

# Journal

## Swissmedic

**1/2005**

04. Jahrgang  
04<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern)	Fr. 150.–	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](http://www.swissmedic.ch)

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

	Seite		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neue Pharmacovigilance-Datenbank verbessert die Effizienz und Signalerkennung	<b>4</b>	Chargenrückrufe	<b>16</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Änderung der Abgabekategorie	<b>18</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zalain®	<b>8</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>20</b>
<b>Regulatory News</b>		Neuzulassungen	<b>22</b>
Publikumswerbung: Schlussbild in der Arzneimittelwerbung im Fernsehen und im Kino	<b>10</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>29</b>
Erläuterungen zur Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin	<b>14</b>	Widerruf der Zulassung	<b>102</b>
<b>Medizinprodukte</b>		Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>105</b>
15 <sup>th</sup> Competent Authorities Meeting Medical Devices	<b>15</b>	Erlöschene IKS-Registrierung	<b>106</b>
		Berichtigung	<b>107</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

	Page		
<b>Actualités</b>		<b>Miscellanées</b>	
La nouvelle banque de données de pharmacovigilance améliore l'efficacité et la détection des signaux d'alerte	<b>5</b>	Retrait de lots	<b>17</b>
<b>Médicaments</b>		Changement de catégorie de remise	<b>19</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zalain®	<b>9</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>20</b>
<b>Réglementation</b>		Nouvelles autorisations	<b>22</b>
Publicité destinée au public: Image finale des publicités pour les médicaments diffusées au cinéma et à la télévision	<b>12</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>29</b>
Commentaires concernant les Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments)	<b>14</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>102</b>
		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>105</b>
		Enregistrement OICM échus	<b>106</b>
		Rectification	<b>107</b>

## Annuaire Swissmedic

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

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

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

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

Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

### **Neue Pharmacovigilance-Datenbank verbessert die Effizienz und Signalerkennung**

**Swissmedic hat eine neue Datenbank zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) in Betrieb genommen. Die regionalen Meldezentren in den Schweizer Universitätsspitalern und im Tessin sind am neuen System angeschlossen und können ihre Meldungen direkt in der nationalen Datenbank eingeben. Das neue System hat sich in den letzten Monaten bewährt, die Abläufe und der Informationsaustausch mit Firmen und Behörden und damit auch die Signalbeurteilung sind nun wesentlich effizienter geworden. Die nächsten Ausbauschritte umfassen die Einbindung der Fachpersonen für die Online-Meldung von UAW's und die Einrichtung des elektronischen Datenaustausches mit den Zulassungsinhaberinnen.**

Die neue Datenbank «VigibaseOnline» folgt in ihrem Aufbau der ICH Guideline E2B. Diese Guideline legt international verbindlich fest, welche Elemente eine Pharmacovigilance-Datenbank und damit auch ein Fallbericht (Individual Case Safety Report) enthalten kann bzw. muss und welche Variablen und Terminologien für die Codierung der strukturierten Daten zu verwenden sind. Zudem legt sie Standards für die elektronische Übermittlung der Falldaten fest. Durch diese Vereinheitlichung und raschere Verfügbarkeit der Meldungen werden bei Swissmedic die Signalerkennung verbessert und der Informationsaustausch mit Pharmafirmen und anderen Arzneimittelbehörden wesentlich erleichtert.

Mit der Inbetriebnahme des neuen Systems wurden in einem ersten Schritt die regionalen Pharmacovigilance-Meldezentren eingebunden: Sie erfassen nun die eingehenden UAW-Meldungen online direkt in der nationalen Datenbank. Zudem können alle UAW-Meldungen aus der Schweiz ohne zusätzlichen Aufwand in die UAW-Datenbank der WHO transferiert werden. Zur Gewährleistung des Datenschutzes sind alle Daten zu den Patienten und Patientinnen sowie den meldenden Personen anonymisiert.

Während des Jahres 2005 werden bei Swissmedic zur Optimierung der Signalerkennung verschiedene zusätzliche Datenbankfunktionen installiert, siehe auch Textbox.

### **Datenaustausch mit den pharmazeutischen Firmen und Arzneimittelbehörden**

In einer nächsten Etappe wird der elektronische und automatisierte Datenaustausch mit den Zulassungsinhaberinnen und ausländischen Arzneimittelbehörden eingerichtet. Zur Zeit ist noch nicht entschieden, ob Swissmedic am so genannten Eudravigilance-Gateway der EMEA teilnehmen kann. Swissmedic sieht aber vor, auch für Firmen, die nicht mit dem Eudravigilance-System der EMEA verbunden sind, eine Möglichkeit zum Datenaustausch einzurichten. Zur Zeit läuft die Evaluation, welche Technologien dabei idealerweise eingesetzt werden.

Folgende Möglichkeiten werden näher auf ihre Tauglichkeit abgeklärt:

- Online-Eingabeformular für die Direkteingabe in die Swissmedic-Datenbank über eine gesicherte Webseite (wäre insbesondere für Firmen mit kleinen UAW-Zahlen geeignet)
- Webbasierter und/oder mailbasierter Upload oder Download der Falldaten zwischen Swissmedic und den Firmen
- Swissmedic-eigene Gatewaylösung entsprechend der ICH Guideline E2B

Es ist denkbar, dass mehrere Übertragungsmöglichkeiten eingerichtet werden, um den unterschiedlichen Firmenbedürfnissen Rechnung zu tragen.

Sobald die entsprechenden Entscheidungsgrundlagen vorliegen, wird Swissmedic die Zulassungsinhaberinnen über die Varianten und das weitere Vorgehen informieren.

Wichtig: Mit Ausnahme der Variante des Eingabeformulars ist eine Voraussetzung für den elektronischen Datentransfer, dass auf der Sender- und Empfängerseite eine UAW-Datenbank gemäss ICH Guideline E2B vorhanden ist!

### **In der Datenbank verwendete Terminologien**

Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen werden bei Swissmedic vorerst noch mit WHOART, der bewährten UAW-Terminologie der WHO, codiert. Da WHOART in MedDRA enthalten ist, werden damit auch die E2B-Vorgaben erfüllt.

Es können aber bereits jetzt mit MedDRA codierte Meldungen entgegengenommen und bearbeitet werden. Swissmedic wird im Zusammenhang mit der Einrichtung des E2B-kompatiblen Datenaustausches dazu übergehen, die UAW-Meldungen parallel mit WHOART und MedDRA zu codieren.

Im Weiteren wird ICD-10 benutzt, um medizinische Sachverhalte zu codieren (Diagnosen, Indikationen).

**Elektronische Meldung auch durch Fachpersonen**

Auch für Fachpersonen besteht bekanntlich eine gesetzliche Meldepflicht für bestimmte UAW's. Um die Meldung zu erleichtern, sollen inskünftig auch die Fachpersonen online über ein angepasstes Web-Eingabeformular von VigibaseOnline ihre Feststellungen an Swissmedic übermitteln können. Es wird angestrebt, diesen Meldeweg im Laufe des Jahres 2005 einzurichten, die Planung ist aber noch nicht abgeschlossen.

Auch die dann auf diesem Weg eingereichten UAW-Meldungen werden durch das zuständige regionale Pharmacovigilance-Zentrum bearbeitet werden, und die Melderinnen und Melder erhalten wie üblich eine schriftliche Fallevaluation.

**Was ist «VigibaseOnline»?**

Bei VigibaseOnline handelt es sich um eine webbasierte Datenbankapplikation zur Erfassung und Auswertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Sie ist vollumfänglich kompatibel mit den Vorgaben der ICH Guideline E2B (M) und wurde im Auftrag von und in Zusammenarbeit mit Swissmedic durch das Uppsala Monitoring Centre der WHO (UMC) entwickelt. VigibaseOnline ist zwar unabhängig von der UAW-Datenbank der WHO, für die Entwicklung konnte Swissmedic aber vom entsprechenden grossen Knowhow bei UMC profitieren. Auf die Datenbank kann über eine gesicherte Internetverbindung zugegriffen werden, wobei verschiedene Sicherheitsstufen verfügbar sind. Weil es sich um eine webbasierte Anwendung handelt, sind keine lokalen Software-Installationen und auch bei Updates bei den Nutzern keine lokalen Anpassungen erforderlich. Ein Breitbandinternetanschluss mit Internet-Explorer- oder Mozilla-Browser und ein PDF-Dokumentenleser (Acrobat Reader) sind die einzigen Anforderungen für ein effizientes Arbeiten mit VigibaseOnline.

Zusätzlich zu den vorgegebenen E2B-Elementen und -Funktionalitäten kann die Datenbank mit ihren Tools (Statistiken, Queries, Papier-Outputs) relativ einfach entsprechend den Bedürfnissen der individuellen Anwender angepasst und ausgebaut werden.

VigibaseOnline wird neben Swissmedic von den Pharmacovigilancezentren der Behörden verschiedener anderer Länder bereits benutzt oder zur Zeit evaluiert.

UMC bietet das System auch für pharmazeutische Firmen an. In der Schweiz durchläuft VigibaseOnline zur Zeit bei der Firma Mepha (Aesch) ein intensives Test- und Evaluationsprozedere.

Die Daten aller Benutzer von VigibaseOnline werden strikt getrennt aufbewahrt. Durch die Nutzung der gleichen Technologie ist aber z.B. der elektronische Datenaustausch zwischen den Anwendern besonders einfach und ohne viel zusätzlichen technischen und personellen Aufwand möglich.

Saisie des effets indésirables:

## **La nouvelle banque de données de pharmacovigilance améliore l'efficacité et la détection des signaux d'alerte**

**Swissmedic a mis en service une nouvelle banque de données permettant l'enregistrement des effets indésirables (EI). Les centres régionaux de pharmacovigilance des hôpitaux universitaires suisses et du Tessin étant intégrés dans ce nouveau système, ils peuvent désormais saisir directement leurs annonces dans la banque de données nationale. Ces derniers mois, le nouveau système a fait ses preuves puisque les processus et les échanges d'informations avec les entreprises et les autorités, et donc l'évaluation des signaux d'alerte, ont considérablement gagné en efficacité. Enfin, il est prévu d'intégrer les professionnels de la santé à l'annonce en ligne des EI et de mettre en place un échange électronique de données avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM).**

La structure de la nouvelle banque de données baptisée « VigibaseOnline » est conforme à la directive E2B de l'ICH, qui fixe au plan international quels éléments peuvent ou doivent contenir une banque de données de pharmacovigilance et un rapport de cas (Individual Case Safety Report), et quelles variables et terminologies doivent être utilisées pour le codage des données structurées. Cette directive établit également des normes pour la transmission électronique des données provenant des cas rapportés. Cette harmonisation et cette mise à disposition plus rapide des annonces permettent à Swissmedic d'améliorer la détection des signaux d'alerte et de faciliter considérablement l'échange d'informations avec les laboratoires pharmaceutiques et les autres autorités de contrôle des médicaments.

La mise en service du nouveau système s'est accompagnée de l'intégration des centres régionaux de pharmacovigilance, qui saisissent désormais directement dans la banque de données nationale les annonces d'EI qui leur parviennent. De plus, toutes les annonces d'EI en provenance de Suisse peuvent, sans que cela occasionne un surcroît de travail, être transférées dans la banque de données de pharmacovigilance de l'OMS. Soulignons, à propos de la protection des données, que l'anonymisation des informations relatives aux patients et aux auteurs des annonces garantit leur confidentialité.

En 2005, au niveau de Swissmedic, de nouvelles fonctionnalités seront implémentées dans la banque de données. Elles permettront d'optimiser la détection des signaux d'alerte (cf. encadré ci-après).

### **Echange de données avec l'industrie pharmaceutique et les autorités en charge du contrôle des médicaments**

Il est également prévu de mettre en place un système d'échange automatisé et électronique de données avec les titulaires d'AMM et les autorités sanitaires étrangères. Nous ignorons pour l'instant si Swissmedic peut participer à l'«Eudravigilance-Gateway» de l'EMA, mais l'institut envisage d'ores et déjà de mettre en place un système d'échange de données qui inclura aussi les entreprises non reliées à ce système. Pour l'heure, Swissmedic étudie quelles seraient les technologies les plus appropriées dans cette perspective.

La faisabilité des solutions proposées ci-dessous est actuellement à l'étude:

- Formulaire d'annonce en ligne pour la saisie directe dans la banque de données de Swissmedic via un site web sécurisé (serait particulièrement avantageux pour les entreprises ayant peu d'EI à annoncer);
- Upload ou download, par le web ou par courriel, entre Swissmedic et les entreprises des données relatives aux annonces d'EI;
- Portail Swissmedic conforme à la directive E2B de l'ICH.

Il est également envisageable de proposer plusieurs possibilités de transmission pour répondre aux besoins propres à chaque entreprise.

Dès que les bases décisionnelles seront connues, Swissmedic informera les titulaires d'AMM des différentes solutions qui leur sont proposées et des étapes à venir.

Important: A l'exception du formulaire d'annonce, le transfert électronique des données nécessitera impérativement que l'expéditeur et le destinataire disposent d'une banque de données d'EI conforme aux exigences de la directive E2B de l'ICH.

### **Terminologies utilisées dans la banque de données**

Pour l'instant, les effets indésirables des médicaments sont encore codés par Swissmedic avec WHOART, la terminologie spécifique éprouvée de l'OMS. Etant donné qu'elle fait partie intégrante de MedDRA, les dispositions de la directive E2B sont remplies.

Mais il est dès à présent possible de recevoir et de traiter des annonces codées avec MedDRA. Dans le cadre de la mise en place de l'échange de données compatible avec la directive E2B, Swissmedic codera les annonces d'EI à la fois avec WHOART et MedDRA. Enfin, l'ICD-10 sera utilisé pour coder les données médicales (diagnostics, indications).

### **L'annonce électronique également accessible aux professionnels de la santé**

La loi soumet également les professionnels de la santé à l'obligation d'annoncer certains EI. Pour faciliter la procédure d'annonce, ils pourront aussi, à l'avenir, transmettre leurs observations en ligne à Swissmedic en remplissant un formulaire web VigibaseOnline adapté. L'objectif est de mettre en service ce support d'annonce courant 2005, mais aucun calendrier définitif n'est encore fixé.

Les annonces d'EI qui seront envoyées par ce biais seront aussi traitées par le centre régional de pharmacovigilance compétent, qui enverra comme d'habitude une évaluation écrite du cas aux annonceurs.

### **Qu'est-ce que « VigibaseOnline » ?**

VigibaseOnline est une application de banque de données basée sur le web, qui permet la saisie et l'évaluation des effets indésirables de médicaments. Elle est intégralement compatible avec les exigences fixées par la directive E2B (M) de l'ICH et a été développée par le Uppsala Monitoring Centre (UMC) de l'OMS, à la demande et avec le concours de Swissmedic. Soulignons que VigibaseOnline est indépendante de la banque de données sur les EI de l'OMS, mais que Swissmedic a eu la chance de pouvoir bénéficier du large savoir-faire de l'UMC.

Il est possible d'accéder à la banque de données grâce à une connexion à Internet sécurisée, différents niveaux de sécurisation étant définis. Par ailleurs, étant donné qu'il s'agit d'une application basée sur le web, aucune installation locale de logiciels ni adaptation lors des mises à jour chez l'utilisateur ne sont nécessaires. Une connexion Internet à haut débit, un navigateur Internet Explorer ou Mozilla et un logiciel permettant la lecture des documents au format PDF (Acrobat Reader) sont les seules exigences techniques requises pour pouvoir utiliser efficacement VigibaseOnline.

Outre les éléments et fonctionnalités E2B exigés, la banque de données contient des outils (statistiques, recherches, impressions) et peut être adaptée et étendue sans difficulté pour satisfaire aux besoins des utilisateurs individuels.

VigibaseOnline est d'ores et déjà utilisée ou évaluée non seulement par Swissmedic, mais aussi par les centres de pharmacovigilance rattachés aux autorités de plusieurs autres pays.

L'UMC met aussi ce système à la disposition des laboratoires pharmaceutiques. En Suisse, VigibaseOnline fait d'ailleurs actuellement l'objet de tests et d'évaluations intensifs réalisés au sein de la société Mepha (Aesch).

Enfin, les données relatives à tous les utilisateurs de VigibaseOnline sont archivées de manière parfaitement séparée. Mais l'utilisation par tous les utilisateurs d'une même technologie présente l'avantage de leur permettre d'échanger facilement des données, sans entraîner de surcoût notable en technique ou en personnel.

### **Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zalain (Sertakonazol) Crème 2%**

Datum der Zulassung: 24. Januar 2005

Das Präparat wurde für die Abgabekategorie B in folgender Indikation zugelassen:

«Äusserliche Behandlung der Tinea pedis bei immun-kompetenten Patienten ab 12 Jahren».

Die Crème sollte zweimal täglich gleichmässig verteilt auf dem betroffenen Hautbereich und ca. 1 cm darüber aufgetragen werden.

Mit der Zulassung von Zalain steht in der Schweiz ein weiteres Imidazol-Derivat zur topischen Behandlung der Tinea pedis zur Verfügung. Wie andere Imidazol-derivate weist Sertakonazol in vitro ein Wirkungsspektrum vor allem gegen pathogene Hefen und Dermatophyten auf. In klinischen Studien wurde für Zalain ein überzeugender Wirkungsnachweis einzig in der Indikation «Tinea pedis» erbracht. Die bedeutendsten unerwünschten Wirkungen bei topischer Anwendung sind – wie bei anderen Imidazol-Derivaten – vor allem lokale Hautreaktionen. Interaktionen mit anderen Arzneimitteln wurden bei dieser Hautcrème nicht untersucht.



## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zalain (sertaconazole) crème 2%

Date d'établissement de l'autorisation: le 24 janvier 2005

Cette préparation a été autorisée dans la catégorie de remise B pour l'indication suivante:

«Traitement externe du *tinea pedis* (pied d'athlète) chez les patients immunocompétents âgés de plus de 12 ans.»

La crème doit être appliquée uniformément deux fois par jour sur la lésion visible et sur une couronne d'environ 1 cm de large autour de cette zone.

L'autorisation de Zalain marque l'arrivée sur le marché suisse d'un nouveau dérivé imidazolé pour le traitement topique du *tinea pedis*. A l'instar d'autres dérivés imidazolés, *in vitro*, le sertaconazole se montre actif essentiellement contre les levures et les dermatophytes pathogènes. Les études cliniques sur Zalain n'ont en revanche démontré une efficacité convaincante que dans l'indication «*tinea pedis*». Les réactions cutanées locales sont, comme avec les autres dérivés imidazolés, les effets indésirables principaux liés à l'application topique. Enfin, aucune étude sur les interactions de cette crème avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

## Publikumswerbung: Schlussbild in der Arzneimittelwerbung im Fernsehen und im Kino

### Ausgangslage

Bekanntlich muss bei Fernsehspots sowie Kinowerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D am Schluss ein sog. Pflichthinweis eingeblendet werden. Mit diesem Pflichthinweis werden die Adressaten der Werbung ausdrücklich aufgefordert, die Packungsbeilage vollständig zu lesen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Patienten und Patientinnen im Falle einer Anwendung des beworbenen Arzneimittels alle für die richtige und sichere Anwendung notwendigen Informationen zur Kenntnis nehmen. Weiter werden die Werbeadressaten aufgefordert, sich im Bedarfsfall von einer Fachperson beraten zu lassen. Zudem wird mit diesem Hinweis das beworbene Arzneimittel als solches dargestellt und die Erkennbarkeit von Arzneimittelwerbung gewährleistet. Der Pflichthinweis steht damit in mehrfacher Hinsicht im Dienste der Arzneimittelsicherheit.

Die gesetzlichen Regelungen zur Gestaltung des Pflichthinweises im Schlussbild von Arzneimittelwerbung im Fernsehen und im Kino sind in Art. 17 Abs. 1 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) festgehalten. Diese Anforderungen bezwecken, dass die Zuschauer und Zuschauerinnen den Pflichthinweis ohne Schwierigkeiten lesen und hören können. Die Werbeadressaten sollen nicht durch unruhige oder überladene Schlussbilder oder durch gleichzeitig ertönende Geräusche vom Inhalt des Textes abgelenkt werden.

Im Zusammenhang mit einem Beschwerdeverfahren vor der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel, Bern wurde indessen deutlich, dass die erwähnten Anforderungen präzisiert werden müssen. Damit die Zuschauer und Zuschauerinnen nicht vom Pflichthinweis abgelenkt werden, müssen bei der Gestaltung der durch diesen Hinweis nicht beanspruchten Fläche des Schlussbildes weitere Aspekte berücksichtigt werden. Neben den Erläuterungen zu den gesetzlichen Regelungen betreffend Gestaltung des Pflichthinweises soll an dieser Stelle auf einige diesbezüglich wesentliche Gesichtspunkte eingegangen werden.

### Gesetzliche Grundlagen

*Nach Art. 16 Abs. 5 AWV müssen Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden.*

*Nach Art. 17 Abs. 1 AWV muss bei Fernsehspots sowie Kinowerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D am Schluss ein Hinweis mit folgendem Standtext eingeblendet werden: «Dies ist ein Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» (bzw. «die Angaben auf der Packung» für Arzneimittel ohne Packungsbeilage). Dieser Hinweis muss gut lesbar auf neutralem Hintergrund in einer Schriftblockgrösse von mindestens einem Drittel des Gesamtbildes, bei der Kinowerbung mindestens in der für Untertitel üblichen Schriftgrösse eingeblendet und gleichzeitig gut verständlich gesprochen werden. Bei der stummen Werbung genügt die Einblendung des Hinweises.*

### Anforderungen gemäss Art. 17 Abs. 1 AWV zur Gestaltung des Pflichthinweises

#### • Grösse des Schriftblockes (TV-Werbung)

Die in Art. 17 Abs. 1 AWV geforderte Schriftblockgrösse entspricht der durch die Schrift beanspruchten Fläche. Diese Fläche berechnet sich durch Multiplikation der Höhe des Textes mit dessen Breite. Die Höhe bemisst sich von der Oberkante der Grossbuchstaben der ersten Zeile bis und mit Unterlänge der letzten Zeile; die Breite entspricht der Länge der längsten Zeile. Als Fläche des Gesamtbildes (100% im Sinne der AWV) gilt das durch die heute gebräuchlichen Geräte (4:3-Format) sichtbare Bild. Diese Fläche entspricht der sog. «Bildschirmdarstellung» (= bildwichtiger Teil), welche 90% des technisch übertragenen Bildes beträgt. Die durch den Pflichthinweis beanspruchte Fläche muss mindestens 1/3 des Gesamtbildes, also der sog. Bildschirmdarstellung einnehmen, was 30% des technisch übertragenen Bildes entspricht.

Die beim Flattersatz oder bei der zentrierten Darstellung des Pflichthinweises entsprechend der obigen Berechnung zwar dem Schriftblock zugerechnete, aber durch den Text effektiv nicht beanspruchte Fläche (kürzere Zeilen) wird dem geforderten Drittel des Gesamtbildes zugerechnet. Diese Fläche muss daher den unten beschriebenen Anforderungen an den Hintergrund zum Pflichthinweis genügen.

Dies ist ein Arzneimittel.  
Lassen Sie sich  
von einer Fachperson beraten und lesen Sie die  
Packungsbeilage.

Dies ist ein Arzneimittel.  
Lassen Sie sich  
von einer Fachperson beraten und lesen Sie die  
Packungsbeilage.

#### • Gute Lesbarkeit

Um die Anforderung betreffend gute Lesbarkeit des Pflichthinweises zu erfüllen, muss der Text in klarer Schrift von ausreichender Grösse dargestellt werden. Die Schriftfarbe muss sich deutlich vom Hintergrund abheben.

#### • Neutraler Hintergrund

Der Hintergrund zum Pflichttext muss frei von einer möglichen Beeinträchtigung der Lesbarkeit und Beeinflussung oder Ablenkung des Zuschauers sein. Er muss daher einfarbig gehalten sein und darf keine Mustering aufweisen.

#### • «... gleichzeitig gut verständlich gesprochen»

Ein Hintergrundgeräusch oder eine Hintergrundmusik während des Sprechens des Pflichthinweises ist wegen einer möglichen Ablenkung des Zuschauers und einer möglichen Beeinträchtigung der Verständlichkeit unzulässig.

Die Sprechdauer des Textes muss vollumfänglich durch die Dauer der Einblendung des Pflichthinweises abgedeckt sein.

#### Gestaltung der durch den Pflichthinweis nicht beanspruchten Fläche im Schlussbild

##### • Allgemeine Anforderung

Die durch den Pflichthinweis im Schlussbild von Arzneimittelwerbung im Fernsehen und im Kino nicht beanspruchte Fläche ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit derart zu gestalten, dass die Zuschauer und Zuschauerinnen den Pflichthinweis ohne Schwierigkeiten lesen und hören können und nicht vom Inhalt des Textes abgelenkt werden.

Bewegte Schlussbilder können aufgrund ihrer visuellen Anziehungskraft den Zuschauer vom Lesen des Pflichthinweises ablenken. Während der Einblendung des Pflichthinweises ist daher im ganzen Schlussbild auf bewegte oder animierte Elemente zu verzichten.

Die neben dem Pflichthinweis erscheinenden Elemente sind dahingehend auszuwählen und darzustellen, dass eine Überladung des Schlussbildes und damit eine Ablenkung des Zuschauers vom Pflichthinweis ausgeschlossen werden kann.

#### • Angabe der Zulassungsinhaberin; Einblendung von Firmenlogo und Packshot

Die Angabe des Namens der Zulassungsinhaberin ist nach Art. 16 Abs. 5 AWV in Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D obligatorisch. Das Einblenden dieser Angabe in adäquater Grösse während der Einblendedauer des Pflichttextes wird den Zuschauer nicht von der Lektüre des Pflichttextes abhalten und ist daher an dieser Stelle zulässig; dies gilt ebenso für die Einblendung des Firmenlogos in adäquater Grösse.

Präzisierend zu der erwähnten Anforderung ist festzuhalten, dass als «Name der Zulassungsinhaberin» die vollständige für den Handelsverkehr gewählte und im Handelsregister eingetragene Firmenbezeichnung anzugeben ist.

Der Wortlaut des Pflichthinweises («Dies ist ein Arzneimittel. ...») bedingt eine gleichzeitige Einblendung der Bezeichnung des Arzneimittels oder dessen Abbildung. Aus diesem Grund ist die Darstellung einer unangebrochenen äusseren Packung (Sekundärverpackung) oder die Abbildung einer unangebrochenen Primärverpackung während der Einblendung des Pflichthinweises zulässig.

#### • Abbildung unverpackter Arzneimittel in der Publikumswerbung

In der Publikumswerbung ist die Abbildung unverpackter Arzneimittel grundsätzlich zulässig. Damit wird dem Anspruch der Werbeadressaten auf Information über Form, Grösse und weitere Eigenschaften des Arzneimittels Rechnung getragen. Dabei soll maximal eine Einzeldosis gezeigt werden. Analog dazu ist die Abbildung von Einzeldosenbehältnissen zulässig, wobei auch hier maximal eine Einzeldosis gezeigt werden soll. Mit dieser Beschränkung wird das Risiko reduziert, dass die Werbung zu einem übermässigen Einsatz des Arzneimittels verleiten könnte (vgl. Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG).

Diese Regelung gilt für die gesamte Publikumswerbung und damit auch für den durch den Hintergrund des Pflichttextes nicht beanspruchten Bildteil.

#### Umsetzung

Die beschriebene Praxis wird für alle neuen Werbeaktivitäten ab sofort umgesetzt.

Durch die IKS oder durch Swissmedic früher bewilligte Publikumswerbungen, welche diese Bedingungen nicht erfüllen, dürfen nach dem 31. Dezember 2005 nicht weiter verbreitet werden.

### Publicité destinée au public: Image finale des publicités pour les médicaments diffusées au cinéma et à la télévision

#### Situation initiale

Nul n'ignore que les spots publicitaires télévisés et les publicités cinématographiques pour les médicaments des catégories de remise C et D doivent être suivis d'un «avertissement obligatoire», qui enjoint les destinataires du message publicitaire de lire la notice d'emballage dans son intégralité, de manière à ce qu'ils prennent connaissance de toutes les informations nécessaires à l'utilisation sûre et appropriée du médicament qu'ils ont acheté, et à demander conseil à un spécialiste en cas de besoin. Cet avertissement souligne en outre le fait que ce produit est un médicament et caractérise la publicité pour les médicaments. Il sert donc à plusieurs titres la sécurité d'emploi des médicaments. Les dispositions légales régissant la forme à donner à l'avertissement obligatoire qui doit apparaître à la fin des spots publicitaires télévisés et des publicités cinématographiques pour les médicaments figurent à l'art. 17, al. 1 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5). Ces exigences ont pour but de permettre aux spectateurs de lire et d'entendre sans difficulté l'avertissement obligatoire. De plus, l'attention qu'ils portent au contenu du texte ne doit être détournée ni par des images finales surchargées ou animées, ni par des bruits pendant la diffusion du message.

Mais une procédure de recours engagée auprès de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, sise à Berne, a clairement mis en évidence la nécessité de préciser ces exigences.

Ainsi, afin que les spectateurs soient attentifs à l'avertissement obligatoire, d'autres aspects concernant l'espace de l'image non occupée par cette phrase doivent être pris en compte. Outre les explications sur les dispositions juridiques régissant les exigences formelles de l'avertissement obligatoire, il convient d'évoquer dans le présent document certains points de vue importants sur le sujet.

#### Bases légales

*En vertu de l'art. 16, al. 5 OPMéd, la publicité doit clairement caractériser en tant que tels les médicaments des catégories de remise C et D.*

*Selon l'art. 17, al. 1 OPMéd, les spots télévisés et les publicités cinématographiques pour les médicaments des catégories de remise C et D doivent être suivis du texte fixe suivant: «Ceci est un médicament. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage» (ou «le texte de l'emballage» pour les médicaments sans notice). Cet avertissement doit être énoncé de manière claire et audible et apparaître bien lisiblement sur fond neutre, dans une police d'écriture qui occupe au moins un tiers de l'image; pour la publicité cinématographique, la police d'écriture doit être au moins de la taille de la police usuelle des sous-titres. En cas de publicités muettes, il suffit que l'avertissement soit visible.*

#### Exigences énoncées à l'art. 17, al. 1 OPMéd, relatives à la présentation de l'avertissement obligatoire

##### • Surface occupée par l'avertissement obligatoire (spots publicitaires télévisés)

La surface occupée par l'avertissement obligatoire est égale à la hauteur du texte multipliée par sa largeur. La hauteur se mesure à partir de la limite supérieure des lettres majuscules de la première ligne jusqu'au bas de la hampe descendante des lettres de la dernière ligne; quant à la largeur, elle correspond à la longueur de la ligne la plus longue.

On entend en outre par surface de l'image (100% au sens de l'OPMéd) l'image visible sur les appareils couramment utilisés à l'heure actuelle (format 4/3), c'est-à-dire l'«image présentée», qui représente 90% de l'image effectivement transmise. L'avertissement obligatoire doit occuper au moins un tiers de l'image présentée, c'est-à-dire 30% de l'image transmise.

En cas de présentation alignée d'un côté ou au contraire centrée de l'avertissement obligatoire, la surface, qui doit occuper au moins un tiers de l'image et qui est calculée selon la méthode expliquée ci-dessus, inclut les zones vierges de tout caractère sur les lignes plus courtes. Cette surface doit bien entendu satisfaire aux exigences décrites ci-après concernant le fond sur lequel doit apparaître l'avertissement obligatoire.

Ceci est un médicament.  
Demandez conseil  
à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage.

Ceci est un médicament.  
Demandez conseil  
à votre spécialiste et lisez la notice d'emballage.

#### • Bonne lisibilité

Pour satisfaire aux exigences imposées quant à la bonne lisibilité de l'avertissement obligatoire, le texte doit apparaître dans une police d'écriture claire et de taille suffisante. La couleur des caractères doit en outre trancher nettement avec le fond.

#### • Fond neutre

Le fond sur lequel apparaît l'avertissement obligatoire doit être exempt de tout élément susceptible de diminuer la lisibilité du texte ou de détourner l'attention du spectateur. Il doit donc être monochrome et ne présenter aucun motif.

#### • ... être énoncé de manière claire et audible»

Pour ne pas risquer de détourner l'attention du spectateur du contenu du message ou de nuire à sa compréhension, ni bruit ni musique de fond ne sont autorisés.

La durée d'énonciation doit correspondre exactement à celle de l'affichage de l'avertissement obligatoire.

#### Exigences formelles s'appliquant à la partie de l'image finale non occupée par l'avertissement obligatoire.

#### • Exigence générale

Pour des raisons relevant de la sécurité d'emploi des médicaments, la surface non occupée dans l'image finale des spots télévisés et des publicités cinématographiques par l'avertissement obligatoire doit être constituée de telle sorte que les spectateurs puissent voir et entendre sans difficulté l'avertissement obligatoire et que leur attention ne soit pas détournée du contenu du message.

Parce qu'elles attirent l'œil, les images finales animées peuvent inciter le spectateur à ne pas lire l'avertissement obligatoire. Aussi convient-il de renoncer à tout élément animé ou dynamique sur toute l'image finale pendant l'affichage de l'avertissement obligatoire.

Les éléments qui apparaissent à côté de l'avertissement obligatoire doivent être sélectionnés et apparaître de manière à ce que toute surcharge de l'image finale, et donc tout détournement de l'attention du

spectateur, puisse être exclue.

#### • Mention du nom du titulaire de l'autorisation; insertion du logo de l'entreprise et du plan-paquet

En application de l'art. 16, al. 5 OPMéd, la publicité pour les médicaments des catégories de remise C et D doit obligatoirement comporter le nom du titulaire de l'autorisation. L'affichage de cette information dans une taille de police d'écriture appropriée pendant l'affichage de l'avertissement obligatoire n'empêchera pas le spectateur de lire ce message et est donc autorisé; il en va de même pour l'insertion du logo de l'entreprise, sous réserve que sa taille soit appropriée.

Il convient en outre de préciser que l'on entend par «nom du titulaire de l'autorisation» la raison sociale dans son intégralité, telle qu'inscrite au registre du commerce et utilisée par l'entreprise dans ses activités commerciales.

L'énoncé de l'avertissement obligatoire («Ceci est un médicament. ...») nécessite impérativement l'insertion simultanée du nom du médicament ou de sa photo. Aussi l'apparition d'un conditionnement extérieur non entamé (emballage secondaire) ou d'un emballage primaire non entamé est-elle autorisée pendant l'affichage de l'avertissement obligatoire.

#### • Présentation de médicaments non conditionnés dans la publicité destinée au public

En principe, il est admis de montrer des médicaments non conditionnés dans la publicité destinée au public, afin de faire valoir le droit du public d'être informé sur la forme, la taille et d'autres caractéristiques du médicament. Il est en outre interdit de montrer plus qu'une dose simple. De ce fait, il est possible de faire apparaître des contenants de doses simples pour autant qu'une seule dose simple soit visible. Le but de cette restriction est d'éviter que la publicité n'incite à un usage excessif de médicaments (cf. art. 32, al. 1, let. b LPT).

Ces règles s'appliquent à l'ensemble de la publicité destinée au public, et donc aussi à la partie de l'image non occupée par le fond sur lequel apparaît l'avertissement obligatoire.

#### Entrée en vigueur

Les règles précitées s'appliquent dès à présent pour toutes les nouvelles campagnes publicitaires.

Les publicités destinées au public qui ont été autorisées par l'OICM ou par Swissmedic, mais qui ne remplissent pas les conditions susmentionnées, ne pourront plus être diffusées après le 31 décembre 2005.

## **Erläuterungen zur Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung)**

Swissmedic hatte auf Wunsch der Industrie bereits im Rahmen der Vernehmlassung des Entwurfs der Phyto-Anleitung ergänzende Erläuterungen verfasst. Die Anleitung selbst wurde im Herbst 2004 finalisiert und im Swissmedic Journal 9/2004 publiziert. Zwischenzeitlich wurden auch die Erläuterungen, welche ergän-

zende Informationen und praktische Beispiele enthalten, aktualisiert und stehen den Interessenten auf der Website von Swissmedic zur Verfügung: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Bereich «für die Heilmittelindustrie», Rubrik «Recht und Normen» → Allgemeine Rechtsgrundlagen → Anleitungen zu den Verordnungen.

## **Commentaires concernant les Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments)**

A la demande de l'industrie, Swissmedic a rédigé lors de la consultation portant sur le projet d'Instructions sur les phytomédicaments des commentaires explicatifs. Le texte définitif des instructions a été arrêté à l'automne 2004 et publié dans l'édition 9/2004 du Journal Swissmedic. Dans l'intervalle, les commentaires, qui offrent des informations complémentaires et

des exemples pratiques, ont été actualisés et sont téléchargeables depuis le site Internet de l'institut à l'adresse: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), sous «Informations destinées... à l'industrie des produits thérapeutiques», rubrique «Activité législative et normalisation» → Bases juridiques générales → Instructions.

## 15<sup>th</sup> Competent Authorities Meeting Medical Devices January 27–28, 2005 in Berne, Switzerland

Formally opening the above meeting, Klaus-Jörg Dogwiler, Ph.D., Director of Swissmedic, highlighted its unique nature in that Switzerland was hosting the 2 days meeting on behalf of the Luxembourg Presidency. He said "We are pleased to be able to assist the EU Presidency of the Grand-Duchy of Luxemburg, albeit in a very small way, by organising this important meeting on their behalf here in Berne. It is by opportunity, that Luxemburg enables Switzerland – as a non-member of the EU – to organize for the first time an official and regular Meeting of a competent authority group from the European Union in our country."

The meeting was attended by representatives of most EU Member States, EEA/EFTA and the European Commission, including the newly appointed Head of Unit DG ENTR F3, Mr. Abraão de Carvalho.

In addition to progressing several issues of importance first discussed by Competent Authorities at their last meeting in Rotterdam under the Dutch Presidency, the meeting also initiated debate of a range significant matters concerning National Authorities Post Market Surveillance activities. This issue was highlighted by Mr. Dogwiler who said "Not only must the manufacturers act globally, but also the agencies. We must work closely together to swiftly pull unsafe products off the market. With the large number of different product categories and the risks associated with them, we also need to conduct our own internal risk assessments on how we can best use existing resources to achieve our joint aims."

Other topics discussed during the 2 days conference included an up-date provided by the Commission representative on the status of various different EU activities. These included measures to enable authorities to cooperate better together, potential consequences of the implementation of the new Pharmaceuticals Directive for the borderline between medical devices and drugs, the very well perceived Mutual Recognition Agreement MRA between the European Community and Switzerland and further measures to improve the collaboration of Member States in the area of post-market surveillance.

The meeting concluded that the existing Working Groups and Task Forces under the organisation of the European Medical Devices Expert Group are the right instruments to enhance common action throughout Europe. However, it was a consensus that the number of active working groups should be better brought into accordance with the existing resources available in all Competent Authorities.

In memory of Albert Einstein, who developed the Theory of Relativity exactly 100 years ago as a federal employee of the Swiss Patent Office in Berne, the meeting was closed on Friday evening.

January 2005

*Da die Tagungssprache Englisch war und der Text ebenfalls auf der Website der EU-Kommission veröffentlicht wird, liegt diese Mitteilung nur in Englisch vor.*

## Chargenrückrufe

### **Allsan Bevital mit Magnesium, Dragées**

**Zulassungsnummer: 45 691**

**Zulassungsinhaber: Biomed AG, Dübendorf (ZH)**

**Rückzug der Chargen Nr. 001013 und 001014**

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

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

### **Allsan Multivitamine und Mineralstoffe, Filmdragées**

**Zulassungsnummer: 45 690**

**Zulassungsinhaber: Biomed AG, Dübendorf (ZH)**

**Rückzug der Chargen Nr. 002013, 002014, 002024, 002034 und 002044**

Stabilitätsuntersuchungen haben gezeigt, dass die Einhaltung der Spezifikationen für den Gehalt des Wirkstoffes Vitamin A Palmitat über die bisher gültige Laufzeit von 24 Monaten nicht gewährleistet werden kann. Die Zulassungsinhaber hat deshalb alle Chargen des Arzneimittels mit einer Laufzeit von 24 Monaten im Austausch gegen Chargen mit einer geänderten Zusammensetzung und einer verkürzten Laufzeit von 18 Monaten aus dem Handel zurückgerufen.

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

### **Apomorphinium chloratum Streuli 10 mg, Injektionslösung**

**Zulassungsnummer: 47 580**

**Zulassungsinhaber: G. Streuli & Co. AG**

**Rückzug der Charge/n: 633105, 671207, 821305, 616607**

Die Firma G. Streuli & Co. AG hat die Chargen 633105 und 671207 des Präparates Apomorphinium chloratum Streuli 10 mg, Injektionslösung (Wirkstoff: Apomorphin hydrochlorid) aus dem Handel zurückgezogen, da Ausfällungen und Trübungen in den Ampullen beobachtet wurden. Die Chargen 821305 und 616607 werden von der Zulassungsinhaber zusätzlich zurückgezogen.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und die Spitalapotheker und wird im Swissmedic Journal publiziert.



## Retrait de lots

### **Allsan Bevital mit Magnesium, dragées**

**N° d'autorisation: 45 691**

**Titulaire de l'autorisation: Biomed AG, Dübendorf**

**Retrait des lots N° Nr. 001013 et 001014**

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 palmitate de vitamine A, sur la durée de conservation de 24 mois valide jusqu'alors ne pouvait pas être garanti. Le titulaire de l'autorisation a retiré de ce fait du marché tous les lots du médicament affichant une durée de conservation de 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.

### **Allsan Multivitamine und Mineralstoffe, dragées pelliculées**

**N° d'autorisation: 45 690**

**Titulaire de l'autorisation: Biomed AG, Dübendorf**

**Retrait des lots N° Nr. 002013, 002014, 002024, 002034 et 002044**

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 palmitate de vitamine A, sur la durée de conservation de 24 mois valide jusqu'alors ne pouvait pas être garanti. Le titulaire de l'autorisation a retiré de ce fait du marché tous les lots du médicament affichant une durée de conservation de 24 mois et les a remplacés par des lots de composition modifiée et présentant une durée de conservation réduite à 18 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.

### **Apomorphinium chloratum 10 mg Streuli, solution pour injection**

**N° d'autorisation: 47 580**

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

**Retrait du/des lot/s: 633105, 671207, 821305, 616607**

A cause d'une turbidité de la solution, les lots 633105 et 671207 de la préparation Apomorphinium chloratum 10 mg Streuli, solution pour injection (principe actif: hydrochloride d'apomorphine) sont retirés du marché par la société G. Streuli & Co AG. De plus, les lots 821305 et 616607 sont également retirés du marché.

Le retrait a été communiqué aux grossistes et aux pharmaciens des hôpitaux par circulaire et sera publié dans le Journal Swissmedic.

## Änderung der Abgabekategorie

### Aciclovir

Äusserlich angewendete Aciclovir-haltige Präparate zur Behandlung von rezidivierender Herpes labialis werden neu in der Abgabekategorie D (erleichterte Selbstmedikation) zugelassen (bisher Abgabekategorie C).

Es gelten folgende Bedingungen:

- Wirkstoffkonzentration bis 5%
- Packungsgrösse maximal 2 g
- Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten: Behandlung von leichten, örtlich begrenzten Herpes simplex Infektionen der Lippen und des an den Mund angrenzenden Gesichtsbereiches (rezidivierende Herpes labialis)

- Aufnahme von Hinweisen in die Arzneimittelinformation zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der erleichterten Selbstmedikation:
  - Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren
  - Die Erstmanifestation eines Herpes labialis im Kindesalter (Kinder von 2 bis 12 Jahren) muss initial ärztlich abgeklärt werden
  - Schwere oder ausgedehnte Herpes labialis Infektionen gehören in ärztliche Behandlung
  - Tritt nach spätestens 10 Tagen keine Abheilung der Läsion ein, ist der Arzt, die Ärztin aufzusuchen

Die deutschen Mustertexte für die Fach- und Patienteninformation finden Sie auf unserer Homepage, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Bereich «für die Heilmittelindustrie», Rubrik «Recht und Normen» → «Humanarzneimittel» → «Rechtstexte / Arzneimittelinformationen».

## Changement de catégorie de remise

### Aciclovir

Les préparations à base d'aciclovir utilisées en usage externe pour traiter l'herpès labial récidivant passent de la catégorie de remise C à la catégorie de remise D (automédication facilitée).

Telles sont les conditions applicables:

- Concentration du principe actif jusqu'à 5%
- Taille de l'emballage: maximum 2 g
- Indications/Possibilités d'emploi: traitement des formes légères d'infection à Herpes simplex, localisées au niveau des lèvres et de la région buccale (herpès labial récidivant)

- Adjonction de mises en garde dans l'information sur le médicament afin d'améliorer la sécurité d'emploi des médicaments en automédication facilitée:
- Utilisation chez l'enfant à partir de 2 ans
- La première manifestation d'un herpès labial chez l'enfant (de 2 à 12 ans) requiert un diagnostic médical avant tout traitement
- Des infections d'herpès labial graves ou étendues nécessitent un traitement médical
- Si la lésion persiste au delà de 10 jours, il faut consulter un médecin

Les textes types de l'information professionnelle et l'information aux patients sont téléchargeables depuis notre site Internet [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Section du site «à l'industrie des produits thérapeutiques», rubrique «Activité législative et normalisation» → «Médicaments à usage humain» → «Textes législatifs / Information sur les médicaments».

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen  
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.–31.1.2005)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.–31.1.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péréemption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
55536	Albumin Human					
	Octapharma 20% 100 ml	Octapharma AG	4460736332	8507	26.01.2005	10.2007
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00031	8472	13.01.2005	10.2007
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00003	8471	13.01.2005	10.2007
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00003	8470	13.01.2005	10.2007
52412	ATG-Fresenius 5 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	RU08G-2	8497	20.01.2005	07.2006
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	24707804H	8490	17.01.2005	07.2006
00464	Endobulin S/D 10000mg	Baxter AG	24711404J	8501	24.01.2005	09.2006
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	50166411A	8495	19.01.2005	08.2007
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153244	8479	06.01.2005	08.2006
52716	Human Albumin 20%					
	Immuno 100 ml	Baxter AG	0108804H	8468	03.01.2005	07.2007
52716	Human Albumin 5%					
	Immuno 500 ml	Baxter AG	0109104H	8481	10.01.2005	07.2007
52715	Immunate STIM Plus 250 IE	Baxter AG	09H0804C	8478	11.01.2005	02.2006
52715	Immunate STIM Plus 1000 IE	Baxter AG	09H1104D	8509	27.01.2005	03.2006
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D1604F	8477	06.01.2005	05.2006
46928	Kybernin P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	71667111	8496	19.01.2005	09.2007
41330	Prothromplex					
	Total S-TIM 4 200 IE	Baxter AG	05CH1904J	8467	03.01.2005	09.2007
00299	Pulmo-Neural	Sérolab SA	04S025	8469	10.01.2005	12.2007
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	04S022	8476	10.01.2005	12.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00091	8474	13.01.2005	11.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00092	8475	13.01.2005	11.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05185-00003	8452	13.01.2005	10.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05273-00003	8473	13.01.2005	11.2007
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H1221104J	8456	06.01.2005	09.2006
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H1280804KA	8457	12.01.2005	07.2006
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H801104GB	8458	11.01.2005	06.2006

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.–31.1.2005)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.–31.1.2005)**

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
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B009G/ AC12B009GB	8492	18.01.2005	03.2006
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B009G/ AC12B009GE	8493	18.01.2005	03.2006
00600	DiTe Anatoxal Erwachsene	Berna Biotech Ltd	2000668	8482	25.01.2005	08.2008
00600	DiTe Anatoxal Erwachsene	Berna Biotech Ltd	3000567	8498	21.01.2005	02.2008
00628	Encepur N Kinder	Berna Biotech Ltd	050021/050021C	8503	28.01.2005	04.2006
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	370504EC	8465	03.01.2005	04.2006
00545	Gen H-B-Vax Dialyse	Aventis Pasteur MSD AG	0206P/HV66040	8461	20.01.2005	09.2006
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB030A/ AHAVB030AA	8485	14.01.2005	04.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA097A	8486	14.01.2005	03.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA097B	8487	14.01.2005	03.2007
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA061A	8491	17.01.2005	12.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000613	8428	05.01.2005	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000614	8429	05.01.2005	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000615	8430	05.01.2005	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000616	8431	05.01.2005	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000617	8432	05.01.2005	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000619	8433	05.01.2005	06.2005
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	A73FA057C/ A73CA057C	8466	03.01.2005	08.2006
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000553.A03/ 14125	8510	28.01.2005	07.2007
00656	NeisVac-C	Baxter AG	804403AI	8480	13.01.2005	07.2007
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA239A/ A69CA239A	8489	13.01.2005	05.2006
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA240A/ A69CA240A	8488	13.01.2005	05.2006
00686	Td-Virelon	Berna Biotech Ltd	012031/012031F	8499	21.01.2005	03.2007
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	A70CA132A	8494	17.01.2005	10.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000588	8483	19.01.2005	11.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000612	8484	19.01.2005	11.2005

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### 01 Aerius, Sirup

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **55958** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 17.01.2005

Zusammensetzung: 01 DESLORATADINUM 0.5 mg, AROMATICA: VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antihistaminikum

Packungen: 01 001 60 mL B  
003 120 mL B

Gültig bis: 16. Januar 2010

#### 01 Alimta 500 mg, Lyophilisat pour solution de perfusion

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

N° d'AMM: **57039** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 21.01.2005

Composition: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEMETREXEDUM 500 mg ut DINATRII PEMETREXEDUM HEPTAHYDRICUM, MANNITOLUM, pro VITRO.

Indication: Cytostaticum

Conditionnement: 01 Flacon perforable  
002 1 Flacon(s) A

Remarque: PEMETREXED = NAS

Valable jusqu'au: 20 janvier 2010

#### 01 Dexantol 20 mg, Filmtabletten

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56961** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 20.01.2005

Zusammensetzung: 01 PAROXETINUM 20 mg ut PAROXETINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen: 01 004 14 Filmtabletten B  
010 28 Filmtabletten B  
016 98 Filmtabletten B

Gültig bis: 19. Januar 2010

**01 Fluconax 50 mg, Kapseln****02 Fluconax 150 mg, Kapseln****03 Fluconax 200 mg, Kapseln**

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **57182** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 13.01.2005

Zusammensetzung: 01 FLUCONAZOLUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 FLUCONAZOLUM 150 mg, COLOR.: E 104, E 110, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 03 FLUCONAZOLUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen:	01 001	7 Kapseln	B
	003	28 Kapseln	B
	005	5x100 Kapseln	B
	02 007	1 Kapseln	B
	009	4 Kapseln	B
	011	5x100 Kapseln	B
	03 013	2 Kapseln	B
	015	7 Kapseln	B

Gültig bis: 12. Januar 2010

**01 Fluconazol HelvePharm 50 mg, Kapseln****02 Fluconazol HelvePharm 150 mg, Kapseln****03 Fluconazol HelvePharm 200 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56978** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 19.01.2005

Zusammensetzung: 01 FLUCONAZOLUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 FLUCONAZOLUM 150 mg, COLOR.: E 104, E 110, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 03 FLUCONAZOLUM 200 mg, 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: 18. Januar 2010

**01 HyperHAES, hypertone Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **56928** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.23 27.01.2005

Zusammensetzung: 01 O-(HYDROXYETHYL)-AMYLOPECTINI HYDROLYSATUM (200/0.5) 60 g, NATRII CHLORIDUM 72 g corresp. NATRIUM 1232 mmol et CHLORIDUM 1232 mmol, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Volumenersatztherapie

Packungen: 01 freeflex-Beutel (Polyolefine)

001 1 x 250 mL B

003 20 x 250 mL B

Gültig bis: 26. Januar 2010

**01 Mycostatine Forte, gel**

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

N° d'AMM: **57370** Catégorie de remise: **B** Index: 10.09.4. 14.01.2005

Composition: 01 NYSTATINUM 200'000 U.I., MACROGOLUM 400, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Dermatomycoses (candidoses)

Conditionnement: 01 001 20 g B

Valable jusqu'au: 13 janvier 2010

**01 Mykantol 50 mg, Kapseln**

**02 Mykantol 150 mg, Kapseln**

**03 Mykantol 200 mg, Kapseln**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56980** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 03.01.2005

Zusammensetzung: 01 FLUCONAZOLUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 FLUCONAZOLUM 150 mg, COLOR.: E 104, E 110, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
03 FLUCONAZOLUM 200 mg, 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: 02. Januar 2010



**01 Paroxetin HelvePharm 20 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56962</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	17.01.2005
Zusammensetzung:	01 PAROXETINUM 20 mg ut PAROXETINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packungen:	01 003	14 Filmtabletten	B
	007	28 Filmtabletten	B
	013	98 Filmtabletten	B
Gültig bis:	16. Januar 2010		

**01 Paroxetop, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56963</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	27.01.2005
Zusammensetzung:	01 PAROXETINUM 20 mg ut PAROXETINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packungen:	01 004	14 Filmtabletten	B
	010	28 Filmtabletten	B
	016	98 Filmtabletten	B
Gültig bis:	26. Januar 2010		

**01 Phytovir, Crème**

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: <b>56967</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.3.	19.01.2005
Zusammensetzung:	01 RHEI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 23 mg, DER: 3-6:1, SALVIAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 18.4 mg, DER: 4-7:1, PROPYLENGLYCOLUM, LAURILSULFAS, ADEPS LANAE, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei Herpes labialis		
Packung:	01 002	5 g	D
Gültig bis:	18. Januar 2010		

**01 Serevent, Dosier-Aerosol FCKW-frei**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>57169</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	25.01.2005
Zusammensetzung:	01 SALMETEROLUM 25 ug pro DOSI ut SALMETEROLI XINAFOAS, EXCIPIENS et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 120.		
Anwendung:			
Packung:	01 002	120 Inhalationen	B
Gültig bis:	24. Januar 2010		

**01 Swidro Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **57292** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 20.01.2005

Zusammensetzung: 01 ANISI AETHEROLEUM 1.9 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 0.75 mg, POLYGALAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM 7 mg, LEVOMENTHOLUM 2 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS 98 mg, ACIDUM BENZOICUM 0.7 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 023 36 Pastillen D

Gültig bis: 19. Januar 2010

**01 Velcade 3.5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56976** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 26.01.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: BORTEZOMIBUM 3.5 mg, MANNITOLUM, pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: 01 001 1 Durchstichflasche(n) A

Bemerkung: BORTEZOMIB = NAS

Gültig bis: 25. Januar 2010

**01 Zalain, Crème**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **56147** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.4. 24.01.2005

Zusammensetzung: 01 SERTACONAZOLI NITRAS 20 mg, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Tinea pedis

Packung: 01 002 30 g B

Bemerkung: SERTACONAZOLUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 23. Januar 2010

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Sera omnipur ad us.vet., Lösung**

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

---

Zul.-Nr.: **56896** Abgabekategorie: **D** 19.01.2005

---

Zusammensetzung: 01 ETHACRIDINI LACTAS 3375 mg, AMINOACRIDINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 105 mg, ACRIFLAVINII MONOCHLORIDUM 600 mg, VIRIDIS MALACHITI OXALAS 78.9 mg, EX-CIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Breitbandwirkung gegen die häufigsten Zierfischkrankheiten

Packungen: 01 001 250 mL D

003 500 mL D

Bemerkungen: ETHACRIDINI LACTAS, AMINOACRIDINI HYDROCHLORIDUM = NAS ad us.vet. (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 18. Januar 2010

---

Exporte / Exports

**01 Enapril 5 mg, Tabletten**

**02 Enapril 10 mg, Tabletten**

**03 Enapril 20 mg, Tabletten**

Drac AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

---

Zul.-Nr.: **55381**

Abgabekategorien:

Index: 02.07.1.

31.01.2005

---

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
03 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packung:

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt.

Gültig bis: 30. Januar 2010

---

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 01 Acidum phosphoricum Complexe No 5 Lehning, gouttes homéopathiques

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

N° d'AMM: **45946**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      27.01.2005

Composition: 01 ACIDUM PHOSPHORICUM D2 0.555 mL, ACIDUM PICRINICUM D4 0.111 mL, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D6 0.111 mL, VALERIANA OFFICINALIS TM 0.111 mL, ZINCI CHLORIDUM D8 0.111 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 49 % V/V.

Indication: Asthénie nerveuse

\* Conditionnement: 01 029      30 mL      C

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.12.2003 (nouveau conditionnement)

Valable jusqu'au: 03 décembre 2008

### 01 Adriblastin RD 10 mg, Injektionspräparat

### 02 Adriblastin RD 20 mg, Injektionspräparat

### 03 Adriblastin RD 50 mg, Injektionspräparat

### 04 Adriblastin RD 150 mg, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50357**      Abgabekategorie: **A**      Index: 07.16.1.      28.01.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, CONSERV.: E 218 1 mg pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 5 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, CONSERV.: E 218 2 mg pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 10 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, CONSERV.: E 218 5 mg pro VITRO.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 150 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, CONSERV.: E 218 15 mg pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 Lyophilisat + Lösungsmittel  
015      1 + 1 Stechampulle(n)      A

02 Lyophilisat + Lösungsmittel  
023      1 + 1 Stechampulle(n)      A

03 Lyophilisat  
031      2 Stechampulle(n)      A

04 Lyophilisat  
058      1 Stechampulle(n)      A

\* Gültig bis: 27. Januar 2010

**01 Adriblastin Solution 10 mg/5 ml, Injektionslösung**  
**02 Adriblastin Solution 20 mg/10 ml, Injektionslösung**  
**03 Adriblastin Solution 50 mg/25 ml, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50358** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 28.01.2005

Zusammensetzung: 01 DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
 02 DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
 03 DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

Anwendung: Cytostaticum

\* Packungen:

01 Glasampulle(n)			
011	1	Stechampulle(n)	A
01 Cytosafe Stechampulle(n)			
054	1	Stechampulle(n)	A
02 Glasampulle(n)			
038	1	Stechampulle(n)	A
02 Cytosafe Stechampulle(n)			
062	1	Stechampulle(n)	A
03 Glasampulle(n)			
046	2	Stechampulle(n)	A
03 Cytosafe Stechampulle(n)			
070	2	Stechampulle(n)	A
089	40 x 2	Stechampulle(n)	A

\* Bemerkung: Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Akineton retard, compresse**

\* Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, \$EA16830 Chiasso

N° d'AMM.: **54937** Catégorie de remise: **B** Index: 01.08.0. UICM, 14.01.2005

Composizione: 01 BIPERIDENI HYDROCHLORIDUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Morbo di Parkinson

Confezioni:

01 016	30	compresse	B
024	100	compresse	B

\* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 27.09.2004 (Cambiamento della detentriche dell'omologazione)

Valevole fino al: 27 settembre 2009

**01 Akineton, compresse**

\* Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, \$EA16830 Chiasso

N° d'AMM.: **24036**      Catégorie de remise: **B**      Index: 01.08.0.      UICM, 14.01.2005

Composizione: 01 BIPERIDENI HYDROCHLORIDUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Indicazione: Morbo di Parkinson  
 Confezioni: 01 014                      20 compresse                      B  
                   022                      50 compresse                      B  
 \* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 31.03.2004 (Cambiamento della detentrica dell'omologazione)  
 Valevole fino al: 31 marzo 2009

**01 Akineton, soluzione iniettabile**

\* Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, \$EA16830 Chiasso

N° d'AMM.: **24035**      Catégorie de remise: **B**      Index: 01.08.0.      UICM, 14.01.2005

Composizione: 01 BIPERIDENI LACTAS 5 mg, NATRII LACTAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Indicazione: Morbo di Parkinson  
 Confezione: 01 018                      5 ampolle                      B  
 \* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 31.03.2004 (Cambiamento della detentrica dell'omologazione)  
 Valevole fino al: 30 marzo 2009

**02 Akkoplant N, 14-Kräuter-Rheumatabletten**

\* Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: **47553**      Abgabekategorie: **D**      Index: 07.10.2.      01.01.2005

Zusammensetzung: 02 BETULAE FOLIUM 20.55 mg, URTICAE FOLIUM 20.55 mg, FOENICULI AMARI FRUCTUS 12.35 mg, IUNIPERI FRUCTUS 16.5 mg, TARAXACI RADIX 20.55 mg, SALICIS CORTEX 94.65 mg, PRIMULAE RADIX 20.55 mg, ONONIDIS RADIX 24.7 mg, SPIRAEAE ULMARIAE FLOS 32.9 mg, MELISSAE FOLIUM 12.35 mg, SEMPERVIVI TECTORI HERBA 12.35 mg, VIOLAE TRICOLORIS HERBA 16.5 mg, EQUISETI HERBA 12.35 mg, SOLIDAGINIS SEROTINAE HERBA 12.35 mg, SALICIS EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 98 mg corresp. SALICINUM 10 mg, DER: 12-15:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden  
 Packungen: 02 032                      200 Tabletten                      D  
                   040                      500 Tabletten                      D  
                   059                      100 Tabletten                      D  
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 27. Oktober 2008

**04 Allsan Bevital mit Magnesium, Filmdragées**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **45691** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 14.01.2005

\* Zusammensetzung: 04 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 2500 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 55 mg, THIAMINI NITRAS 5 mg, RIBOFLAVINUM 10 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 40 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 30 mg, BIOTINUM 50 ug, ACIDUM ASCORBICUM 50 mg, ALIA: ACIDUM 4-AMINOBENZOICUM 17.5 mg, INOSITOLUM 15 mg, ACIDUM OROTICUM ANHYDRICUM 12.5 mg, CHOLINI HYDROGENOTARTRAS 40 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat  
 Packung: 04 144 100 Dragées D  
 Bemerkungen: Gehaltsreduktion des Wirkstoffes Retinoli Palmitas  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2003  
 Gültig bis: 02. September 2008

**03 Allsan Multivitamine und Mineralstoffe, Filmdragées**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **45690** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 14.01.2005

\* Zusammensetzung: 03 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 2'500 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 60 mg, THIAMINI NITRAS 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 4.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, CYANOCOBALAMINUM 2 ug, NICOTINAMIDUM 30 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 25 mg, BIOTINUM 50 ug, ACIDUM ASCORBICUM 40 mg, ALIA: INOSITOLUM 30 mg, ACIDUM 4-AMINOBENZOICUM 25 mg, ACIDUM OROTICUM ANHYDRICUM 9 mg, RUTOSIDUM 4 mg, HESPERIDINUM 6 mg, CHOLINI HYDROGENOTARTRAS 30 mg, MINERALIA: KALII ASPARTAS HEMIHYDRICUS 40 mg, CALCII GLYCEROPHOSPHAS 26 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 40 mg, FERRI SULFAS 11.1 mg ut FERROSI SULFAS SESQUIHYDRICUS, CUPRI SULFAS ANHYDRICUS 0.3 mg, MANGANI(II) SULFAS MONOHYDRICUS 0.3 mg, ZINCI SULFAS MONOHYDRICUS 3 mg, NATRII MOLYBDAS DIHYDRICUS 30 ug, NATRII CHROMAS 35 ug ut NATRII CHROMAS TETRAHYDRICUS, KALII IODIDUM 45 ug, NATRII SELENIS ANHYDRICUS 50 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat  
 Packungen: 03 105 30 Filmdragées D  
 113 100 Filmdragées D  
 121 300 Filmdragées D  
 Bemerkung: Gehaltsreduktion des Wirkstoffes Retinoli Palmitas  
 Gültig bis: 13. Januar 2010



**03 Alucol Pfefferminzaroma, Gel****04 Alucol Fruchtaroma, Gel**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **36355** Abgabekategorie: **D** Index: 04.01.0. 14.01.2005

\* Zusammensetzung: 03 ALUMINII OXIDUM HYDRICUM 375 mg, MAGNESII HYDROXIDUM 175 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 5 % V/V.

04 ALUMINII OXIDUM HYDRICUM 375 mg, MAGNESII HYDROXIDUM 175 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 5 % V/V.

Anwendung: Antacidum

Packungen:	03 107	1 x 130 mL	D
	115	1 x 500 mL	D
	04 123	1 x 130 mL	D
	131	1 x 500 mL	D

Bemerkungen: Änderung der Zusammensetzung  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.04.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Anxiolit, capsules retard**

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

N° d'AMM: **42401** Catégorie de remise: **B** Index: 01.04.1. 01.01.2005

Composition: 01 OXAZEPAMUM 30 mg, COLOR.: E 131, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Sédatif/tranquillisant

Conditionnements:	01 013	20 capsules	B
	021	50 capsules	B

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 30.09.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 29 septembre 2009

**01 Anxiolit, comprimés**

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

N° d'AMM: **42127** Catégorie de remise: **B** Index: 01.04.1. 01.01.2005

Composition: 01 OXAZEPAMUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Sédatif/tranquillisant

Conditionnements:	01 035	30 comprimés	B
	043	60 comprimés	B

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 30.09.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 29 septembre 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. 03.01.2005

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

Indication: Hypertension

\* Conditionnements: 02 053 28 comprimés filmés B  
061 98 comprimés filmés B  
03 088 28 comprimés filmés B  
096 98 comprimés filmés B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 20.12.2004

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Arbid, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: **30569** Catégorie de remise: **C** Index: 12.02.6. 01.01.2005

Composition: 01 BUPHENINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, DIPHENYLPYRALINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Rhume

Conditionnement: 01 032 30 comprimés filmés C

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

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

**01 Arbid, gouttes**

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

N° d'AMM: **31311** Catégorie de remise: **C** Index: 12.02.6. 01.01.2005

Composition: 01 BUPHENINI HYDROCHLORIDUM 0.75 mg, DIPHENYLPYRALINI HYDROCHLORIDUM 0.75 mg, SACCHARUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 4 % V/V.

Indication: Rhume

Conditionnement: 01 039 30 mL C

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

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

**01 Arbid-Top, gouttes nasal**

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

N° d'AMM: <b>47601</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.02.2.	01.01.2005
Composition:	01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 3.75 mg, DEQUALINII CHLORIDUM 0.1 mg, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIO-NEM pro 1 mL corresp. 19 GUTTAE.		
Indication:	Rhume		
Conditionnement:	01 010	15 mL	D
* Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.11.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	08 novembre 2009		

**01 Arbid-Top, spray doseur**

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

N° d'AMM: <b>31312</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.02.2.	01.01.2005
Composition:	01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 0.25 mg, DEQUALINII CHLORIDUM 7 ug, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 35 ug pro DOSI, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SO-LUTIONEM.		
Indication:	Rhume		
Conditionnement:	01 027	15 mL	D
* Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.11.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	08 novembre 2009		

**01 Artofen, gel**

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

N° d'AMM: <b>54965</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.01.2005
Composition:	01 IBUPROFENUM 100 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Indication:	Antiphlogistique percutané		
Conditionnement:	01 028	50 g	D
* Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.12.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	01 décembre 2008		

**01 Bronchotussin nouvelle formule, gouttes**

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

N° d'AMM: **36344**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      01.01.2005

Composition:      01 BUTETAMATI DIHYDROGENOCITRAS 25 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 9.5 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 12 % V/V.

Indication:      Toux

Conditionnement:      01 024      30 mL      C

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 23.08.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

\* Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**01 Bronchotussin, sirop**

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

N° d'AMM: **17388**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      01.01.2005

Composition:      01 BUTETAMATI DIHYDROGENOCITRAS 9.2 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 12.3 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Indication:      Toux

Conditionnement:      01 029      200 mL      C

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 23.08.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**01 Budenofalk 3 mg, capsules**

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

N° d'AMM: **53259**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.99.0.      01.01.2005

Composition:      01 BUDESONIDUM 3 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      Maladie Crohn

Conditionnements:      01 022      100 capsules      B

030      50 capsules      B

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 07.04.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      06 avril 2009

**01 Chinamed Balsam**

\* Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: <b>53866</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	09.02.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 140 mg, DEXTROCAMPORA 140 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 80 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 95 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 38 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibungsmittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen

Packung: 01 026 14,5 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Chinamed, Emulsion**

\* Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: <b>55973</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.01.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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

Anwendung: Einreibungsmittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen

Packungen: 01 002 100 mL D

004 250 mL D

006 500 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 13. August 2007

- \* **01 Chirocaine 0,25 %, Ampullen**
- 02 Chirocaine 0,5 %, Ampullen**
- 03 Chirocaine 0,75 %, Ampullen**
- 05 Chirocaine 0,125%, gebrauchsfertige Infusionslösung**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: **55512**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 01.02.2.                      21.01.2005

---

- \* Zusammensetzung: 01 LEVOBUPIVACAINUM 2.5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 LEVOBUPIVACAINUM 5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 LEVOBUPIVACAINUM 7.5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 05 LEVOBUPIVACAINUM 1.25 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, CYCLOHEXANONUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:                      Langwirkendes Lokalanästhetikum und Analgetikum

- \* Packungen:
- 01 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)
    - 001                      10 x 10 mL                      B
  - 01 Ampullen (Sterile Verpackung)
    - 007                      10 x 10 mL                      B
  - 02 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)
    - 003                      10 x 10 mL                      B
  - 02 Ampullen (Sterile Verpackung)
    - 009                      10 x 10 mL                      B
  - 03 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)
    - 005                      10 x 10 mL                      B
  - 03 Ampullen (Sterile Verpackung)
    - 011                      10 x 10 mL                      B
  - 05 Flexibag (Polyester)
    - 013                      24 x 100 mL                      B
    - 015                      12 x 200 mL                      B

\* Bemerkungen:                      Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2002  
 Grund: Zulassung einer neuen Dosierung: 0,125%

Gültig bis:                      20. Februar 2007

---

**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.      03.01.2005

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: 01 066      28 comprimés filmés      B

074      98 comprimés filmés      B

02 082      28 comprimés filmés      B

090      98 comprimés filmés      B

Remarque:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 20.12.2004

Valable jusqu'au:      19 décembre 2009

**01 Colo-Sol, poudre**

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

N° d'AMM: **54234**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.08.11      01.01.2005

Composition:      01 KALII CHLORIDUM 0.185 g, NATRII CHLORIDUM 1.4 g, NATRII HYDROGENOCARBONAS 0.715 g, MACROGOLUM 3350 52.5 g, SACCHARINUM, AROMATICA, ad PULVEREM, pro CHAR-TA 55.318 g.

Indication:      Nettoyage de l'intestin avant des interventions chirurgicales et des examens diagnostiques

Conditionnement: 01 015      6 sachets      B

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.09.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**01 Colosan mite mint, granulé**  
**02 Colosan mite citron, granulé**  
**03 Colosan mite mocca, granulé**

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

N° d'AMM: **43319** Catégorie de remise: **D** Index: 04.08.13 01.01.2005

Composition: 01 STERCULIAE GUMMI 850 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.  
 02 STERCULIAE GUMMI 850 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.  
 03 STERCULIAE GUMMI 850 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

Indication: Pour la régulation des selles, en cas de constipation

Conditionnements:	01 035	1000 g	D
	043	200 g	D
	051	500 g	D
	02 078	200 g	D
	086	500 g	D
	094	1000 g	D
	03 108	200 g	D
	116	500 g	D
	124	1000 g	D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 30.09.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 29 septembre 2009

**01 Colosan plus, granulé**

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

N° d'AMM: **54947** Modes de vente: **D, B** Index: 04.08.15 05.01.2005

Composition: 01 STERCULIAE GUMMI 850 mg, FRANGULAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SPISSUM 15 mg cor- resp. GLUCOFRANGULINUM A 2 mg, DER: 2.3-2.8:1, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

Indication: En cas de constipation occasionnelle

Conditionnements:	01 011	200 g	D
	038	500 g	B

\* Valable jusqu'au: 04 janvier 2010

**01 Colosoft instant orange, poudre**

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

N° d'AMM: **43856** Catégorie de remise: **D** Index: 04.08.13 01.01.2005

Composition: 01 PSYLLII TESTA 3.25 g, SORBITOLUM 806 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EX- CIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA 5 g.

Indication: En cas de constipation

Conditionnement:	01 022	25 x 5 g sachets	D
------------------	--------	------------------	---

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005



**02 Cremol Ritter Douche, flüssig**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **38658** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 18.01.2005

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

Anwendung: Trockene, schuppende Haut

Packungen: 02 042 150 mL D  
050 300 mL DBemerkungen: Änderung der Zusammensetzung  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.07.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Cytosar Solution 100mg/5ml, Fertiglösung****02 Cytosar Solution 500mg/25ml, Fertiglösung****03 Cytosar Solution 1000mg/10ml, Fertiglösung****04 Cytosar Solution 2000mg/20ml, Fertiglösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54845** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 25.01.2005

Zusammensetzung: 01 CYTARABINUM 100 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 CYTARABINUM 500 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

03 CYTARABINUM 1'000 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

04 CYTARABINUM 2'000 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 Cytosafe Stechampulle(n)  
014 1 Stechampulle(n) A  
02 Cytosafe Stechampulle(n)  
022 1 Stechampulle(n) A  
03 Cytosafe Stechampulle(n)  
030 1 Stechampulle(n) A  
04 Cytosafe Stechampulle(n)  
049 1 Stechampulle(n) A

\* Gültig bis: 24. Januar 2010

**01 Demo Tussil, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: **55377** Catégorie de remise: **D** Index: 03.03.1. 01.01.2005

Composition: 01 NOSCAPHINUM 7.5 mg, DROSERAE EXTRACTUM LIQUIDUM 20 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 15 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 1.3 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 1.3 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Toux

Conditionnement: 01 002 30 comprimés à sucer D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 12.12.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**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

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.12.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      15 décembre 2009

**01 Demo pastilles bronchiques N, pastilles**

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

N° d'AMM: **54178**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.02.0.      01.01.2005

Composition:      01 IPECACUANHAE EXTRACTUM LIQUIDUM 0.5 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM pro SIRUPO 6.5 mg, DROSERAE EXTRACTUM LIQUIDUM 2.5 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 2.5 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM pro SIRUPO 49.5 mg, LEVOMENTHOLUM 1.8 mg, ANISI AETHEROLEUM 1 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 2.6 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 1 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 0.8 mg, SORBITOLUM, ACESULFAMUM KALICUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication:      En cas de toux lors de refroidissements

Conditionnement:      01 018      36 pastilles      D

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 21.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**01 Demo pommade bébés contre les refroidissements**

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

N° d'AMM: **48029**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.06.0.      01.01.2005

Composition:      01 BALSAMUM PERUVIANUM ARTIFICALE 5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 30 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 20 mg, THYMI AETHEROLEUM 5 mg, IUNIPERI AETHEROLEUM 5 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, VANILLINUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication:      Pour friction en cas de refroidissements

Conditionnement:      01 019      50 g      D

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 20.06.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**01 Demodon Neo, dragées**

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

N° d'AMM: **54635**      Catégorie de remise: **D**      Index: 04.08.14      01.01.2005

Composition: 01 SENNAE FRUCTUS EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. SENNOSIDUM B 10 mg, DER: 12-18:1, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de constipation occasionnelle

Conditionnement: 01 028      40 dragées      D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.11.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 25 novembre 2009

**02 Demogripal C, granulé**

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

N° d'AMM: **51518**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.2.      01.01.2005

Composition: 02 PARACETAMOLUM 500 mg, ACIDUM ASCORBICUM 300 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indication: Refroidissements

Conditionnements: 02 020      10 sachets      D

039      20 sachets      D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.09.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 01 septembre 2009

**01 Demolaxin, dragées**

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

N° d'AMM: **38115**      Catégorie de remise: **D**      Index: 04.08.11      01.01.2005

Composition: 01 BISACODYLUM 5 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Laxatif

Conditionnement: 01 022      30 dragées      D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.05.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 04 mai 2009

**01 Demolibral, granulé**

**02 Demolibral junior, granulé**

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

N° d'AMM: **53848**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.02.0.      01.01.2005

Composition:      01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.  
                          02 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.

Indication:      Mucolytique

Conditionnements: 01 028                      20 sachets                      D  
                          02 036                      20 sachets                      D

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 25.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**01 Demonatur Dragées pour les reins et la vessie**

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

N° d'AMM: **37936**      Catégorie de remise: **D**      Index: 05.02.0.      01.01.2005

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

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

Conditionnement: 01 030                      50 Dragées                      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.09.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      26 septembre 2007

**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.      20.01.2005

Composition:      01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 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:      19 janvier 2010

**01 Demonatur capsules contre les refroidissements**

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

N° d'AMM: <b>50446</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	01.01.2005
Composition:	01 I): ORIGANI AETHEROLEUM 10 mg, SATUREJAE MONTANAE AETHEROLEUM 10 mg, THYMI AETHEROLEUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA, II): ECHINACEAE PURPUREAE RADICIS EXTRACTUM SICCUUM 150 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	En cas de refroidissements		
Conditionnement:	01 018	30 x 2 capsules	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 21.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

**01 Demonatur gouttes 1+2 pour le foie et la bile, gouttes**

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

N° d'AMM: <b>45967</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	01.01.2005
Composition:	01 I): CYNARA SCOLYMUS TM 490 mg, GENTIANA LUTEA TM 140 mg, TARAXACUM OFFICINALE TM 360 mg, TINCTURA AROMATICA AMARA 10 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 61 % V/V, II): BERBERIS VULGARIS TM 10 mg, BERBERIS VULGARIS spag. Zimpel TM 20 mg, CHELIDONIUM MAJUS TM 10 mg, CHELIDONIUM MAJUS spag. Zimpel TM 20 mg, SILYBUM MARIANUM TM 910 mg, TINCTURA AROMATICA HEPATICA 30 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 61 % V/V.		
Indication:	En cas de troubles de la digestion		
Conditionnement:	01 018	2 x 30 mL	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 26.11.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2004		

**01 Demopectol Junior, sirop pectoral pour enfants**

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

N° d'AMM: <b>54539</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	01.01.2005
Composition:	01 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUUM 15.35 mg, DER: 6.5:1, FRUCTOSUM, GLUCOSUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.		
Indication:	En cas de toux lors de refroidissements		
Conditionnement:	01 010	125 mL	D
* Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.11.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	09 novembre 2008		

**01 Demopectol, gouttes bronchiques**

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

N° d'AMM: **50573**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.02.0.      01.01.2005

Composition:      01 THYMI RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.6 mL, RATIO: 1:1.5–2.5, HEDERAE HELICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.15 mL, RATIO: 2.5–3.5:1, LIQUIRITIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.25 mL, RATIO: 1:1.6–2.4, ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 57 % V/V.

Indication:      En cas de toux de refroidissements

Conditionnement:      01 044      30 mL      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.09.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      16 septembre 2009

**01 Demopectol, sirop bronchique**

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

N° d'AMM: **52526**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.02.0.      01.01.2005

Composition:      01 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 15.55 mg, DER: 6–7:1, THYMI EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 198.2 mg, DER: 7–13:1, PRIMULAE RADICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 39 mg, DER: 4–9:1, SACCHARUM 6.5 g, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 200, E 202, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Indication:      En cas de toux lors de refroidissements

Conditionnements:      01 035      200 mL      D

043      400 mL      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.11.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      09 novembre 2008

**01 Demostan N, crème**

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

N° d'AMM: **54302**      Catégorie de remise: **D**      Index: 10.01.0.      01.01.2005

Composition:      01 MEPYRAMINI MALEAS 10 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CALCII LAEVULINAS 63 mg, LEVOMENTHOLUM 2.5 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 219, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication:      Anti-allergique, antiprurigineux

Conditionnement:      01 010      50 g      D

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**01 Demostan N, gel**

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

N° d'AMM: <b>54303</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	01.01.2005
Composition:	01 MEPYRAMINI MALEAS 15 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, DEXPANTHENOLUM 50 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Indication:	Anti-allergique, antiprurigineux		
Conditionnement:	01 017	45 g	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

**01 Demotherm, pommade contre le rhumatisme**

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

N° d'AMM: <b>21213</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.01.2005
Composition:	01 BENZYLIS NICOTINAS 15 mg, HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 50 mg, LAURILSULFAS, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Indication:	Antiphlogistique percutané		
Conditionnements:	01 012	50 g	D
	020	95 g	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.08.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	03 novembre 2005		

**01 Demotussol, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>53966</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.01.2.	01.01.2005
Composition:	01 BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS 22.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Indication:	Toux		
Conditionnement:	01 012	20 comprimés	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 29.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

**01 Demotussol, gouttes**

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

N° d'AMM: <b>53967</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.01.2.	01.01.2005
Composition:	01 BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS 22.5 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE.		
Indication:	Toux		
Conditionnement:	01 019	30 mL	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 25.10.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

**01 Demotussol, sirop**

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

N° d'AMM: **53954**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.01.2.      01.01.2005

Composition:      01 BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS 22.5 mg, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Indication:      Toux

Conditionnements: 01 014      200 mL      D  
022      400 mL      D

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 25.10.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**02 Demovarín forte, hydrogel**

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

N° d'AMM: **53249**      Catégorie de remise: **D**      Index: 02.08.2.      01.01.2005

Composition:      02 HEPARINUM NATRICUM 400 U.I., CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication:      blessures contondantes, phlébites superficielles

Conditionnements: 02 035      50 g      D  
043      100 g      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 19.09.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      18 septembre 2008

**01 Demovarín, pommade**

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

N° d'AMM: **42134**      Catégorie de remise: **D**      Index: 02.08.2.      01.01.2005

Composition:      01 HEPARINUM NATRICUM 200 U.I., THYMOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication:      Épanchements sanguins, affections veineuses, varices

Conditionnements: 01 015      50 g      D  
031      100 g      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.08.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      19 août 2008



**01 Demoven N, capsules**

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

N° d'AMM: <b>52608</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	01.01.2005
Composition:	01 TROXERUTINUM 150 mg, HIPPOCASTANI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM corresp. AESCINUM 27 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	Troubles de l'irrigation veineuse et affections des jambes en résultants		
Conditionnements:	01 015	40 capsules	D
	023	80 capsules	D
* Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.12.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	04 décembre 2008		

**01 Demovit C 1000, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: <b>54276</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	01.01.2005
Composition:	01 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ASPARTAMUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Indication:	Préparation à base de vitamine c		
Conditionnement:	01 028	30 comprimés effervescents	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.10.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

**01 Demovit Super, capsules**

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

N° d'AMM: <b>35943</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.51	01.01.2005
Composition:	01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 5'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 800 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 15 mg, THIAMINI NITRAS 15 mg, RIBOFLAVINUM 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, CALCII PANTOTHENAS 25 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 100 mg, MINERALIA: FERROSI SULFAS HEPTAHYDRICUS 1.35 mg et FERROSI FUMARAS 2.5 mg corresp. FERRUM 1.22 mg, KALII SULFAS 5 mg corresp. KALIUM 2.24 mg, MANGANI(II) SULFAS MONOHYDRICUS 0.42 mg corresp. MANGANUM 0.14 mg, CUPRI SULFAS ANHYDRICUS 1 mg corresp. CUPRUM 0.4 mg, ZINCI SULFAS MONOHYDRICUS 0.87 mg corresp. ZINCUM 0.32 mg, NATRII MOLYBDAS DIHYDRICUS 0.2 mg corresp. MOLYBDENUM 80 ug, KALII IODIDUM 0.15 mg corresp. IODUM 0.11 mg, CALCII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg corresp. PHOSPHORUS 45 mg et CALCIUM 11.6 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg corresp. MAGNESIUM 6.3 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	Supplément en vitamines et minéraux		
Conditionnements:	01 021	40 capsules	D
	056	80 capsules	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

**01 Demovit Super, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: **32830**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.02.51      01.01.2005

Composition:      01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 5'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 600 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 10 mg, THIAMINI NITRAS 10 mg, RIBOFLAVINUM 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 40 mg, ACIDUM FOLICUM 0.1 mg, CALCII PANTOTHENAS 20 mg, BIOTINUM 30 ug, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: FERROSI SULFAS DIHYDRICUS 0.67 mg et FERROSI CARBONAS SACCHARATUS 1.25 mg corresp. FERRUM 0.33 mg, MANGANI SULFAS DIHYDRICUS 0.38 mg corresp. MANGANUM 0.12 mg, CUPRI SULFAS ANHYDRICUS 0.25 mg corresp. CUPRUM 0.1 mg, ZINCI SULFAS MONOHYDRICUS 0.87 mg corresp. ZINCUM 0.32 mg, NATRII MOLYBDAS DIHYDRICUS 0.2 mg corresp. MOLYBDENUM 80 ug, CALCII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg et MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg et CALCII PANTOTHENAS corresp. CALCIUM 11.2 mg et MAGNESIUM 6.3 mg et PHOSPHAS 47 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Supplément en vitamines et minéraux

Conditionnement:      01 021      30 comprimés effervescents      D

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**02 Dermophil Indien, Balsam-Stift**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **10823**      Abgabekategorie: **D**      Index: 10.06.0.      01.01.2005

Zusammensetzung:      02 BALSAMUM PERUVIANUM 5 mg, LEVOMENOLUM 2 mg, SALOLUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung:      Trockene, rissige Haut und Frostbeulen

Packung:      02 021      23 g      D

\* Bemerkungen:      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis:      31. Dezember 2006

**02 Dermophil Indien, Lippenbalsam**

\* Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **25790**      Abgabekategorie: **D**      Index: 10.06.0.      01.01.2005

Zusammensetzung:      02 BALSAMUM PERUVIANUM 5 mg, LEVOMENOLUM 2 mg, SALOLUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung:      Trockene, rissige Lippen

Packung:      02 049      3,5 g      D

\* Bemerkungen:      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis:      31. Dezember 2006

**01 Dicetel, Filmtabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **46337** Abgabekategorie: **B** Index: 04.02.0. 13.01.2005

Zusammensetzung: 01 PINAVERII BROMIDUM 50 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Darm-Spasmolyticum

Packungen: 01 018 60 Filmtabletten B  
026 120 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 12. Januar 2009

**01 Dolifluid, gouttes homéopathiques**

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

N° d'AMM: **46543** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 27.01.2005

Composition: 01 AESCULUS HIPPOCASTANUM TM 333 mg, HAMAMELIS VIRGINIANA TM 333 mg, HYDRASTIS CANADENSIS TM 167 mg, VIBURNUM PRUNIFOLIUM TM 167 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g cor- resp. ETHANOLUM 60 % V/V.

Indication: Hémorroïdes

Conditionnement: 01 017 30 mL D

\* Valable jusqu'au: 26 janvier 2010

**01 Doligrip, granules homéopathiques**

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

N° d'AMM: **46541** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 17.01.2005

Composition: 01 ACONITUM NAPELLUS C3, APIS MELLIFICA C3, ARNICA MONTANA C3, BRYONIA ALBA C3, EU- PATORIUM PERFOLIATUM C3, FERROSI PHOSPHAS C3, HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM C3 ana PARTES, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Indication: Etat grippal et fébrile

Conditionnement: 01 014 4 g D

\* Valable jusqu'au: 16 janvier 2010

**01 Dolo Demotherm au DMSO, émulsion**

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

N° d'AMM: **46894** Catégorie de remise: **D** Index: 07.10.4. 01.01.2005

Composition: 01 BENZYLIS NICOTINAS 6.5 mg, HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 100 mg, DIMETHYLIS SULFOXI- DUM 200 mg, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Indication: Antiphlogistique percutané

Conditionnements: 01 030 50 g D  
049 125 g D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 02.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Dr. Dünner Weissdorn, Tabletten**

Dr. Dünner AG, , 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **43630** Abgabekategorie: **D** Index: 02.98.0. 21.01.2005

Zusammensetzung: 01 CRATAEGI FOLIUM cum FLORE et CRATAEGI FRUCTUS PULVIS 150 mg, CRATAEGI FOLII cum FLORE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 200 mg corresp. FLAVONOIDEA 3 mg, DER: 3.5-5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 01 032 80 Tabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2003 (Änderung Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**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

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 08.12.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 07 décembre 2009

**02 Drosana Resiston avec vitamine C, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: **48134** Catégorie de remise: **D** Index: 03.99.0. 01.01.2005

Composition: 02 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE EXTRACTUM SICCUM 37 mg, ACEROLAE FRUCTUS PULVIS, corresp. ACIDUM ASCORBICUM 250 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: en cas de tendance aux refroidissements

Conditionnement: 02 025 30 comprimés effervescents D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.10.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 24 octobre 2007

**01 Drosana tisane pour les reins et la vessie nouvelle formule, instant granulé**

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

N° d'AMM: <b>54622</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	01.01.2005
Composition:	01 UVAE URSI EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 44 mg, MATRICARIAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 20 mg, MATRICARIAE AETHEROLEUM, GLUCOSUM MONOHYDRICUM ad GRANULATUM pro 1 g.		
Indication:	En cas de douleurs de la vessie et des voies urinaires		
Conditionnement:	01 015	150 g	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 11.01.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2004		

**\* 05 Durogesic Matrix 25 ug/h, Transdermales Pflaster (neue ZS v. Seq.01)****06 Durogesic Matrix 50 ug/h, Transdermales Pflaster (neue ZS v. Seq.02)****07 Durogesic Matrix 75 ug/h, Transdermales Pflaster (neue ZS v. Seq.03)****08 Durogesic Matrix 100 ug/h, Transdermales Pflaster (neue ZS v. Seq.04)****09 Durogesic Matrix 12 ug/h, Transdermales Pflaster**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>53904</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	12.01.2005
Zusammensetzung:	05 FENTANYLUM 4.2 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10.5 cm2 cum LIBERATIONE 25 ug/h.		
	06 FENTANYLUM 8.4 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 21 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/h.		
	07 FENTANYLUM 12.6 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 31.5 cm2 cum LIBERATIONE 75 ug/h.		
	08 FENTANYLUM 16.8 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 42 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/h.		
	09 FENTANYLUM 2.1 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 5.25 cm2 cum LIBERATIONE 12.5 ug/h.		
Anwendung:	Analgetikum		
Packungen:	05 076	5 Pflaster	A
	06 084	5 Pflaster	A
	07 092	5 Pflaster	A
	08 106	5 Pflaster	A
	09 068	5 Pflaster	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.12.2000 (Änderung Formulierung und Änderung Präparatename)		
Gültig bis:	11. Januar 2010		

**02 Em-eukal sans sucre avec Isomalt, bonbons pectoraux**

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

N° d'AMM: <b>50734</b>	Catégorie de remise: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	01.01.2005
Composition:	02 LEVOMENTHOLUM 8.5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 1.8 mg, ISOMALT, MALTITOLUM LIQUIDUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.		
Indication:	En cas de toux et enrouement		
Conditionnements:	02 048	75 g	E
	056	250 g	E
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 16.09.1999 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2004		

**01 Em-eukal, bonbons contre la toux**

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

N° d'AMM: <b>09534</b>	* Catégorie de remise: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	01.01.2005
Composition:	01 LEVOMENTHOLUM 4.5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 0.8 mg, SACCHARUM, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro PASTILLO.		
Indication:	En cas de toux et catarrhe pharyngique		
Conditionnements:	01 016	75 g	E
	040	250 g	E
* Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.12.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	04 décembre 2007		

**\* 02 Etoposid Proreo, Infusionskonzentrat**

\* ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>53016</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.01.2005
Zusammensetzung:	02 ETOPOSIDUM 20 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, MACROGOLUM 300, ETHANOLUM 241 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Cytostaticum		
* Packungen:	02 073	1 x 100mg/5mL Stechampulle(n)	A
	103	1 x 1000mg/50mL Stechampulle(n)	A
* Gültig bis:	19. Januar 2010		

**01 Faros 300, dragées**

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

N° d'AMM: **54292**      Catégorie de remise: **D**      Index: 02.98.0.      01.01.2005

Composition: 01 CRATAEGI FOLII cum FLORE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de troubles cardiaques d'origine nerveuse

Conditionnements: 01 015      50 dragées      D  
023      100 dragées      D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 30.11.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Femicin, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: **47734**      Catégorie de remise: **D**      Index: 09.99.0.      01.01.2005

Composition: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 25 mg, DER: 1:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de troubles de la ménopause

Conditionnements: 01 088      50 comprimés filmés      D  
096      100 comprimés filmés      D  
118      150 comprimés filmés      D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.06.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Gabitril 5 mg, Filmtabletten****02 Gabitril 10 mg, Filmtabletten****03 Gabitril 15 mg, Filmtabletten**

\* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **53782**      Abgabekategorie: **B**      Index: 01.07.1.      31.01.2005

Zusammensetzung: 01 TIAGABINUM 5 mg ut TIAGABINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 TIAGABINUM 10 mg ut TIAGABINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 TIAGABINUM 15 mg ut TIAGABINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiepileptikum

Packungen: 01 019      50 Filmtabletten      B  
027      100 Filmtabletten      B  
02 035      50 Filmtabletten      B  
043      100 Filmtabletten      B  
03 051      50 Filmtabletten      B  
078      100 Filmtabletten      B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Gastrosil retard, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **45762** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 27.01.2005

Zusammensetzung: 01 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 30 mg ut METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Störungen der Magen-Darm-Motorik

Packungen: 01 025 20 Kapseln B  
033 50 Kapseln B

\* Gültig bis: 26. Januar 2010

**01 Gastrosil, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **46419** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 27.01.2005

Zusammensetzung: 01 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, NATRII CITRAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Störungen der Magen-Darm-Motorik

Packung: 01 014 5 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 26. Januar 2010

**01 Gastrosil, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **45706** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 27.01.2005

Zusammensetzung: 01 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Störungen der Magen-Darm-Motorik

Packungen: 01 028 20 Tabletten B  
036 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 26. Januar 2010

**01 Gastrosil, Tropfen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **45707** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 27.01.2005

Zusammensetzung: 01 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 5.67 mg, SORBITOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 17 GUTTAE.

Anwendung: Störungen der Magen-Darm-Motorik

Packungen: 01 032 100 mL B  
040 30 mL B

\* Gültig bis: 26. Januar 2010



**07 Helixate NexGen 250 I.E., Lyophilisat****08 Helixate NexGen 500 I.E., Lyophilisat****09 Helixate NexGen 1000 I.E., Lyophilisat**

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

Zul.-Nr.: **54154** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 20.01.2005

\* Zusammensetzung: 07 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 250 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

08 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 500 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

09 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 1000 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

Anwendung: Hämophilie A

Packungen:	07 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer		
	119	1 Ampullenpaar(e)	B
	08 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer		
	127	1 Ampullenpaar(e)	B
	09 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer		
	135	1 Ampullenpaar(e)	B

Bemerkungen: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 17. Dezember 2004 (Änderung der Zusammensetzung)

Gültig bis: 04. Oktober 2009

**01 Hepa-S, capsules**

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

N° d'AMM: **53355** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 01.01.2005

Composition: 01 CYNARAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 320 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: En cas de troubles digestifs

Conditionnements:	01 013	50 capsules	D
	021	100 capsules	D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 24.11.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Isochinol, pommade**

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

N° d'AMM: **36251**      Catégorie de remise: **D**      Index: 10.01.0.      01.01.2005

Composition:      01 QUINISOCAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication:      En cas d'hémorroïdes et démangeaisons

Conditionnement:      01 026      20 g      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 31.03.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Isoleb, gouttes homéopathiques**

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

N° d'AMM: **46459**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      27.01.2005

Composition:      01 CHELIDONIUM MAJUS D3, CINCHONA PUBESCENS C3, HYDRASTIS CANADENSIS C3, MAGNESII CHLORIDUM C3, Silybum marianum D3, TARAXACUM OFFICINALE D3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication:      Troubles hépatiques

Conditionnement:      01 016      30 mL      C

\* Valable jusqu'au:      26 janvier 2010

**01 Jarsin 300, dragées**

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

N° d'AMM: **53148**      Catégorie de remise: **C**      Index: 01.04.1.      01.01.2005

Composition:      01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 300 mg corresp. HYPERICINUM 0,36–0,84 mg, DER: 3–6:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication:      En cas de baisse d'humeur

Conditionnements:      01 018      50 dragées      C

026      100 dragées      C

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.01.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**01 Kafa 250, suppositoires****02 Kafa 125, suppositoires****03 Kafa 750, suppositoires**

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

N° d'AMM: **49317**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.1.      01.01.2005

Composition:      01 PARACETAMOLUM 250 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 PARACETAMOLUM 125 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

03 PARACETAMOLUM 750 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indication:      Analgésique, antipyrétique

Conditionnements: 01 026      10 suppositoires      D

02 018      10 suppositoires      D

03 034      10 suppositoires      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 29.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Kafa Tabs, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: **51135**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.1.      13.01.2005

Composition:      01 PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication:      Analgésique, antipyrétique

Conditionnement: 01 075      20 comprimés filmés      D

\* Valable jusqu'au:      12 janvier 2010

**01 Kafa plus caféine, poudre**

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

N° d'AMM: **56308**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.2.      01.01.2005

Composition:      01 PARACETAMOLUM 500 mg, COFFEINUM 50 mg, SACCHARUM 550 mg ad PULVEREM pro CHARTA.

Indication:      analgésique, antipyrétique

Conditionnement: 01 001      10 sachets      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.12.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      16 décembre 2008

**01 Kafa, flashtabs**

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

N° d'AMM: **55897**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.1.      01.01.2005

Composition:      01 PARACETAMOLUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Analgésique, antipyrétique

Conditionnement:      01 002      12 Tabletten      D

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

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**01 Keratyl, Augentropfen**

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **38873**      Abgabekategorie: **B**      Index: 11.99.0.      18.01.2005

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

Anwendung:      Augentropfen zur Verbesserung der Wundheilung

Packung:      01 016      5 mL      B

\* Bemerkung:      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. November 2004

Gültig bis:      29. November 2009

**01 Kinder Em-eukal, bonbons contre la toux**

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

N° d'AMM: **39605**      Catégorie de remise: **E**      Index: 12.03.9.      01.01.2005

Composition:      01 LIQUIRITIAE EXTRACTUM 14.7 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 5.3 mg, LEVOMENTHOLUM 0.45 mg, ACIDUM ASCORBICUM 1.5 mg, SACCHARUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication:      En cas de toux et catarrhe pharyngique

Conditionnement:      01 031      75 g      E

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 22.08.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**07 Kogenate SF 250 I.E., Lyophilisat****08 Kogenate SF 500 I.E., Lyophilisat****09 Kogenate SF 1000 I.E., Lyophilisat**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **52501** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 20.01.2005

\* Zusammensetzung: 07 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOĞUM alfa 250 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

08 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOĞUM alfa 500 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

09 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOĞUM alfa 1000 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

Anwendung: Hämophilie A

Packungen: 07 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer  
148 1 Ampullenpaar(e) B  
08 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer  
156 1 Ampullenpaar(e) B  
09 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer  
164 1 Ampullenpaar(e) B

Bemerkungen: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 10. März 2004 (Änderung der Zusammensetzung)

Gültig bis: 09. März 2008

**01 Lachesis Complexe No 122 Lehning, gouttes homéopathiques**

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

N° d'AMM: **45990** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 27.01.2005

Composition: 01 LACHESIS MUTUS D10, BRYONIA CRETICA D4, KALII CARBONAS D6, NITROGLYCERINUM D8, SELENICEREUS GRANDIFLORUS D3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 46 % V/V.

Indication: Troubles cardiaques

\* Conditionnement: 01 036 30 mL C

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.12.2003 (nouveau conditionnement) .

Valable jusqu'au: 03 décembre 2008

**02 Lacrycon, Augen-Gel**

\* Thea Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: **53674** Abgabekategorie: **B** Index: 11.08.2. 07.01.2005

Zusammensetzung: 02 ACIDUM HYALURONICUM 0.14 mg ut NATRII HYALURONAS, ACIDUM POLYACRYLICUM 0.12 mg corresp. CARBOMERUM 981 ut NATRII POLYACRYLAS, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad GELATUM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packung: 02 wiederverschliessbare Tagesdosen à 0.65 mL

038 4 x 5 Dose(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.08.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Lidazon citron nouvelle formule, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: **54032** Catégorie de remise: **D** Index: 12.03.3. 01.01.2005

Composition: 01 CETYLPYRIDINII CHLORIDUM 2.5 mg, ALCOHOL 2,4-DICHLOROBENZYLICUS 1.2 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, EX-CIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Affections de la bouche et de la gorge

Conditionnement: 01 013 24 comprimés à sucer D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 16.11.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Lidazon himbo nouvelle formule, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: **54033** Catégorie de remise: **D** Index: 12.03.3. 01.01.2005

Composition: 01 CETYLPYRIDINII CHLORIDUM 2.5 mg, ALCOHOL 2,4-DICHLOROBENZYLICUS 1.2 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 162, EX-CIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Affections de la bouche et de la gorge

Conditionnement: 01 028 24 comprimés à sucer D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 16.11.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Lidazon, liquide**

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

N° d'AMM: **44036**      Catégorie de remise: **D**      Index: 12.03.3.      01.01.2005

Composition: 01 CETYLPYRIDINII CHLORIDUM 40 mg, ALCOHOL 2,4-DICHLOROBENZYLICUS 20 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 6.6 mg, PROPYLENGLYCOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 123, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL corresp. ETHANOLUM 12 % V/V.

Indication: Affections de la bouche et de la gorge

Conditionnement: 01 029      240 mL      D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 11.12.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Lidazon, spray**

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

N° d'AMM: **47140**      Catégorie de remise: **D**      Index: 12.03.3.      01.01.2005

Composition: 01 CETYLPYRIDINII CHLORIDUM 0.4 mg, ALCOHOL 2,4-DICHLOROBENZYLICUS 0.2 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 66 ug, PROPYLENGLYCOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 13 % V/V, SOLUTIO 40 mL et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM pro VASE.

Indication: Affections de la bouche et de la gorge

Conditionnement: 01 013      40 mL flacon(s)      D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 09.11.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Logroton retard, Divitabs**

\* Sanky Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **44917**      Abgabekategorie: **B**      Index: 02.07.2.      28.01.2005

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, CHLORTALIDONUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: 01 025      56 Divitabs      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Lomir SRO 2,5 mg mite, Kapseln**

**02 Lomir SRO 5,0 mg, Kapseln**

\* Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **51228** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 28.01.2005

Zusammensetzung: 01 ISRADIPINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 ISRADIPINUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 014 30 Kapseln B  
022 100 Kapseln B  
02 049 30 Kapseln B  
057 100 Kapseln B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2004 (Änderung Domizil)  
Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Lopresor 100, Filmtabletten**

**02 Lopresor 50, Filmtabletten**

\* Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **39252** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 28.01.2005

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Änderung Domizil)  
Gültig bis: 22. Dezember 2009

**01 Lopresor Oros mite, oral osmotic system**

**02 Lopresor Oros, oral osmotic system**

\* Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **50439** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 28.01.2005

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Änderung Domizil)  
Gültig bis: 22. Dezember 2009



**01 Lopresor Retard 200, Divitabs**

\* Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **44447** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 28.01.2005

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen:	01 010	14 Divitabs	B
	029	56 Divitabs	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 22. Dezember 2009

**01 Lopresor, Injektionslösung**

\* Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **43056** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 28.01.2005

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
----------	--------	--------------	---

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 22. Dezember 2009

**\* 01 Maxi-Calc D3 500 mg/440 I.E, Kautabletten**

\* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **56093** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 06.01.2005

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 1.25 g corresp. CALCIUM 500 mg, CHOLECALCIFEROLUM 440 U.I., ASPAR-TAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen:	01 018	20 Kautabletten	D
	020	60 Kautabletten	D
	022	120 Kautabletten	D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2003 (Änderung Zulassungs-inhaberin und Änderung Präparatenamen)

Früher: Calcium + Vitamin D3 500 mg/440 I.E. Balmed, Kautabletten

Gültig bis: 23. September 2008

**01 Mesazin 500 mg Pellets, granulé**

**02 Mesazin 1000 mg Pellets, granulé**

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

N° d'AMM: **55951**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.09.0.      01.01.2005

Composition:      01 MESALAZINUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 930 mg.

02 MESALAZINUM 1 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1.86 g.

Indication:      Colite ulcéreuse

Conditionnements:      01 002      50 sachets      B

004      300 sachets      B

02 006      50 sachets      B

008      150 sachets      B

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.09.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      17 septembre 2008

**02 Mevalotin, Tabletten**

**03 Mevalotin Forte, Tabletten**

\* Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **52964**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.12.0.      28.01.2005

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

Bemerkungen:      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis:      22. Dezember 2009

**01 Modasomil-100, Tabletten**

\* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **55272**      Abgabekategorie: **A**      Index: 01.10.2.      31.01.2005

Zusammensetzung:      01 MODAFINILUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:      Narkolepsie

Packungen:      01 001      30 Tabletten      A

005      90 Tabletten      A

Bemerkungen:      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis:      31. Dezember 2005

**02 Nasben 0,1 %, microdoseur**

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

---

N° d'AMM: **52884**      Catégorie de remise: **D**      Index: 12.02.1.      01.01.2005

---

Composition: 02 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 70 ug pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

Indication: Rhume

Conditionnement: 02 012      10 mL      D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 17.11.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Nina 120, suppositoires****02 Nina 250, suppositoires****03 Nina 400, suppositoires**

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

---

N° d'AMM: **45954**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.1.      01.01.2005

---

Composition: 01 PARACETAMOLUM 120 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 PARACETAMOLUM 250 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

03 PARACETAMOLUM 400 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indication: Analgésique, antipyrétique

Conditionnements: 01 013      10 suppositoires      D

02 021      10 suppositoires      D

03 048      10 suppositoires      D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.09.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

- 01 OliClinomel 2,2% GF, Infusionslösung zur parenteralen Ernährung**
- 02 OliClinomel 2,8% GF, Infusionslösung zur parenteralen Ernährung**
- 03 OliClinomel 3,4% GF, Infusionslösung zur parenteralen Ernährung**
- 04 OliClinomel 4% GF, Infusionslösung zur parenteralen Ernährung**
- 05 OliClinomel 5 % GF, Infusionslösung zur parenteralen Ernährung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **56168** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 14.01.2005

- \* Zusammensetzung: 01 I): AMINOACIDA: ISOLEUCINUM 1.32 g, LEUCINUM 1.61 g, LYSINUM ANHYDRICUM 1.28 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 0.88 g, PHENYLALANINUM 1.23 g, THREONINUM 0.92 g, TRYPTOPHANUM 0.4 g, VALINUM 1.28 g, ALANINUM 4.56 g, ARGININUM 2.53 g, GLYCINUM 2.27 g, HISTIDINUM 1.06 g, PROLINUM 1.5 g, SERINUM 1.1 g, TYROSINUM 90 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 80 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, III): OLEUM 20 g ut OLIVAE OLEUM ca. 80 % et SOJAE OLEUM PURIFICATUM ca. 20 %, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM 1.2 g, GLYCEROLUM 2.25 g, NATRII OLEAS 30 mg, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 200 mL, I) et II) et III) corresp. AMINOACIDA 22 g/L, CARBOHYDRATA 80 g/L, MATERIA CRASSA 20 g/L, ACETAS 13 mmol/L, CHLORIDUM 9 mmol/L, HYDROGENOPHOSPHAS 1.5 mmol/L, in EMULSIONE recenter MIXTA 1000 mL corresp. 2'550 kJ pro 1 L.
- 02 I): AMINOACIDA: ISOLEUCINUM 1.68 g, LEUCINUM 2.05 g, LYSINUM ANHYDRICUM 1.62 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.12 g, PHENYLALANINUM 1.57 g, THREONINUM 1.18 g, TRYPTOPHANUM 0.5 g, VALINUM 1.62 g, ALANINUM 5.8 g, ARGININUM 3.22 g, GLYCINUM 2.89 g, HISTIDINUM 1.34 g, PROLINUM 1.9 g, SERINUM 1.4 g, TYROSINUM 0.11 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, III): OLEUM 40 g ut OLIVAE OLEUM ca. 80 % et SOJAE OLEUM PURIFICATUM ca. 20 %, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM 2.4 g, GLYCEROLUM 4.5 g, NATRII OLEAS 60 mg, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 200 mL, I) et II) et III) corresp. AMINOACIDA 28 g/L, CARBOHYDRATA 100 g/L, MATERIA CRASSA 40 g/L, ACETAS 25 mmol/L, CHLORIDUM 11 mmol/L, HYDROGENOPHOSPHAS 3 mmol/L, in EMULSIONE recenter MIXTA 1000 mL corresp. 3'826 kJ pro 1 L.
- 03 I): AMINOACIDA: ISOLEUCINUM 2.04 g, LEUCINUM 2.48 g, LYSINUM ANHYDRICUM 1.97 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.36 g, PHENYLALANINUM 1.9 g, THREONINUM 1.43 g, TRYPTOPHANUM 0.61 g, VALINUM 1.97 g, ALANINUM 7.04 g, ARGININUM 3.91 g, GLYCINUM 3.5 g, HISTIDINUM 1.63 g, PROLINUM 2.31 g, SERINUM 1.7 g, TYROSINUM 0.14 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 120 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, III): OLEUM 40 g ut OLIVAE OLEUM ca. 80 % et SOJAE OLEUM PURIFICATUM ca. 20 %, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM 2.4 g, GLYCEROLUM 4.5 g, NATRII OLEAS 60 mg, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 200 mL, I) et II) et III) corresp. AMINOACIDA 34 g/L, CARBOHYDRATA 120 g/L, MATERIA CRASSA 40 g/L, ACETAS 31 mmol/L, CHLORIDUM 14 mmol/L, HYDROGENOPHOSPHAS 3 mmol/L, in EMULSIONE recenter MIXTA 1000 mL corresp. 4'240 kJ pro 1 L.
- 04 I): AMINOACIDA: ISOLEUCINUM 2.4 g, LEUCINUM 2.92 g, LYSINUM ANHYDRICUM 2.32 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 1.6 g, PHENYLALANINUM 2.24 g, THREONINUM 1.68 g, TRYPTOPHANUM 0.72 g, VALINUM 2.32 g, ALANINUM 8.28 g, ARGININUM 4.6 g, GLYCINUM 4.12 g, HISTIDINUM 1.92 g, PROLINUM 2.72 g, SERINUM 2 g, TYROSINUM 0.16 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 160 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, III): OLEUM 40 g ut OLIVAE OLEUM ca. 80 % et SOJAE OLEUM PURIFICATUM ca. 20 %, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM 2.4 g, GLYCEROLUM 4.5 g, NATRII OLEAS 60 mg, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 200 mL, I) et II) et III) corresp. AMINOACIDA 40 g/L, CARBOHYDRATA 160 g/L, MATERIA CRASSA 40 g/L, ACETAS 37 mmol/L, CHLORIDUM 16 mmol/L, HYDROGENOPHOSPHAS 3 mmol/L, in EMULSIONE recenter MIXTA 1000 mL corresp. 4'350 kJ pro 1 L.
- 05 I): AMINOACIDA: ISOLEUCINUM 3 g, LEUCINUM 3.65 g, LYSINUM ANHYDRICUM 2.9 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM, METHIONINUM 2 g, PHENYLALANINUM 2.8 g, THREONINUM 2.1 g, TRYPTOPHANUM 0.9 g, VALINUM 2.9 g, ALANINUM 10.35 g, ARGININUM 5.75 g, GLYCINUM 5.15 g, HISTIDINUM 2.4 g, PROLINUM 3.4 g, SERINUM 2.5 g, TYROSINUM 0.2 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, II): GLUCOSUM ANHYDRICUM 125 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 400 mL, III): OLEUM 30 g ut OLIVAE OLEUM ca. 80 % et SOJAE OLEUM PURIFICATUM ca. 20 %, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM 1.8 g, GLYCEROLUM 3.38 g, NATRII OLEAS 46 mg, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 200 mL, I) et II) et III) cor-

resp. AMINOACIDA 50 g/L, CARBOHYDRATA 125 g/L, MATERIA CRASSA 30 g/L, ACETAS 42.5 mmol/L, CHLORIDUM 20 mmol/L, HYDROGENOPHOSPHAS 2.3 mmol/L, in EMULSIONE recenter MIXTA 1000 mL corresp. 4'180 kJ pro 1 L.

Anwendung:	Parenterale Ernährung		
* Packungen:	01 001	1000 mL	B
	003	1500 mL	B
	005	2000 mL	B
	007	2500 mL	B
	02 009	1000 mL	B
	011	1500 mL	B
	013	2000 mL	B
	015	2500 mL	B
	03 017	1000 mL	B
	019	1500 mL	B
	021	2000 mL	B
	023	2500 mL	B
	04 025	1000 mL	B
	027	1500 mL	B
	029	2000 mL	B
	031	2500 mL	B
	05 033	2000 mL	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.03.2004 Grund: Zulassung der neuen Dosierung 5 %		
Gültig bis:	17. März 2009		

**01 Opran, dragées**

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

N° d'AMM: **56250**      Catégorie de remise: **D**      Index: 09.99.0.      01.01.2005

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

Indication: Troubles prémenstruels

Conditionnements: 01 005      1 x 30 dragées      D  
 019      3 x 30 dragées      D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 30.09.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 29 septembre 2007

**02 Optovit forte, capsules**

**03 Optovit, capsules**

**04 Optovit fortissimum 500, capsules**

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

N° d'AMM: **46567**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.02.3.      01.01.2005

Composition:      02 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 134.2 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 200 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 03 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 67.1 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 100 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 04 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 335.5 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 500 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      Préparation à base de vitamine E

Conditionnements:      02 072      90 capsules      D  
 03 056      30 capsules      D  
 04 099      60 capsules      D  
 102      100 capsules      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.09.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      02 septembre 2009

**02 Otalgan, solution**

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

N° d'AMM: **10714**      Catégorie de remise: **C**      Index: 12.01.1.      01.01.2005

Composition:      02 PROCAINUM 10 mg ut PROCAINI HYDROCHLORIDUM, PHENAZONUM 50 mg, ANTIOX.: E 320, GLYCEROLUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indication:      Otalgie

Conditionnement:      02 036      12 g      C

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 22.11.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**01 Paspertin 10 mg/2 mL, Injektionslösung**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **32733**      Abgabekategorie: **B**      Index: 04.06.0.      20.01.2005

Zusammensetzung:      01 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung:      Störungen der Magen-Darm-Motorik

Packung:      01 018      5 Ampulle(n)      B

\* Gültig bis:      19. Januar 2010

**01 Paspertin 50 mg/10 mL, Injektionslösung**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **53115** Abgabekategorie: **B** Index: 01.09.0. 20.01.2005

Zusammensetzung: 01 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Antiemeticum

Packung: 01 012 5 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 19. Januar 2010

**01 Paspertin, Tabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **32735** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 20.01.2005

Zusammensetzung: 01 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Störungen der Magen-Darm-Motorik

Packung: 01 037 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 19. Januar 2010

**03 Paspertin, Tropfen**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **42894** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 20.01.2005

Zusammensetzung: 03 METOCLOPRAMIDI HYDROCHLORIDUM 4 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 12 GUTTAE.

Anwendung: Störungen der Magen-Darm-Motorik

Packung: 03 044 100 mL B

\* Gültig bis: 19. Januar 2010

**01 Pecto-Baby sans sucre, sirop**

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

N° d'AMM: **52007** Catégorie de remise: **C** Index: 03.03.1. 01.01.2005

Composition: 01 GUAIFENESINUM 20 mg, PHOLCODINUM 0.5 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 0.5 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 211, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Toux

Conditionnement: 01 011 125 mL C

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.02.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Pecto-Baby, sirop**

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

N° d'AMM: **37826**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      01.01.2005

Composition:      01 GUAIFENESINUM 20 mg, PHOLCODINUM 0.5 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 0.5 mg, SACCHARUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication:      Toux

Conditionnement:      01 014      125 mL      C

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.06.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      01 juin 2009

**02 Pectocalmine Junior N sans sucre, sirop**

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

N° d'AMM: **52006**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      01.01.2005

Composition:      02 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 3 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM LIQUIDUM 26.6 mg, RHOEADOS EXTRACTUM LIQUIDUM 20.3 mg, ANETHOLUM 0.8 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 211, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication:      Toux, en particulier toux irritative sans expectoration

Conditionnement:      02 023      125 mL      C

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 04.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**02 Pectocalmine Junior N, sirop**

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

N° d'AMM: **23874**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      01.01.2005

Composition:      02 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 3 mg, RHOEADOS EXTRACTUM LIQUIDUM 20.3 mg, ANETHOLUM 0.8 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM LIQUIDUM 26.6 mg, SACCHARUM 3.5 g, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication:      Toux, en particulier toux irritative sans expectoration

Conditionnement:      02 024      125 mL      C

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 04.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2007



**01 Pectocalmine, gouttes**

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

N° d'AMM: **10957**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      01.01.2005

Composition:      01 GUAIFENESINUM 150 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 8 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 11 mg, OPII EXTRACTUM SICCUM (20 %m/m) 2 mg, POLYGALAE EXTRACTUM LIQUIDUM 44 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 33 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 29 % V/V.

Indication:      Toux

Conditionnement:      01 028      20 mL      C

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Pectocalmine, sans sucre, sirop**

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

N° d'AMM: **52005**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      01.01.2005

Composition:      01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 20 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, GUAIFENESINUM 300 mg, OPII EXTRACTUM SICCUM (20 %m/m) 1.8 mg, POLYGALAE EXTRACTUM LIQUIDUM 31.5 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 211, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Indication:      Toux

Conditionnement:      01 019      200 mL      C

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Pectocalmine, sirop**

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

N° d'AMM: **12874**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      01.01.2005

Composition:      01 GUAIFENESINUM 300 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 20 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, OPII EXTRACTUM SICCUM (20 %m/m) 1.8 mg, POLYGALAE EXTRACTUM LIQUIDUM 31.5 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 211, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Indication:      Toux

Conditionnement:      01 014      200 mL      C

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**02 Pectramin, Sirup**

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

Zul.-Nr.: **33992** Abgabekategorie: **C** Index: 03.03.2. 28.01.2005

\* Zusammensetzung: 02 DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 12.5 mg, AMMONII CHLORIDUM 125 mg, AROMATICA, LEVOMENTHOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Husten

Packung: 02 017 1 x 100 mL C

Bemerkungen: Änderung der Deklaration Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2002

Gültig bis: 10. Oktober 2007

**01 Phostonic, gouttes homéopathiques**

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

N° d'AMM: **46542** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 27.01.2005

Composition: 01 ACIDUM PHOSPHORICUM C3, ARGENTI NITRAS C3, ARNICA MONTANA C3, AVENA SATIVA D3, GELSEMIUM SEMPERVIRENS C3, KALII PHOSPHAS C3, SELENIUM METALLICUM C3, SEMECARPUS ANACARDIUM C3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Indication: Surmenage physique et intellectuel

Conditionnement: 01 010 30 mL C

\* Valable jusqu'au: 26 janvier 2010

**03 Pil-Food, capsules**

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

N° d'AMM: **35759** Catégorie de remise: **D** Index: 10.99.0. 01.01.2005

Composition: 03 DL-METHIONINUM 200 mg, CYSTINUM 105 mg, LACTALBUMINUM HYDROLYSATUM 25 mg, MILII EXTRACTUM 20 mg, alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 3 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 12.15 mg, CALCII PANTOTHENAS 25 mg, BIOTINUM 0.2 mg, AROMATICA: VANILLINUM, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Troubles de croissance des cheveux et des ongles

Conditionnements: 03 042 100 capsules D

050 3 x 100 capsules D

069 40 capsules D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.06.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Podomexef 100, Filmtabletten****02 Podomexef 200, Filmtabletten**

\* Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **51733** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 28.01.2005Zusammensetzung: 01 CEFPODOXIMUM 100 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.02 CEFPODOXIMUM 200 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 037	10 Filmtabletten	A
	045	20 Filmtabletten	A
	02 053	10 Filmtabletten	A
	061	20 Filmtabletten	A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Podomexef für Kinder, Granulat für orale Suspension**

\* Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **52294** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 28.01.2005Zusammensetzung: 01 CEFPODOXIMUM 40 mg ut CEFPODOXIMUM PROXETIL, GLUTAMAS, ASPARTAMUM, ARO-  
MATICICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA  
5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung:	01 Granulat für 100 mL Suspension		
	010	1 Flasche(n)	A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Sabcaps, capsules**

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

N° d'AMM: **54823** Catégorie de remise: **D** Index: 05.98.0. 01.01.2005

Composition: 01 SABAL EXTRACTUM ETHANOLICUM SPISSUM 320 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: En cas de troubles de la prostata en stade initial

Conditionnements:	01 037	50 capsules	D
	045	100 capsules	D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 23.04.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

**01 Salofalk 2 g, lavements**

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

N° d'AMM: **50986**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.09.0.      01.01.2005

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

Indication:      Colite ulcéreuse

Conditionnement:      01 012      7 lavements      B

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.09.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2004

**01 Salofalk 250, comprimés filmés**

**02 Salofalk 500, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: **46674**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.09.0.      01.01.2005

Composition:      01 MESALAZINUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MESALAZINUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication:      Colite ulcéreuse

Conditionnements:      01 022      100 comprimés filmés      B

02 057      100 comprimés filmés      B

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.12.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      22 décembre 2009

**01 Salofalk 250, suppositoires**

**02 Salofalk 500, suppositoires**

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

N° d'AMM: **46673**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.09.0.      01.01.2005

Composition:      01 MESALAZINUM 250 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 MESALAZINUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indication:      Colite ulcéreuse

Conditionnements:      01 018      30 suppositoires      B

02 042      20 suppositoires      B

050      50 suppositoires      B

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.12.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      22 décembre 2009

**01 Salofalk 4 g, lavements**

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

N° d'AMM: **47329**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.09.0.      01.01.2005

Composition: 01 MESALAZINUM 4 g, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnement: 01 019      7 lavements      B

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.09.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

**01 Sedonium, dragées**

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

N° d'AMM: **55343**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.04.1.      01.01.2005

Composition: 01 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de troubles de l'endormissement et du maintien du sommeil

Conditionnements: 01 030      25 dragées      D

052      50 dragées      D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 22.02.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

**02 Selsun, suspension**

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

N° d'AMM: **17233**      Catégorie de remise: **D**      Index: 10.04.0.      01.01.2005

Composition: 02 SELENII DISULFIDUM 25 mg, DETERGENTIA, LAURILSULFAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Indication: Antiséborrhéique

Conditionnements: 02 041      60 mL      D

068      120 mL      D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.11.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Seranex N, comprimés**

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

N° d'AMM: **54280**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.1.      01.01.2005

Composition:      01 PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      analgésique, antipyrétique

Conditionnement:      01 106      20 comprimés      D

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 07.08.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**02 Solarcaine, lotion**

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

N° d'AMM: **26146**      Catégorie de remise: **D**      Index: 10.01.0.      01.01.2005

Composition:      02 LIDOCAINUM 10 mg, ISOPROPYLIS MYRISTAS, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, BENZETHONII CHLORIDUM, ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Indication:      En cas d'irritation cutanée

Conditionnement:      02 Tube  
046      85 mL      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 Somnium, comprimés**

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

N° d'AMM: **46457**      Catégorie de remise: **B**      Index: 01.03.2.      01.01.2005

Composition:      01 LORAZEPAMUM 1 mg, DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Somnifère

Conditionnements:      01 013      20 comprimés      B  
021      50 comprimés      B

\* Remarques:      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 25.10.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**01 Sortis 10, Filmtabletten****02 Sortis 20, Filmtabletten****03 Sortis 40, Filmtabletten****04 Sortis 80, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54085** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 21.01.2005

Zusammensetzung: 01 ATORVASTATINUM 10 mg ut CALCII ATORVASTATINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ATORVASTATINUM 20 mg ut CALCII ATORVASTATINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 ATORVASTATINUM 40 mg ut CALCII ATORVASTATINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 ATORVASTATINUM 80 mg ut CALCII ATORVASTATINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration

* Packungen:	01 028	30 Filmtabletten	B
	036	100 Filmtabletten	B
	02 044	30 Filmtabletten	B
	052	100 Filmtabletten	B
	02 5 Schachteln à		
	087	100 Filmtabletten	B
	03 060	30 Filmtabletten	B
	079	100 Filmtabletten	B
	03 5 Schachteln à		
	095	100 Filmtabletten	B
	04 109	30 Filmtabletten	B
	117	100 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Neue Dosierung)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**03 Stago N, solution**

\* Dabso SA, Kirchbergstrasse 105, 3400 Burgdorf

N° d'AMM: **12566** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.0. 10.01.2005

Composition: 03 BOLDO TINCTURA 220.6 mg, CHELIDONII TINCTURA 220.6 mg, CURCUMAE TINCTURA 220.6 mg, CYNARAE TINCTURA 220.6 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 67 % V/V.

Indication: En cas de troubles de la digestion

Conditionnements:	03 033	1 x 10 mL	D
	041	6 x 10 mL	D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.10.2002 (Changement de domicile)

Valable jusqu'au: 24 octobre 2007

**01 Succinolin 100 mg/2 mL, Injektionslösung**  
**03 Succinolin 500 mg/10 mL, Injektionslösung**

Amino AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **21505** Abgabekategorie: **B** Index: 01.13.0. 04.01.2005

Zusammensetzung: 01 SUXAMETHONII CHLORIDUM ANHYDRICUM 100 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
 03 SUXAMETHONII CHLORIDUM ANHYDRICUM 500 mg, CONSERV.: E 217, E 219 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

\* Packungen: 01 013 100 x 2 mL Ampulle(n) B  
 021 10 x 2 mL Ampulle(n) B  
 03 056 10 x 10 mL Stechampulle(n) B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**03 Supramox 1 g, Tabletten**

\* Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **50492** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 01.01.2005

Zusammensetzung: 03 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packungen: 03 060 10 Tabletten A  
 079 20 Tabletten A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2009

**01 Symfona, capsules**

**02 Symfona forte, capsules**

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

N° d'AMM: **52408** Catégorie de remise: **D** Index: 02.97.0. 01.01.2005

Composition: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 60 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 15 mg et TERPENLACTONA GINKGO 3.6 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 120 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 30 mg et TERPENLACTONA GINKGO 7.2 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: En cas de troubles dus à l'artériosclérose

Conditionnements: 01 024 50 capsules D  
 067 100 capsules D  
 02 075 50 capsules D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.11.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 13 novembre 2007



**01 Syn-A-Gen, ovules**

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

N° d'AMM: **19881** Catégorie de remise: **D** Index: 09.02.2. 01.01.2005

Composition: 01 CELLULOSI SULFAS NATRICUS 100 mg, NONOXINOLUM 9 230 mg, EXCIPIENS pro OVULO.

Indication: Contraceptif vaginal

Conditionnement: 01 067 12 ovules D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Tocodrin, capsules retard**

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

N° d'AMM: **39927** Catégorie de remise: **B** Index: 09.01.2. 01.01.2005

Composition: 01 BUPHENINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Tocolyticum

Conditionnements: 01 012 30 capsules B

020 100 capsules B

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**02 Tonikum D, dragées**

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

N° d'AMM: **46368** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.52 01.01.2005

Composition: 02 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 300 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 25 mg, THIAMINI NITRAS 3 mg, RIBOFLAVINUM 2.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, NICOTINAMIDUM 10 mg, ACIDUM FOLICUM 333 ug, CALCII PANTOTHENAS 5 mg, ACIDUM ASCORBICUM 50 mg, ALIA: GINSENG EXTRACTUM 100 mg corresp. GINSENSIDEA 10 mg, RUTOSIDUM 40 mg, KALII MAGNESII ASPARTAS RACEMICUS 50 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg, CALCII GLYCEROPHOSPHAS 50 mg, FERROSI SULFAS SESQUIHYDRICUS 34 mg, SACCHARUM, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Fortifiant

Conditionnements: 02 096 50 dragées D

126 100 dragées D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.02.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**02 Tonique D nouvelle formule, liquide**

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

N° d'AMM: **23768**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.02.52      01.01.2005

Composition: 02 VITAMINA: RETINOLUM 600 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 180 U.I., THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1.6 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.8 mg, CYANOCOBALAMINUM 0.5 ug, NICOTINAMIDUM 5 mg, ACIDUM FOLICUM 0.11 mg, DEXPANTHENOLUM 0.8 mg, ALIA: INOSITOLUM 5 mg, VALINUM 10 mg, COFFEINI CITRAS 0.9 mg, FERROSI GLUCONAS 35 mg corresp. FERRUM 4 mg, COLAE EXTRACTUM LIQUIDUM 60 mg, KALII ASPARTAS HEMIHYDRICUS 35 mg, GINSENG EXTRACTUM SICCUM 66 mg, AURANTII DULCIS TINCTURA 850 mg, SACCCHARUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 200, E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Indication: Fortifiant

Conditionnements: 02 097      400 mL      D  
100      750 mL      D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.09.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 02 septembre 2008

**01 Toquilone compositum, comprimés**

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

N° d'AMM: **30414**      Catégorie de remise: **A**      Index: 01.03.2.      01.01.2005

Composition: 01 METHAQUALONUM 250 mg, DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Somnifère

Conditionnements: 01 020      120 comprimés      A  
063      10 comprimés      A  
071      30 comprimés      A

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.09.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Toquilone, comprimés**

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

N° d'AMM: **28207**      Catégorie de remise: **A**      Index: 01.03.1.      01.01.2005

Composition: 01 METHAQUALONUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Somnifère

Conditionnement: 01 018      10 comprimés      A

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 27.09.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Tracleer 62,5 mg, Filmtabletten****02 Tracleer 125 mg, Filmtabletten**

Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **55841** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 25.01.2005Zusammensetzung: 01 BOSENTANUM 62.5 mg ut BOSENTANUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.02 BOSENTANUM 125 mg ut BOSENTANUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

\* Anwendung: Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie

Packungen:	01 002	56 Filmtabletten	B
	004	112 Filmtabletten	B
	02 006	56 Filmtabletten	B
	008	112 Filmtabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.02.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Trialix, Tabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **52941** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 03.01.2005

Zusammensetzung: 01 RAMIPRILUM 5 mg, PIRETANIDUM 6 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 016	20 Tabletten	B
	024	100 Tabletten	B

\* Gültig bis: 02. Januar 2010

**01 Tyrothricine + Gramacidine Democal, comprimés à sucer menthe****02 Tyrothricine + Gramacidine Democal, comprimés à sucer citron**

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

N° d'AMM: **22582** Catégorie de remise: **D** Index: 12.03.3. 01.01.2005Composition: 01 TYROTHRINUM 1 mg, GRAMICIDINUM 0.6 mg, TETRACAINI HYDROCHLORIDUM 0.15 mg,  
BENZETHONII CHLORIDUM 0.8 mg, XYLITOLUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATI-  
CA, EXCIPIENS pro PASTILLO.02 TYROTHRINUM 1 mg, GRAMICIDINUM 0.6 mg, TETRACAINI HYDROCHLORIDUM 0.15 mg,  
BENZETHONII CHLORIDUM 0.8 mg, XYLITOLUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATI-  
CA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: Affections de la bouche et de la gorge

Conditionnements:	01 054	24 comprimés à sucer	D
	02 062	24 comprimés à sucer	D

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.11.2002 (Changement de  
titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 27 novembre 2007

**01 Ursofalk, capsules**

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

N° d'AMM: **42782**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.99.0.      01.01.2005

Composition:      01 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 250 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      Traitement de calculs biliaires

Conditionnements: 01 025      50 capsules      B

033      100 capsules      B

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.09.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2004

**01 Ursofalk, suspension**

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

N° d'AMM: **54634**      Catégorie de remise: **B**      Index: 04.99.0.      01.01.2005

Composition:      01 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 250 mg, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Indication:      Traitement des calculs biliaires

Conditionnement: 01 021      250 mL      B

\* Remarques:      Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.03.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      11 mars 2009

**01 Vermox 100 mg, Tabletten**

**02 Vermox 500 mg, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **38853**      Abgabekategorieen: **C, B**      Index: 08.05.1.      07.01.2005

Zusammensetzung: 01 MEBENDAZOLUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 MEBENDAZOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:      Anthelminticum

Packungen:      01 015      6 Tabletten      C

02 023      100 Tabletten      B

\* Gültig bis:      06. Januar 2010

**02 Zoladex LA SafeSystem, Feststoffdepot**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>53371</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	26.01.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 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

\* Packung: 02 027 1 Fertigspritze(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.12.2004 (Verzicht Zoladex LA, Depot-Implantat)

Gültig bis: 13. Dezember 2009

**02 Zoladex SafeSystem, Feststoffdepot**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>48159</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	26.01.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 GOSERELINUM 3.6 mg ut GOSERELINI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM) q.s. pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Prostata-Ca, adj. Ther. Prostata-Ca, Mamma-Ca, adj. Ther. frühes Mamma-Ca, Endometriose, Uterusmyom, Ablatio, Ass. Repro. Med.

\* Packungen: 02 044 1 Fertigspritze(n) A

052 3 Fertigspritze(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.12.2004 (Verzicht Zoladex Depot, Implantat)

Gültig bis: 13. Dezember 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Ampitab ad us.vet., Tabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42449** Abgabekategorie: **A** 20.01.2005

\* Zusammensetzung: 01 AMPICILLINUM ANHYDRICUM 400 mg, AROMATICA: CYCLAMAS, SACCHARINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern und Schweinen

Packung: 01 016 100 Tabletten A

\* Gültig bis: 19. Januar 2010

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

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **42367** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 CLANOBUTINUM 100.15 mg, NATRII HYDROXIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Choleretikum, Digestivum für Hunde

Packung: 01 028 100 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 29. Oktober 2008

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

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **39186** Abgabekategorie: **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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 01. Dezember 2009

**01 Cyhalothrin pour on ad us.vet., Lösung**

\* Provet AG, Gewerbstrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **50489** Abgabekategorie: **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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 01. Dezember 2009

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

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **50590** Abgabekategorie: **A** 13.01.2005

\* Zusammensetzung: 01 MEDETOMIDINUM 1 mg, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Injizierbares Sedativum für Hund und Katze

Packung: 01 011 10 mL A

\* Gültig bis: 12. Januar 2010

**01 EXspot ad us.vet., Lösung**

\* Provet AG, Gewerbstrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **51793** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 PERMETHRINUM 744 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bekämpfung von Flöhen und Zecken bei Hunden

Packung: 01 021 6 x 1 Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 25. September 2008

**01 Embrocation Stricker ad us.vet., Emulsion**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **35685** Abgabekategorie: **D** 12.01.2005

\* Zusammensetzung: 01 METHYLIS SALICYLAS 30 mg, DEXTROCAMPORA 20 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 30 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 2 mg, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Emulsion gegen Rheuma und Erkältungen bei Rindern, Schweinen und Pferden

Packung: 01 014 250 mL D

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2004

Gültig bis: 23. September 2009

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

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **40806** Abgabekategorie: **A** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 CLOPROSTENOLUM 0.25 mg ut CLOPROSTENOLUM NATRICUM, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Luteolytikum zur Brunstinduktion, Synchronisation und Luteolyse bei Wiederkäuern, Pferden und Schweinen

Packung: 01 032 20 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Eutha 77 ad us.vet., Injektionslösung**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **43035** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 PENTOBARBITALUM NATRICUM 400 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS, MACROGOLUM 200, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Euthanasie von Pferden, Kaninchen, Geflügel, Hunden, Katzen und Nagern

Packung: 01 029 100 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Finadyne ad us.vet., Granulat**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **43984** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 FLUNIXINUM 250 mg ut FLUNIXINUM MEGLUMINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 10 g.

Anwendung: Nicht steroidaler Entzündungshemmer für Pferde

Packung: 01 sachets  
012 10 x 10 g B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005



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

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **43985** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 FLUNIXINUM 50 mg ut FLUNIXINUM MEGLUMINUM, CONSERV.: PHENOLUM, NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht steroidal Entzündungshemmer für Rinder und Pferde

Packung: 01 019 50 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Fortekor 5 ad us.vet., teilbare Filmtabletten****02 Fortekor 20 ad us.vet., teilbare Filmtabletten****03 Fortekor 2.5 ad us.vet., teilbare Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **53095** Abgabekategorie: **B** 20.01.2005Zusammensetzung: 01 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
03 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, AROMATICUM: VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.\* Anwendung: 01 ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze  
02 ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes  
03 ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der KatzePackungen: 01 011 14 Filmtabletten B  
046 10 x 14 Filmtabletten B  
02 038 14 Filmtabletten B  
054 10 x 14 Filmtabletten B  
03 062 2 x 14 Tabletten B

\* Gültig bis: 19. Januar 2010

**01 Frieso-Gent ad us.vet., Injektionslösung**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **45486** Abgabekategorie: **A** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 40 mg ut GENTAMICINI SULFAS, ANTIOX.: E 223 3 mg, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Pferden, Rindern, Ziegen, Schweinen und Heimtieren

Packung: 01 060 100 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 23. März 2009

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

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **50376** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 FERRUM 100 mg ut FERRI HYDROXIDUM/DEXTRANUM 320 mg, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA, ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Eisenmangel-Anämie bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Pelztieren

Packung: 01 028 100 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.06.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Hapadex 5% ad us.vet., orale Suspension**

**02 Hapadex 15% ad us.vet., orale Suspension**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **48550** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 NETOBIMINUM 50 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

02 NETOBIMINUM 150 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: 01 Anthelminthikum für Schafe

02 Anthelminthikum für Rinder

Packungen: 01 010 1000 mL B

037 500 mL B

02 029 1000 mL B

045 500 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 14. April 2009

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

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

Zul.-Nr.: **42825** Abgabekategorie: **B** 13.01.2005

\* Zusammensetzung: 01 MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM 10 mg, CALCII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 30 mg, KALII CHLORIDUM 0.5 mg, GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kalzium- und Magnesiummangel bei Rindern, Schafen und Pferden

Packungen: 01 018 500 mL B

026 10x500 mL B

\* Gültig bis: 12. Januar 2010

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

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **53612** Abgabekategorie: **A** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 FLORFENICOLUM 300 mg, 1-METHYL-2-PYRROLIDONUM, PROPYLENGLYCOLUM, MACROGOLUM 300, ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen des Atmungsapparates bei Rindern und Schweinen

Packung: 01 024 100 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Optimmune Augensalbe ad us.vet.**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **53296** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 2 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Chronisch-idiopathische Keratokonjunktivitis bei Hunden

Packung: 01 017 3,5 g B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.01.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Otomax ad us.vet., Ohrentropfen**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **55762** Abgabekategorie: **A** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, BETAMETHASONUM 0.88 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, CLOTRIMAZOLUM 8.80 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM 1 mL.

Anwendung: Otitis externa bei Hunden

Packungen: 01 007 14 mL A

015 34 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Pyceze ad us.vet., Lösung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **56644** \* Abgabekategorie: **C** 04.01.2005

Zusammensetzung: 01 BRONOPOLUM 500 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antimycotikum für Nutzfische und deren Bruteier

Packungen: 01 001 1 Liter C

003 5 Liter C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.4.2004 Änderung der Abgabekategorie B in C

Gültig bis: 22. April 2009

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

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **38636** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 ALFAXALONUM 9 mg, ALFADOLONI ACETAS 3 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kurznarkotikum zur Injektion bei Katzen

Packung: 01 030 10 x 5 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 29. September 2009

**01 Systemex Intervall-Bolus ad us.vet.**

**02 Systemex Intervall-Bolus forte ad us.vet.**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **48339** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 OXFENDAZOLUM 750 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO, COMPRESSI pro PRAEPARATIONE 5.  
02 OXFENDAZOLUM 1'250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO, COMPRESSI pro PRAEPARATIONE 6.

Anwendung: Anthelmintikum für Rinder

Packungen: 01 018 3 boli B

02 050 3 boli B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.06.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Systemex Suspension ad us.vet.**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **42770** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 OXFENDAZOLUM 22.65 mg, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anthelminthikum für Rinder und Schafe

Packungen: 01 027 1000 mL B

035 2500 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 14. April 2009

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

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **35999** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 RAMIFENAZONUM 240 mg, PHENYLBUTAZONUM 120 mg ut PHENYLBUTAZONUM NATRI-CUM, ANTIOX.: E 223 2 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM 20 µg, NATRII EDETAS, CYSTEINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIO-NEM pro 1 mL.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum, Antirheumatikum für Pfer-de, Rinder, Schweine und Hunde

Packung: 01 019 100 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2004 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 08. November 2009

**01 Tribrißen 40 ad us.vet., Paste**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **44294** Abgabekategorie: **A** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 SULFADIAZINUM 333 mg, TRIMETHOPRIMUM 67 mg, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCI-PIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kälbern und Pferden

Packung: 01 Doser  
028 37,5 g A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.06.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Vetalgin N ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **25008** Abgabekategorie: **B** 12.01.2005

\* Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 4 mg, AQUA ad INIECTABILIA ad 1 mL.

\* Anwendung: Analgetikum, Antispasmodikum, Antirheumatikum, Antipyretikum für Pfer-de, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

Packung: 01 022 100 mL B

\* Gültig bis: 11. Januar 2010

**01 Vetoprim 24% ad us.vet., Injektionslösung**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **42042** Abgabekategorie: **A** 01.01.2005

Zusammensetzung: 01 SULFADIMIDINUM 100 mg, SULFATHIAZOLUM 100 mg, TRIMETHOPRIMUM 40 mg, N,N-DI-METHYLACETAMIDUM, AQUA ad INIECTABILIA, ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen und Hunden

Packung: 01 013 100 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 17. November 2008

**02 Zubrin 50mg ad us.vet., Tabletten**

**03 Zubrin 100mg ad us.vet., Tabletten**

**04 Zubrin 200mg ad us.vet., Tabletten**

\* Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **56172** Abgabekategorie: **B** 01.01.2005

Zusammensetzung: 02 TEPOXALINUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 TEPOXALINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 TEPOXALINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Nicht steroidaler Entzündungshemmer für Hunde

Packungen: 02 003 10 Tabletten B

005 30 Tabletten B

03 007 10 Tabletten B

009 30 Tabletten B

04 011 10 Tabletten B

013 30 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2008

## Exporte / Exports

**01 Ameu, capsules d'huile de saumon**

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

N° d'AMM: **49057**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.12.0.      01.01.2005

Composition:      01 SALMONIS OLEUM CONCENTRATUM 500 mg corresp. ACIDUM EICOSAPENTAENOICUM mind.72.5 mg et ACIDUM DOCOSAHEXAENOICUM mind.50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA corresp. 22 kJ.

Indication:      Complément diététique en cas de taux de graisses de sang élevé

Conditionnement:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation  
Cette attestation d'autorisation annule celle du 24.09.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      23 septembre 2008

**01 Bondin 50 mg, crème****02 Bondin 100 mg, crème**

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

N° d'AMM: **47833**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.10.4.      01.01.2005Composition:      01 IBUPROFENUM 50 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
02 IBUPROFENUM 100 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication:      Antiphlogistique percutané

Conditionnements:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation  
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.08.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**01 Calonat, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: **24272**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.2.      01.01.2005

Composition:      01 CARBASALATUM CALCICUM 580 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 456 mg, ACIDUM ASCORBICUM 1 g, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Soulagement de la fièvre et de la douleur lors de refroidissement

Conditionnements:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation  
Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Demo pommade contre les refroidissements**

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

N° d'AMM: **42158**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.06.0.      01.01.2005

Composition:      01 BALSAMUM PERUVIANUM ARTIFICALE 5 mg, DEXTROCAMPORA 50 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 20 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 20 mg, THYMI AETHEROLEUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, VANILLINUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication:      Pour frictions en cas de refroidissements

Conditionnement:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation  
Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.11.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      09 novembre 2008

**01 Demoactisan, ampoule buvable**

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

N° d'AMM: **52187**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.98.0.      01.01.2005

Composition:      01 ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, LYSINI HYDROCHLORIDUM 1250 mg, ARGININUM 450 mg, KALII ASPARTAS HEMIHYDRICUS 580 mg, MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 330 mg, CYCLAMAS, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad SOLUTIO-NEM pro 10 mL.

Indication:      Fortifiant

Conditionnement:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation  
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 28.07.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**01 Ederphyt, Crème**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **21649**      Abgabekategorie: **D**      Index: 10.09.4.      20.01.2005

Zusammensetzung:      01 PHENYLIS UNDECYLENAS 100 mg, ACIDUM SALICYLICUM 5 mg, THYMOLUM 3 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung:      Fussmykosen

\* Packung:      —

Bemerkung:      Nur für den Export bestimmt!

Gültig bis:      31. Dezember 2006



**01 Ederphyt, Spray**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **36456** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.4. 20.01.2005

Zusammensetzung: 01 PHENYLIS UNDECYLENAS 70 mg, LEVOMENTHOLUM 10 mg, THYMOLUM 3 mg, ACIDUM SALICYLICUM 5 mg, PHENOXYETHANOLUM 6 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 393 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 70 % m/m et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM.

Anwendung: Fussmykosen

\* Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt!

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Kafa Paracetamol monosubstance, poudre pour adultes****02 Kafa Paracetamol monosubstance, poudre pour enfants**

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

N° d'AMM: **51420** Catégorie de remise: **D** Index: 01.01.1. 01.01.2005

Composition: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, ASPARTAMUM, SACCHARINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

02 PARACETAMOLUM 250 mg, ASPARTAMUM, SACCHARINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Indication: Analgésique, antipyrétique

Conditionnements: —

\* Remarques: Autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 24.09.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Noctaval, poudre**

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

N° d'AMM: **51568** Catégorie de remise: **D** Index: 01.04.1. 01.01.2005

Composition: 01 VALERIANAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 400 mg, MALTODEXTRINUM, LACTOSUM MONOHYDRICUM 1 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA 2 g.

Indication: En cas de troubles de l'endormissement et du maintien du sommeil

Conditionnements: —

\* Remarques: Autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.03.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Revasc, Trockenpulver zur Injektion**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53669** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.0. 05.01.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DESIRUDINUM 15 mg, MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM, NATRII HYDROXIDUM, pro VITRO, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Prophylaxe thromboembolischer Komplikationen nach orthopädischen Operationen

Packungen: —

\* Bemerkungen: nur für den Export bestimmt (Änderung Zulassungsart)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Superpep, dragées de gomme à mâcher**

**02 Superpep forte, dragées de gomme à mâcher**

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

N° d'AMM: **42648** Catégorie de remise: **D** Index: 01.09.0. 01.01.2005

Composition: 01 DIMENHYDRINATUM 10 mg, SORBITOLUM, SACCHARUM, ASPARTAMUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 DIMENHYDRINATUM 20 mg, SORBITOLUM, SACCHARUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Mal de voyage, vomissements

Conditionnements: —

\* Remarques: Autorisé uniquement pour l'exportation  
Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**\* 01 Tradonal one 150 mg, Retard-Tabletten**

**02 Tradonal one 200 mg, Retard-Tabletten**

**03 Tradonal one 300 mg, Retard-Tabletten**

**04 Tradonal one 400 mg, Retard-Tabletten**

\* Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **55175** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 12.01.2005

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.07.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin und Präparatenamen) früher: Tramundin Uno, Retard-Tabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Traumacut 200, comprimés pelliculés****02 Traumacut 400, comprimés pelliculés****03 Traumacut 600, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: **47834**      Catégorie de remise: **B**      Index: 07.10.1.      01.01.2005

Composition:      01 IBUPROFENUM 200 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 IBUPROFENUM 400 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 IBUPROFENUM 600 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication:      Anti-inflammatoire

Conditionnements:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 25.10.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2005

**01 Twardy capsules d'ail-aubépine**

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

N° d'AMM: **40305**      Catégorie de remise: **D**      Index: 02.97.0.      01.01.2005

Composition:      01 ALLII SATIVI RECENTIS MACERATUM OLEOSUM 150 mg, CRATAEGI FRUCTUS MACERATUM OLEOSUM 120 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      En cas de difficultés pour artériosclérose

Conditionnement:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.02.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**02 Twardy capsules de Vitamine A**

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

N° d'AMM: **40310**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.02.3.      01.01.2005

Composition:      02 VITAMINUM A DENSATUM OLEOSUM EP2 corresp. RETINOLUM 2500 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      Préparation à base de vitamine A

Conditionnement:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation

Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.04.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**02 Twardy pour le sommeil, capsules**

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

---

N° d'AMM: **40309**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.04.2.      01.01.2005

---

Composition:      02 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 100 mg, LUPULI EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      En cas de difficultés pour s'endormir

Conditionnement:      —

\* Remarques:      Autorisé uniquement pour l'exportation  
Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.02.2004 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

---

## Diagnostika / Diagnostica

**01 Artirem, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

---

Zul.-Nr.: <b>56123</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	10.01.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 ACIDUM GADOTERICUM 1.397 mg corresp. ACIDUM GADOTERICUM 2.5 umol, MEGLUMI-  
NUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Magnetresonanz-Arthrographie

\* Packungen: 01 002 1 x 20 ml Fertigspritze(n) B  
004 1 x 20 mL Vial(s) B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.09.2002

Gültig bis: 24. September 2007

---

## 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	<b>Codol, Suppositorien für Erwachsene</b> Mundipharma Medical Company St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	<b>52830</b>	<b>B</b>	01.01.2.	
1	<b>Codol, Tabletten</b> Mundipharma Medical Company St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	<b>52831</b>	<b>B</b>	01.01.2.	
1	<b>Locomin, Filmtabletten</b> UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	<b>54053</b>	<b>B</b>	07.10.1.	
1	<b>Lomudal forte, Dossier-Aerosol</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>43877</b>	<b>B</b>	03.04.5.	31.12.2004
1	<b>Neomycin Drossapharm, Tabletten</b> Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel	<b>24074</b>	<b>A</b>	08.01.7.	31.12.2005
1	<b>Saltrates Rodell, Fussbadesalz</b> OTC Pharma AG, Windeggstrasse 16, 8867 Niederurnen	<b>09260</b>	<b>D</b>	10.99.0.	31.12.2005
3	<b>Saltrates, Fusscrème für schmerzende Füsse</b> OTC Pharma AG, Windeggstrasse 16, 8867 Niederurnen	<b>21169</b>	<b>D</b>	10.99.0.	
1	<b>Tilade, Synchron-Aerosol</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>51344</b>	<b>B</b>	03.04.5.	31.12.2004

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>					
1	<b>Pulmocis</b> Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>42553</b>	<b>A</b>	14.02.0	31.12.2004
1	<b>Vasculocis</b> Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>44595</b>	<b>A</b>	14.02.0	31.12.2004
<b>Tierarzneimittel/ Produits à usage vétérinaire</b>					
1	<b>Apralan 20/100 ad us.vet., Medizinalkonzentrat</b> Selectchemie AG, Etzelstrasse 42, 8038 Zürich	<b>45670</b>	<b>A</b>		
1	<b>Baccara, Insektizidhalsband für Katzen und kleine Hunde</b> Inomark AG, , 8152 Opfikon	<b>53145</b>	<b>E</b>		
1	<b>Dyclasin ad us.vet., Medizinalkonzentrat</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>53996</b>	<b>A</b>		
1	<b>Oramox ad us.vet., Medizinalkonzentrat</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>53764</b>	<b>A</b>		
1	<b>ufamed-S-202 ad us.vet., Medizinalkonzentrat</b> Ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	<b>53714</b>	<b>A</b>		30.06.2005

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
<b>Exporte / Exports</b>					
1	<b>Surgam, Suppositorien</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>43311</b>	<b>B</b>	07.10.1.	
1	<b>Surgam, Tabletten</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>41850</b>	<b>B</b>	07.10.1.	



## 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
<b>Humanpräparate / Produits à usage humain</b>			
<b>Ederphyt, Crème</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	<b>21649</b>	<b>D</b>	10.09.4.
<b>Ederphyt, Spray</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	<b>36456</b>	<b>D</b>	10.09.4.
<b>Revasc, Trockenpulver zur Injektion</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>53669</b>	<b>B</b>	06.03.0.

**Erloschene IKS-Registrierungen  
Enregistrements OICM échus**

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

Präparate- name Nom de la préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ablaufdatum der IKS-Registrierung Echéance de l'enregistrement OICM
1 <b>Neosan Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel</b> Thomas Menzi AG, Arbaz		<b>55538</b>	<b>D/Sp</b>		31.12.2004

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 12/2004, Dezember 2004, Seite 1448 und 1449 «Widerruf der Zulassung»

Journal Swissmedic N° 12/2004, décembre 2004, page 1448 et 1449 «Révocation de l'autorisation de mise sur le marché»

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	<b>Capsion, Therapiekapsel</b> Schering (Schweiz) AG, 6341 Baar	<b>53274</b>	<b>A</b>	17.02.	per sofort
1	<b>Osteocis, Markierungsbesteck</b> Schering (Schweiz) AG, 6341 Baar	<b>53024</b>	<b>A</b>	17.01.2.	per sofort
1	<b>Renocis, Markierungsbesteck</b> Schering (Schweiz) AG, 6341 Baar	<b>54554</b>	<b>A</b>	17.01.3.	per sofort

Im Swissmedic Journal 12/2004 wurde der Widerruf irrtümlicherweise mit Datum per 31.12.2005 angegeben. Der Widerruf gilt ab sofort.

Dans l'édition 12/2004 du Journal Swissmedic, la révocation a été, par erreur, annoncée avec effet au 31.12.2005. En fait, la révocation prend effet immédiatement.

