier, anthroposophisches Arzneimittel Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim	09231		20.02.0.	31.12.2004
1	Weleda Birkenherb, anthroposophisches Arzneimittel Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim	38363		20.02.0.	31.12.2004

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	Weleda Cassis-Preiselbeer-Elixier, anthroposophisches Heilmittel Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim	28353		20.02.0.	31.12.2004
1	Weleda Schlehenelixier Sirup, Heilmittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim	24656		20.02.0.	31.12.2004
1	Zadorin-100, Injektionslösung Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	49344	A	08.01.5.	
Blutprodukte					
Produits sanguins					
1	Menoclate-P (für Export) ZLB Behring (Schweiz) AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	51395	B	06.01.1.00	22.12.04
Tierarzneimittel					
Produits à usage vétérinaire					
1	Sterzwurmöl ad us.vet., ölige Suspension Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	45598	B		31.12.2004
Exporte					
Exports					
1	Arelix, Injektionslösung Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	46267	B	05.01.0.	
1	Cibacalcin 0,25 mg/0,5 mg, Injektionspräparat (i.m., s.c.) Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	39938	B		07.05.2.
1	Dentomycin, Gel AHP (Schweiz) AG, 6301 Zug	52847	A	13.07.0.	
1	Japanine, gouttes F.Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	40180	B	02.04.5.	
1	Syntaris, Nasenspray Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	42893	B	12.02.3.	

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			
Fibercon, Tabletten Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	54836	D	04.08.13
Fortovase, Kapseln Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	54581		08.03.0.
Oxilium, Lösung Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	48291	B	10.06.0.

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

01 Dopamin Fresenius, Infusionslösung

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, 6371 Stans

Abgabekategorie: B Index: 02.05.02 08.12.2004

Zusammensetzung: DOPAMINUM 250mg
NATRII HYDROCHLORIDUM
ACETYLCYSTEINUM
NATRII EDETAS
Aqua ad INJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL

Anwendung: Schockzustände, schwere akute Hypotonie

Packungsgrößen: 01 10 Injektionsflaschen à 50 ml

Bemerkungen: Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Österreich angemeldeten Präparates in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG. Der Vertrieb erfolgt in österreichischer Originalverpackung inkl. schweizerischer Packungsbeilage.

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dopamin Fresenius, solution pour perfusion

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, 6371 Stans

Catégorie de remise: B Index : 02.05.02 08.12.2004

Composition: DOPAMINUM 250mg
NATRII HYDROCHLORIDUM
ACETYLCYSTEINUM
NATRII EDETAS
Aqua ad INJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 ml

Indication: Etats de choc, hypotonie aiguë grave

Conditionnements: 01 10 flacons pour perfusion de 50 ml

Remarques: Autorisation de mise sur le marché limitée pour la Suisse et la Principauté de Liechtenstein de la préparation annoncée en Autriche, en application de l'art. 9, al. 4 LPTH. La préparation sera distribuée dans son emballage d'origine autrichien, dans lequel la notice d'emballage suisse sera insérée.

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

Erloschene IKS-Registrierungen Enregistrements OICM échus

Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparate- name Nom de la préparation	ZulassungsinhaberIn Titulaire de l'autorisation	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ablaufdatum der IKS-Registrierung Echéance de l'enregistrement
Rivozol, suspension orale	Rivopharm SA, Manno	46007	B	08.04.3.	31.12.2004
Rivozol 250 mg, compresse	Rivopharm SA, Manno	46569	B	08.04.3	31.12.2004
Vinorelbine Pierre Fabre, solution injectable	Pierre Fabre (Suisse) SA, Crissier	54696	A	07.16.1.	31.12.2004

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Adrovet Wurmpulver f. Hunde u. Katzen	Merz Pharma (Schweiz) AG, Allschwil	42819	D / Sp		31.12.04
Alusept ad us. vet., Puder	G. Streuli + Co. AG, Uznach	42903	C		31.12.04
Ampitab mite/forte ad us.vet., Filmtabletten	Vétoquinol AG, Belp	42448	A		31.12.04
Bomatak Pour on ad.us.vet., Suspension	Dr. E. Gräub AG, Bern	54486	B		31.12.04
Capsiresolin ad us.vet., Salbe	G. Streuli + Co. AG, Uznach	46836	C		31.12.04
Dihydrostreptomycin Streuli ad us.vet., Injektionslösung	G. Streuli, Uznach	42790	A		31.12.04
Dihydrostreptomycin Streuli ad us.vet., Kapseln 100/500 mg	G. Streuli + Co. AG, Uznach	43699	A		31.12.04
Eczékan ad us.vet., sucre en cubes	Biokema, Crissier	42744	B		31.12.04
Escovermin ad us.vet., Sirup	G. Streuli + Co. AG, Uznach	42728	B		31.12.04
Euposal ad us. vet., Salbe	G. Streuli + Co. AG, Uznach	42889	C		31.12.04
Neguvon ad us.vet., Lösung	Provet, Lyssach	35809	B		31.12.04
Pertaril ad us.vet., Suspension	Vétoquinol, Belp	35929	A		31.12.04
Prodip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel	DeLaval AG, Sursee	55686	D / Sp		31.12.04
Surivet 1g/2g ad us.vet., Injektionspräparat	Dr. E. Gräub AG, Bern	51834	B		31.12.04
VaccaSec ad us.vet., Suspension in Injektoren	Provet, Lyssach	53102	A		31.12.04

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Midro Caps, Kapseln	40792 02	D	04.08.14	per sofort
Undex, Puder	16295	D	10.09.4.	per sofort

**Berichtigungen
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 11/2004, November 2004, Seite 1270:

Rivozol, sospensione orale	Rivopharm SA, Manno 46007 B	08.04.3.	31.12.2004
Rivozol 250 mg, compresse	Rivopharm SA, Manno 46569 B	08.04.3	31.12.2004

Im Swissmedic Journal 11/2004 wurden die beiden obgenannten Präparate irrtümlicherweise in der Rubrik «Sistierung der Zulassung» publiziert.

Journal Swissmedic No 11/2004, novembre 2004, page 1270:

Rivozol, sospensione orale	Rivopharm SA, Manno 46007 B	08.04.3.	31.12.2004
Rivozol 250 mg, compresse	Rivopharm SA, Manno 46569 B	08.04.3	31.12.2004

Dans l'édition 11/2004 du Journal Swissmedic, les deux préparations précitées ont figuré par erreur à la rubrique Suspension de l'autorisation de mise sur le marché.