

# Journal

## Swissmedic

**4/2003**  
02. Jahrgang  
02<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>	
Zulassungsgesuche für Phytoarzneimittel ohne Indikationsangabe	<b>296</b>	Wichtige Informationen	<b>310</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Chargenrückrufe	<b>311</b>
Mitteilung an die Fachpersonen: 5-Fluorouracil biosyn 1000 mg Durchstechflasche 20 ml	<b>298</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>312</b>
Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Elidel® Crème 1%	<b>300</b>	Neuzulassungen	<b>313</b>
Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Fuzeon®	<b>302</b>	Neuzulassungen der Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte	<b>320</b>
Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Humira®	<b>304</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>321</b>
<b>Regulatory News</b>		Diagnostika	<b>391</b>
Common Technical Document (CTD): Erinnerung und aktuellster Stand	<b>306</b>	Widerruf der Zulassung	<b>393</b>
		Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>395</b>
		Befristete Bewilligung	<b>396</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>	
Demandes d'autorisation pour les phyto-médicaments sans mention de l'indication	<b>297</b>	Informations importantes	<b>310</b>
<b>Médicaments</b>		Retrait de lots	<b>311</b>
Communication aux spécialistes: 5-fluorouracile Biosyn 1000 mg flacon perforable de 20 ml	<b>299</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>312</b>
Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Elidel® Crème 1%	<b>301</b>	Nouvelles autorisations	<b>313</b>
Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Fuzeon®	<b>303</b>	Nouvelles autorisation des produits vaccins et des produits sanguins	<b>320</b>
Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Humira®	<b>305</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>321</b>
<b>Réglementation</b>		Diagnostica	<b>391</b>
Common Technical Document (CTD): Rappel et mise à jour	<b>308</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>393</b>
		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>395</b>
		Autorisation de mise sur le marché limitée	<b>396</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

### Neu zulassungspflichtige Arzneimittel – per 31. Dezember 2002 eingereichte Zulassungsgesuche für Komplementär- und Phytoarzneimittel

#### Zulassungsgesuche für Phytoarzneimittel ohne Indikationsangabe

Bis zum 31. Dezember 2002 wurden Swissmedic rund 6000 Neuzulassungsgesuche eingereicht, wobei diese überwiegend Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) betreffen (vgl. Publikation im Swissmedic Journal 2/2003).

Bei den Gesuchen für KPA handelt es sich um zahlreiche (über 5000) Gesuche für Arzneimittel der asiatischen Medizin. Diese werden gemäss den Prinzipien der asiatischen Medizin, unter Berücksichtigung des entsprechenden spezifischen Menschen- bzw. Krankheitsbildes ausgewählt und eingesetzt. Swissmedic erarbeitet zur Zeit in Zusammenarbeit mit Vertretern von Fachverbänden die konkreten Vorgaben für die Zulassung dieser Arzneimittel. Ein entsprechender Entwurf zu einer Verordnung ist in Arbeit. Die Bearbeitung der Gesuche für Arzneimittel der asiatischen Medizin wird deshalb erst erfolgen können, wenn diese Vorgaben klar sind. Bis dahin können die entsprechenden Arzneimittel im Handel bleiben, sofern sie in den anderen Punkten den geltenden Vorschriften entsprechen.

Ein erstes Screening der übrigen rund 400 eingegangenen Gesuche für KPA hat ergeben, dass darunter mehrere Gesuche für (westliche) Phytoarzneimittel ohne Angabe der vorgesehenen Indikation sind.

Im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) sind die für ein Zulassungsgesuch erforderlichen Angaben und Unterlagen festgelegt. Dazu gehören insbesondere auch Angaben und Unterlagen über die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen (Art. 11, Abs 1, Bst. e, HMG).

Swissmedic macht ausdrücklich darauf aufmerksam, dass Zulassungsgesuche für klassische pflanzliche Arzneimittel, welche keine konkreten Angaben über den Einsatz bzw. die Heilwirkungen des betreffenden Arzneimittels enthalten, als formell unvollständig beanstandet werden müssen. Firmen, welche entsprechende Gesuche eingereicht haben, werden damit aufgefordert, entweder auf die Zulassungsgesuche zu verzichten oder aber korrigierte Formulare «Gesuch Zulassung/Änderung», ergänzt mit den Angaben für das vorgesehene Anwendungsgebiet bzw. die vorgesehene Indikation, nachzureichen. Gleichzeitig sind die notwendigen Unterlagen zum Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu erarbeiten, jedoch Swissmedic erst auf Verlangen einzureichen.

Die Bearbeitung einer so grossen Zahl von Gesuchen wird längere Zeit dauern. Swissmedic informiert deshalb schon heute über diesen Sachverhalt, damit sich später wegen der Unvollständigkeit von Dossiers nicht noch weitere Verzögerungen ergeben.

In Bezug auf die Anforderungen an die Zulassungsdokumentation verweisen wir auf die Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin, welche sich zur Zeit im Konsultationsverfahren befindet und auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Rubrik Aktuell, Neu auf der Website, Publikation vom 13.03.2002) abrufbar ist.

## Médicaments nouvellement soumis à ordonnance – demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées avant le 31 décembre 2002 pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments

### Demands d'autorisation pour les phytomédicaments sans mention de l'indication

La majorité des quelque 6000 demandes de nouvelles autorisations déposées auprès de Swissmedic avant le 31 décembre 2002 concernaient des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (cf. publication dans le Journal Swissmedic 2/2003).

Sur le nombre de demandes déposées pour des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, plus de 5000 concernaient des médicaments utilisés en médecine asiatique. Ceux-ci sont sélectionnés et administrés conformément aux principes de la médecine asiatique et en fonction de la représentation spécifique de l'homme et de la maladie. En collaboration avec des représentants des associations professionnelles compétentes, Swissmedic s'est attelé à la rédaction de directives concrètes en matière d'autorisation de ces médicaments. Un projet d'ordonnance est d'ailleurs en cours d'élaboration. Mais l'examen des demandes d'autorisation pour les médicaments utilisés par la médecine asiatique ne pourra commencer que lorsque ces directives seront adoptées. D'ici là, la commercialisation des médicaments concernés peut se poursuivre, pour autant qu'ils satisfassent aux autres exigences des prescriptions en vigueur.

Une première vérification des quelque 400 autres demandes reçues pour des médicaments complémentaires et des phytomédicaments a montré que plusieurs demandes portant sur des phytomédicaments (occidentaux) ne mentionnent pas l'indication revendiquée.

Or, la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) précise quels documents et quelles informations doivent être fournies dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et, en application de l'article 11, alinéa 1, lettre e LPTh, il est nécessaire d'indiquer les effets thérapeutiques et les effets indésirables.

Il convient de souligner que toute demande d'autorisation déposée pour des médicaments phytothérapeutiques classiques qui ne contient aucune information concrète sur l'emploi et les effets thérapeutiques du médicament concerné sera considérée comme incomplète. Les sociétés qui ont déposé de telles demandes seront donc enjointes soit à renoncer à leur demande, soit à compléter le formulaire «Demande d'autorisation – de modification» avec les informations relatives au champ d'application et à l'indication revendiquée. De plus, la documentation requise permettant de démontrer l'efficacité et l'innocuité du produit doit être constituée et, si l'institut l'exige, fournie à Swissmedic.

Swissmedic tient enfin à signaler aux requérants que l'examen d'un aussi grand nombre de demandes prendra beaucoup de temps et que les dossiers incomplets entraîneront inévitablement des retards supplémentaires.

En ce qui concerne les exigences relatives à la documentation à fournir dans le cadre de la demande d'autorisation, nous vous renvoyons aux Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain qui sont actuellement en procédure de consultation et qui peuvent être téléchargées sur notre site Internet [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Rubrique Informations, Nouveauté, informations du 13 mars 2003).

## Mitteilung an die Fachpersonen

### **5-Fluorouracil biosyn 1000 mg Durchstechflasche 20 ml**

**Zulassungsinhaberin: Biosyn Arzneimittel GmbH, D-Fellbach**

**Charge: 94 2445 (Exp. 09/2003)**

Swissmedic wurde von dritter Seite mitgeteilt, dass bei der Anwendung des Zytostatikums 5-Fluorouracil biosyn vier Fälle mit schwerwiegenden Nebenwirkungen auftraten. Dabei handelt es sich um eine schwere hyperammoniämische Enzephalopathie mit Exitus letalis, eine oligosymptomatische Hyperammoniämie sowie um zwei schwere, reversible Linksherzinsuffizienzen. Das Präparat ist in der Schweiz nicht zugelassen. Auffallend ist, dass alle Vorkommnisse der gleichen Charge (942445) zugeordnet werden konnten. Erste chemische Untersuchungen durch ein externes Labor ergaben, dass in den Ampullen von 5-Fluorouracil biosyn (Charge 942445) hohe Konzentrationen der Abbauprodukte Fluoroacetaldehyd (FACET) und Fluoromalonid-Säure Semialdehyd (FMASAlD) im Vergleich zu dem in der Schweiz zugelassenen Präparat 5-Fluorouracil ICN vorlagen. Bis heute ist unklar, ob ein chargenspezifisches Problem vorliegt oder ob die unterschiedliche Zusammensetzung der Präparate für die beobachteten Nebenwirkungen verantwortlich ist. 5-Fluorouracil wird bei gewissen Tumoren (v.a. des Rektums, des Kolons und der Mamma) als Infusion oder als Injektion verabreicht.

Nachdem das Produkt 5-Fluorouracil biosyn in dem betroffenen Spital nicht mehr eingesetzt und durch 5-Fluorouracil ICN ersetzt wurde, sind keine unerwarteten 5-FU Toxizitäten mehr beobachtet worden.

Aufgrund der gemeldeten schwerwiegenden Nebenwirkungen und da die Untersuchungen noch nicht abgeschlossen sind, ist nach Ansicht von Swissmedic das Präparat 5-Fluorouracil der Firma Biosyn und die genannte Charge nicht weiter zu verwenden. In diesem Zusammenhang sind nachträglich festgestellte schwerwiegende Nebenwirkungen an das Pharmacovigilance-Zentrum von Swissmedic oder an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu melden. Die Kantonsärzte werden gebeten, die Onkologen in der freien Praxis zu orientieren.

Allfällig vorhandene Ampullen der Firma Biosyn sind an Swissmedic zur weiteren Abklärung an folgende Adresse zu schicken:

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
z.Hd. Dr. M. Schaffhauser  
Erlachstrasse 8  
3000 Bern 9

*Diese Mitteilung erfolgt mittels Rundschreiben an die Kantonsärzte, Kantonsapotheker und als Publikation im Swissmedic Journal, auf der Swissmedic-Website, in der Schweizer Apotheker- und Ärztezeitung.*

Weitere Auskünfte:

Dr. Matteo Schaffhauser, Tel. 031 323 57 93

## Communication aux spécialistes

### 5-fluorouracile Biosyn 1000 mg, flacon perforable de 20 ml

**Titulaire de l'autorisation: Biosyn Arzneimittel GmbH, D-Fellbach**

**Lot: 94 2445 (date d'exp.: 09/2003)**

Swissmedic a été informé que l'administration du cytostatique 5-fluorouracile Biosyn a entraîné quatre cas d'effets secondaires graves, à savoir une encéphalopathie hyperammonémique aiguë ayant conduit au décès du patient, une hyperammonémie oligosymptomatique et deux insuffisances cardiaques gauches aiguës réversibles. Cette préparation n'est pas autorisée en Suisse. Il convient de souligner que tous ces incidents ont pu être associés à un seul et même lot (942445). Des premières analyses chimiques effectuées par un laboratoire externe ont montré que les ampoules de 5-fluorouracile Biosyn (lot 942445) contenaient des concentrations de deux produits de dégradation, la fluoroacétylaldéhyde (FACET) et la semi-aldéhyde de l'acide fluoromalonique (FMASald), nettement plus élevées que celles de la préparation 5-fluorouracile ICN autorisée en Suisse. On ne sait pas encore si ce problème est limité à ce lot ou si les effets secondaires observés sont dus à la composition différente des préparations. Le 5-fluorouracile (FU) est administré en perfusion ou injecté à des patients présentant certaines tumeurs (en particulier du rectum, du colon et des seins).

Après le remplacement du 5-fluorouracile Biosyn par le 5-fluorouracile ICN dans l'hôpital concerné, aucune toxicité inattendue du 5-FU n'a plus été observée.

En raison des effets secondaires graves rapportés et du fait que les analyses ne sont pas encore terminées, Swissmedic est d'avis qu'il convient de suspendre l'utilisation de la préparation 5-fluorouracile de la société Biosyn et du lot incriminé. Dans ce contexte, nous demandons à ce que les effets secondaires graves constatés a posteriori soient signalés au centre de pharmacovigilance de Swissmedic ou à l'un des centres de pharmacovigilance régionaux.

Les médecins cantonaux sont priés de transmettre l'information aux oncologues pratiquant en cabinet.

Toute personne ayant accès à des ampoules de la société Biosyn doit les envoyer pour examen à l'adresse suivante:

Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
A l'att. de M. Schaffhauser  
Erlachstrasse 8  
3000 Berne 9

*La présente communication est envoyée sous forme de circulaire aux médecins cantonaux et aux pharmaciens cantonaux et sera publiée dans le Journal Swissmedic, sur le site Internet de Swissmedic, dans le Journal suisse de pharmacie et dans le Bulletin des médecins suisses.*

Pour de plus amples informations:

Matteo Schaffhauser, tél.: 031 323 57 93

## Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Informationen zu Elidel® Crème 1%

Datum der Zulassungsbescheinigung: 19. März 2003

Elidel® wurde für die Abgabekategorie B in folgender Indikation zugelassen: «Kurzzeit- und intermittierende Langzeitbehandlung der leichten bis mittelschweren atopischen Dermatitis ab einem Alter von 2 Jahren in Situationen, in denen eine konventionelle Therapie mit Emollientien und topischen Kortikosteroiden nicht angewendet werden kann».

Elidel® sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der topischen Behandlung der atopischen Dermatitis eingesetzt werden. Es wird zweimal täglich auf die betroffene Haut aufgetragen und leicht und vollständig eingerieben. Betroffene Regionen sollten bis zur vollständigen Abheilung behandelt werden. Falls unter Elidel® innerhalb von 6 Wochen keine Besserung zu erkennen ist oder gar Exazerbationen auftreten, sollte die Behandlung mit Elidel® abgebrochen werden.

Der Wirkstoff von Elidel® ist Pimecrolimus. Pimecrolimus ist ein lipophiles Macrolactam-Derivat. Es wirkt als Calcineurinhemmer und blockiert die Bildung proinflammatorischer Zytokine und Mediatoren von T-Lymphozyten und Mastzellen. Im Gegensatz zu topischen Kortikosteroiden muss auch bei einer längeren Behandlung mit Pimecrolimus nicht mit einer Hautatrophie gerechnet werden.

Elidel® wurde in mehreren kontrollierten klinischen Studien mit Dauer bis zu 12 Monaten bei Patienten mit atopischer Dermatitis untersucht. Dabei heilten unter Elidel® gegenüber Vehikel statistisch signifikant mehr Schübe ab und benötigten deshalb keine Schub-Behandlung mit topischen Kortikosteroiden.

Die klinische Erfahrung mit auf der Haut topisch angewandten Calcineurinhemmern ist relativ gering (in der Schweiz sind dies derzeit Pimecrolimus und Tacrolimus). Bei Pimecrolimus gibt es auch bei der systemischen Anwendung praktisch keine Erfahrung.

Wichtige Sicherheitsfragen sind derzeit nicht abschliessend geklärt:

– Bei hochdosierter systemischer Langzeitanwendung von Arzneimitteln dieser Stoffklasse wurde eine Häufung von lymphoproliferativen Erkrankungen v.a. im Zusammenhang mit EBV-Infektionen beobachtet. Bei therapeutischer topischer Anwendung auf der Haut ist die systemische Verfügbarkeit dieser Arzneimittel zwar klein, doch wurde bei oraler Gabe tierexperimentell eine beachtliche Anreicherung in den Lymphknoten gefunden. Ob die bei therapeutischer Anwendung auftretenden Hautkonzentrationen auch mit hohen Konzentrationen in den drainierenden Lymphknoten einhergehen und so lokale

Lymphoproliferationen begünstigen, wurde bis anhin weder tierexperimentell noch am Menschen systematisch untersucht.

- Calcineurinhemmer wirken als Immunsuppressiva und könnten daher bei topischer Anwendung das Entstehen von Hauttumoren begünstigen. In klinischen Studien und der bisherigen klinischen Erfahrung wurden zwar keine entsprechenden Probleme gefunden, doch kann damit angesichts der langen Entstehungszeit solcher Ereignisse ein seltenes Auftreten von Hautneoplasien als unerwünschte Wirkung nicht definitiv ausgeschlossen werden.
- Es gibt keine Erfahrung bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem respektive bei Patienten mit infizierter atopischer Dermatitis oder begleitenden oberflächlichen Hautinfektionen.
- Das für Elidel® verwendete Vehikel zeigte tierexperimentell in Photo-Karzinogenitätsstudien im Vergleich zu unbehandelten Kontrollen eine Verkürzung der Latenzzeit bis zum Auftreten von Hauttumoren.

Folgende Vorsichtsmassnahmen werden deshalb empfohlen:

- Elidel® und andere topische Calcineurinhemmer sollten zurückhaltend und nur in Situationen eingesetzt werden, in denen eine konventionelle Therapie mit Emollientien und topischen Kortikosteroiden nicht angewendet werden kann (dies sind vor allem die Notwendigkeit einer Langzeitbehandlung im Gesichtsbereich und das Vorliegen einer Kortikosteroidallergie).
- Im Falle von frischen EBV-Infektionen sollte eine Therapie mit topischen Calcineurinhemmern im Allgemeinen und speziell mit Elidel® bis zum Abklingen des Infektes unterbrochen und die Patienten hinsichtlich einer lokalen Lymphoproliferation kontrolliert werden.
- Eine ununterbrochene und grossflächige Langzeitbehandlung mit topischen Calcineurinhemmern im Allgemeinen und speziell mit Elidel® sollte nach Möglichkeit vermieden und nur unter klinischer Überwachung hinsichtlich lokaler Lymphoproliferationen durchgeführt werden.
- Topische Calcineurinhemmer sollten nicht auf Hautstellen angewendet werden, die virale oder bakterielle Infektionen aufweisen.
- Patientinnen und Patienten sollten bei Behandlung mit Elidel® und anderen topischen Calcineurinhemmern auf angemessene Sonnenschutzmassnahmen hingewiesen werden.



## Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Informations sur Elidel® Crème 1%

Date du certificat d'autorisation: 19 mars 2003

Elidel® a été autorisé dans la catégorie de remise B pour l'indication suivante: «Traitement à court terme et traitement intermittent à long terme de la dermatite atopique d'intensité légère à modérée, chez les patients âgés de 2 ans et plus, dans les cas où la thérapie conventionnelle par des émoullients et des corticostéroïdes topiques ne peut être utilisée».

Le traitement avec Elidel® ne doit être initié que par des médecins ayant l'expérience du traitement topique de la dermatite atopique. Il convient d'appliquer une fine couche d'Elidel deux fois par jour sur la peau lésée et de masser délicatement jusqu'à résorption complète. Chaque zone cutanée atteinte devra être traitée par Elidel® jusqu'à disparition complète des lésions. Si aucune amélioration ne survient après 6 semaines de traitement, ou si des exacerbations se manifestent, le traitement par Elidel® devra être arrêté.

Le principe actif d'Elidel® est le pimécrolimus. Le pimécrolimus est un macrolactame lipophile. Il inhibe la calcineurine et bloque la synthèse des cytokines et des médiateurs pro-inflammatoires des lymphocytes T et des mastocytes. Contrairement aux corticostéroïdes topiques, il n'y a pas à craindre d'atrophie cutanée, même en cas de traitement de longue durée avec le pimécrolimus.

Elidel® a fait l'objet de plusieurs études cliniques contrôlées, dont la durée a atteint jusqu'à 12 mois, sur des patients souffrant de dermatite atopique. Lors de ces études, davantage de poussées ont guéri sous Elidel® que sous la base seule, ceci de manière statistiquement significative, et n'ont par conséquent pas requis de traitement de la poussée par des corticostéroïdes topiques.

L'expérience clinique de l'application cutanée topique d'inhibiteurs de la calcineurine (en Suisse, actuellement le pimécrolimus et le tacrolimus) est relativement limitée. On ne dispose également pratiquement d'aucune expérience dans l'administration systémique du pimécrolimus. D'importantes questions relatives à la sécurité n'ont pas encore été résolues de manière conclusive:

- Lors de l'administration systémique de longue durée et à hautes doses d'autres médicaments de cette classe de substances, on a observé une augmentation de cas de troubles lymphoprolifératifs, surtout associés à des infections par le virus d'Epstein Barr (EBV). Lors d'une application topique cutanée à but thérapeutique, la biodisponibilité systémique de ces médicaments est à vrai dire faible, mais lors d'administrations orales à des animaux, on en a trouvé une accumulation considérable dans les ganglions lymphatiques. On n'a pas jusqu'à présent vérifié systé-

matiquement, ni chez l'animal, ni chez l'homme, si les concentrations sur la peau apparues lors d'applications thérapeutiques allaient aussi de pair avec les concentrations élevées trouvées dans les ganglions lymphatiques drainants, favorisant par là les lymphoproliférations locales.

- Les inhibiteurs de la calcineurine ont un effet immunosuppresseur et pourront donc, lors d'une application topique, favoriser l'apparition de tumeurs cutanées. Ni lors des études cliniques, ni dans l'expérience clinique à ce jour, de tels problèmes n'ont été rencontrés mais, compte tenu du temps de latence de tels phénomènes, on ne peut pas exclure définitivement l'apparition rare d'effets indésirables sous la forme de néoplasmes cutanés.
- On ne possède pas d'expérience clinique chez des patients dont le système immunitaire est affaibli, ni chez des patients avec dermatite atopique infectée ou infections cutanées superficielles concomitantes.
- Dans des études de photocarcinogénicité chez l'animal, la base d'Elidel® a montré un raccourcissement, par rapport à des contrôles non traités, du temps de latence précédant l'apparition de tumeurs cutanées.

Les mesures de précaution suivantes sont par conséquent recommandées:

- Elidel® et les autres inhibiteurs topiques de la calcineurine doivent être appliqués avec réserve et seulement dans des cas dans lesquels un traitement conventionnel avec émoullients et corticoïdes topiques ne peut pas être appliqué (il s'agit surtout de traitements à long terme nécessaires du visage et la présence d'allergie aux corticoïdes).
- Lors d'infections récentes par EBV, le traitement par les inhibiteurs topiques de la calcineurine en générale et Elidel® en particulier doit être interrompu jusqu'à la disparition de l'infection et les patients devront être contrôlés quant à une éventuelle lymphoprolifération locale.
- On évitera dans la mesure du possible un traitement à long terme, ininterrompu et sur une grande surface cutanée, avec les inhibiteurs topiques de la calcineurine en générale et Elidel® en particulier et on ne le mettra en œuvre que sous surveillance clinique de l'apparition de lymphoproliférations locales.
- Les inhibiteurs topiques de la calcineurine ne doivent pas être appliqués sur des zones de peau atteintes par des infections virales ou bactériennes.
- On recommandera aux patients traités avec Elidel® ou d'autres inhibiteurs topiques de la calcineurine de prendre des mesures de protection solaire appropriées.

### Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Enfuvirtide (Fuzeon™)

Am 30. April 2003 wurde das Injektions-Präparat Fuzeon für folgende Indikation zugelassen:

«Fuzeon ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung vorbehandelter HIV-1-infizierter Erwachsener (> 16 Jahre) indiziert. Vor Behandlungsbeginn mit Fuzeon sollten trotz anderer antiretroviraler Therapien Hinweise für HIV-1 Replikation bestehen. Die Indikation basiert auf der Analyse von HIV-1 und CD4-Daten nach 24-wöchiger Kombinationstherapie. Die Daten über klinische Progression sind noch unvollständig».

Die empfohlene Dosis von Fuzeon ist zweimal täglich 90 mg subkutan, injiziert unter die Haut am Bauch, oder an der Vorderseite des Oberschenkels oder des Oberarmes. Die Entscheidung für einen Therapieabbruch sollte von Fall zu Fall vom Arzt oder von der Ärztin basierend auf dem Virustiter, den CD4-Werten und unter Berücksichtigung der individuellen Therapieoptionen gefällt werden.

Fuzeon enthält den neuen Wirkstoff Enfuvirtide, der in der Literatur auch als T-20 bekannt ist. Bei T-20 handelt es sich um ein aus 36 L-Aminosäuren bestehendes Peptid, das einer Teil-Sequenz des gp41-Membran-Glykoproteins des HIV-1-Virus entspricht. T-20 soll die Fusion von HIV-1 mit humanen Zellmembranen verhindern, da T-20 die gp41-CD4-Interaktion durch Bindung von T-20 an gp41 hemmt und somit das Virus daran hindert in die Zelle einzudringen (Fusionshemmung).

Der Nutzen der beantragten Kombinationstherapie von Fuzeon mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln wurde nach 24 Wochen in 2 offenen pivotalen Studien im Vergleich zu ‚optimized background‘-Therapie mit viralen Endpunkten statistisch signifikant bei langjährig vorbehandelten Patienten mit grösstenteils therapieresistenten HIV-1 nachgewiesen. Der Behandlungseffekt im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigte sich in einem mittleren log<sub>10</sub>-Abfall der RNA-Kopien/ml von 0,93 in Studie T20-301 und 0,78 in Studie T20-302. Die klinischen Daten, insbesondere der Effekt von Fuzeon auf die Rate der ‚AIDS-defining events‘ nach einem Jahr Behandlung, sind noch unvollständig.

Von der Sicherheit her stehen – abgesehen von den allgemeinen Aspekten der zweimal täglichen Selbstinjektion – Lokalreaktionen an der Injektionsstelle im Vordergrund. Diese Lokalreaktionen treten bei den meisten Patienten innerhalb der ersten Woche auf. Weitere Sicherheitsaspekte beziehen sich auf die in den pivotalen Studien beobachteten erhöhten Risiken immunologisch bedingter systemischer Hypersensitivitätsreaktionen, Erhöhungen von Triglyceriden, Depressionen, Pankreatitis, hepatische Toxizität, generelle kutane Hypersensitivitäten, Bronchospasmen und bakterielle Pneumonien.

Insgesamt muss das langfristige klinische Nutzen/Risiko-Verhältnis der Therapie noch weiter evaluiert werden. Die Zulassung zum jetzigen Zeitpunkt ist gerechtfertigt durch den neuartigen Wirkmechanismus der Fusionshemmung und durch die viralen Daten bei langjährig vorbehandelten Patienten mit HIV-1-Infektionen, die auf die bisher zur Verfügung stehenden antiviralen Mittel nicht mehr genügend ansprechen.

## Autorisation délivrée pour de nouveaux principes actifs: Enfuvirtide (Fuzeon™)

En date du 30 avril 2003, la préparation injectable Fuzeon a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour l'indication suivante:

Fuzeon est indiqué en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement d'adultes (> 16 ans) présentant une infection au VIH-1 et préalablement traités pour cette infection. Avant l'instauration du traitement par Fuzeon, il doit y avoir des éléments indiquant que le VIH-1 se réplique en dépit d'autres thérapies antivirales. L'indication se base sur l'analyse de données relatives au VIH-1 et aux cellules CD4 après une thérapie associée de 24 semaines. Les données sur la progression clinique sont incomplètes.

La posologie recommandée pour Fuzeon est de 90mg, deux fois par jour, administrés par voie sous-cutanée soit en région abdominale, soit sur la face antérieure de la cuisse ou du bras. L'interruption de la thérapie doit être décidée par le médecin traitant au cas par cas, sur la base de la charge virale, des valeurs observées pour les cellules CD4 et en tenant compte des options thérapeutiques individuelles.

Fuzeon comporte le nouveau principe actif Enfuvirtide, décrit dans la littérature sous T-20. Le T-20 est un peptide de 36 acides aminés (forme isomère L), correspondant à une partie de la séquence de la glycoprotéine membranaire gp41 du virus VIH-1. Par sa liaison à la protéine gp41, le T-20 inhibe l'interaction entre la protéine gp41 et le récepteur CD4, empêchant la fusion du VIH-1 avec la membrane cellulaire humaine et par conséquent la pénétration du virus dans la cellule (inhibition de la fusion).

Dans deux études pivotales ouvertes, le bénéfice de la thérapie par Fuzeon associé à d'autres médicaments antirétroviraux a été montré après 24 semaines de traitement. Dans ces études, comparativement à une thérapie «optimized background», il a été observé que les points finaux viraux étaient statistiquement significatifs pour les patients sous traitement depuis de nombreuses années et présentant un VIH-1 résistant à la plupart des thérapies. Par rapport au groupe contrôle, l'effet du traitement montre une diminution moyenne (log<sub>10</sub>) des copies d'ARN par ml de 0.93 (étude T20-301) et 0.78 (étude T20-302). Les données cliniques, en particulier l'effet de Fuzeon sur le taux des «AIDS-defining events» après un traitement d'une année, sont encore incomplètes.

Concernant la sécurité de la préparation, mis à part les aspects généraux liés à une injection par le patient deux fois par jour, il y a lieu de relever les réactions au point d'injection. Ces réactions apparaissent au cours de la première semaine auprès de la plupart des patients. Les études pivotales ont mis en évidence les effets secondaires suivants: risques plus élevés de réactions d'hypersensibilité systémique, élévation du taux de triglycérides, dépression, pancréatite, toxicité hépatique, hypersensibilité générale cutanée, bronchospasmes et pneumonies bactériennes.

Dans l'ensemble, le rapport bénéfice/risque de la thérapie à long terme doit encore faire l'objet d'une évaluation. L'autorisation de mise sur le marché à ce stade de connaissance se justifie d'une part par le fait que l'inhibition de la fusion est un nouveau principe de fonctionnement, d'autre part en raison des données virales obtenues auprès de patients infectés par le VIH-1, pour lesquels le virus ne répond plus suffisamment aux autres substances antivirales actuellement disponibles.

### Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Humira®

Humira® (Adalimumab) ist ein unter Einsatz rekombinanter DNA-Technologie hergestellter humaner monoklonaler Antikörper, der an menschlichen Tumor Nekrosis Faktor alpha (TNF alpha) bindet. TNF alpha ist beteiligt an normalen Entzündungs- und Immunantworten. Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis finden sich erhöhte TNF-Spiegel in der Synovialflüssigkeit, und diese spielen vermutlich eine wichtige Rolle sowohl für die pathologische Entzündung als auch für die Gelenkdestruktion. Humira ist das dritte Präparat, das die biologische Aktivität von TNF hemmt (bisher zugelassen sind Infliximab und Etanercept).

Humira wurde am **16. April 2003** für folgende Indikation zugelassen:

«Humira ist indiziert zur Reduzierung der Anzeichen und Symptome sowie zur Verlangsamung der Progression struktureller Schäden bei erwachsenen Patienten mit einer mässig bis stark ausgeprägten aktiven rheumatoiden Arthritis, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben.

Humira kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat bzw. andern krankheitsmodifizierenden Antirheumatika eingesetzt werden, wobei aber die Kombination mit Ciclosporin, Azathioprin und andern anti-TNF-alpha-Therapien nicht untersucht worden ist.»

Dosierung: 40 mg, alle 2 Wochen als Einmalgabe durch subkutane Injektion

Bei Kindern wurden keine Studien durchgeführt.

Die Behandlung mit Humira sollte nur unter Aufsicht eines in der Diagnose und Therapie von rheumatoider Arthritis erfahrenen Facharztes erfolgen.

Wie für andere anti-TNF-Präparate stellt eine mittelschwere bis schwere Herzinsuffizienz eine absolute Kontraindikation dar. Als relative Kontraindikation gelten (wie für alle anti-TNF-Präparate) aktive Infektionen (insbesondere Tuberkulose), anaphylaktische Reaktionen, gleichzeitige Gabe von Lebendvakzinen und das Vorliegen von Symptomen einer demyelinisierenden Erkrankung. Bei Patienten, die während der Therapie mit Humira eine neue schwere Infektion entwickeln, soll Humira abgesetzt werden, da Fälle von Sepsis aufgetreten sind.

Unter den klinisch wichtigsten unerwünschten Wirkungen sind, wie auch für andere anti-TNF-Präparate, zu erwähnen: schwere Infektionen inklusive Tuberkulose, Auftreten von Auto-Antikörpern, sowie demyelinisierende Erkrankungen. Im Übrigen sei auf die Fachinformation verwiesen.

Wie mit anderen TNF-Inhibitoren sind Lymphome aufgetreten. Patienten mit rheumatoider Arthritis sind allerdings einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Lymphomen unterworfen. Die zur Zeit verfügbaren Daten sind nicht ausreichend, um Rückschlüsse daraus zu ziehen, ob TNF-Inhibitoren das Risiko von Lymphomen zusätzlich erhöhen.

Neutralisierende Antikörper gegen Humira sind bei ca. 5.5% der Patienten nachgewiesen worden, vorwiegend bei Patienten unter Monotherapie.

## Autorisation délivrée pour de nouveaux principes actifs: Humira®

Humira® (adalimumab) est un anticorps monoclonal d'origine humaine fabriqué par génie génétique, qui est dirigé contre le facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha), une protéine qui joue un rôle de premier plan dans les réponses inflammatoires et immunitaires normales. Chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, le taux de TNF-alpha dans le liquide synovial est anormalement élevé, ce qui pourrait favoriser le processus inflammatoire pathologique et la destruction articulaire. Humira est le troisième anticorps anti-TNF-alpha à être autorisé (à l'instar de l'infliximab et de l'etanercept).

Humira a été autorisé le **16 avril 2003** dans l'indication suivante:

«Humira est indiqué pour réduire les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, ainsi que pour ralentir la progression des lésions structurales observées chez les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde évolutive modérée ou grave, s'étant montrés réfractaires aux AMEM (antirhumatismal modifiant l'évolution de la maladie).

Humira peut être administré en monothérapie ou en association avec le méthotrexate ou d'autres AMEM, sachant que l'association avec la ciclosporine, l'azathioprine et d'autres agents anti-TNF-alpha n'a pas été étudiée.»

Posologie: 40 mg, toutes les 2 semaines par injection sous-cutanée unique

Aucune étude n'a été conduite chez l'enfant.

Le traitement par Humira doit être surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Comme pour d'autres agents anti-TNF, l'insuffisance cardiaque modérée à grave est une contre-indication absolue. Les contre-indications relatives sont (comme pour tous les agents anti-TNF) les infections actives (en particulier la tuberculose), les réactions anaphylactiques, l'administration concomitante de vaccins vivants et la présence de symptômes caractéristiques d'une maladie démyélinisante. Si une nouvelle infection grave survient au cours du traitement, il convient d'interrompre l'administration d'Humira, des cas de septicémie ayant été rapportés.

Les autres principaux effets indésirables sont notamment, comme pour les autres agents anti-TNF: infections graves dont la tuberculose, apparition d'auto-anticorps et maladies démyélinisantes. Nous vous renvoyons à l'information professionnelle pour les autres effets indésirables.

Comme cela a été observé avec les autres inhibiteurs du TNF, des cas de lymphomes sont survenus. On sait que les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde présentent un risque accru de développer des lymphomes. Mais les données actuellement disponibles ne permettent pas de déterminer si les inhibiteurs du TNF exacerbent le risque d'apparition des lymphomes.

Des anti corps neutralisants dirigés contre Humira ont été mis en évidence chez environ 5,5 % des patients, la majorité d'entre eux étant sous monothérapie.

## Common Technical Document (CTD): Erinnerung und aktuellster Stand

### CTD-Format obligatorisch für NAS-Gesuche ab 1. Juli 2003

#### I. Ausgangslage

Swissmedic hat die Heilmittelindustrie mit den folgenden, auf Internet verfügbaren Dokumenten über das Format und die Einführung des CTD informiert:

1. «Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen vom 31. Januar 2002» (insbesondere Anhang 2)
2. PowerPoint-Präsentationen (ICH/CTD) zu den Informations-Veranstaltungen in Basel, Lausanne und Bern vom 11., 18. und 25. März 2002
3. «Fragen und Antworten zur Zulassung von Arzneimitteln (ICH / CTD)»

Die nachfolgenden, ebenfalls auf dem Internet verfügbaren Formulare, wurden im Hinblick auf die CTD-Zulassungsgesuche überarbeitet:

- a) «Formular Gesuch Zulassung/Änderung»
- b) «Erläuterungen zum Formular Gesuch Zulassung/Änderung»
- c) «Checkliste formale Kontrolle Zulassungsgesuch»

#### II. Zeitplan

Wie an den Informationsveranstaltungen im März 2002 angekündigt, ist das CTD-Format für NAS-Zulassungsgesuche ab 1. Juli 2003 obligatorisch. Viele Unternehmen haben bei Swissmedic bereits im vergangenen Jahr CTDs eingereicht.

Der Termin für «innovative» Zulassungsgesuche (z.B. neue Indikationen, neue galenische Formen, neue Kombinationen) und für Generika wurde nun vom 1. Januar 2004 auf den **1. Juli 2004** verschoben. Der definitive Zeitplan wird in einer späteren Ausgabe dieses Journals bestätigt.

Der Zeitplan für alle übrigen Zulassungsgesuche (z.B. Arzneimittel der Komplementärmedizin und der Phytotherapie) wird zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

### III. Spezifische Aspekte (Häufig gestellte Fragen)

#### Organisation Modul 1

Gemäss den in Abschnitt I aufgelisteten Dokumenten umfasst das Modul 1 des CTD das «Formular Gesuch Zulassung/Änderung» mit allen Anhängen, das in der Anzahl Exemplare einzureichen ist, die in den «Erläuterungen» zum Formular aufgeführt ist. Die Seiten der einzelnen Dokumente sollten zusammengeheftet werden, hingegen ist jedes Exemplar separat zu präsentieren, d.h. nicht zusammengeheftet oder in einem Ringhefter. Dies entspricht der aktuellen Praxis für nicht-CTD-Gesuche in Papierform. Falls erforderlich, sollte das Modul 1 auch das Environmental Risk Assessment enthalten.

#### Titel und Nummerierungen; Seitenzahlen und Inhaltsverzeichnisse

Das ICH CTD-Dokument «Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use» (klicken Sie auf «M4 Organize» unter [www.ich.org](http://www.ich.org)) wurde mit einem neuen Anhang ergänzt (September 2002). Dieser trägt den Titel «Granularity Document» und enthält Anforderungen betreffend Einordnung der Dokumente und Seitennummerierung. Swissmedic empfiehlt, diese Richtlinien soweit möglich zu beachten. Besonders wichtig ist es, das CTD-Nummerierungssystem zu befolgen – wenn ein bestimmter Abschnitt nicht auf eine bestimmtes Gesuch zutrifft, darf die Nummerierung vom Unternehmen trotzdem nicht geändert werden. In einem solchen Fall genügt eine Bemerkung unter der entsprechenden Abschnittsnummer, z.B. «Nicht relevant für diese Zulassung».

#### Referenzierung des Clinical Overview (Modul 2.5)

Im Clinical Overview (vormals «Expertenberichte») verlangt Swissmedic nicht mehr, dass Referenzen am rechten Rand des Dokuments angebracht werden. Hingegen ist eine mit der relevanten CTD-Dokumentation übereinstimmende Referenzierung erforderlich. Dies wird sowohl im ICH CTD-Dokument (Modul 2.5, Preamble) als auch im Dokument «Notice to Applicants» der EU, Band 2B, CTD-Modul 2 (Final – Revision 0-July 2001) wie folgt ausgeführt: «It is not intended that material presented fully elsewhere be repeated in the Clinical Overview; cross-referencing to more detailed presentations provided in the Clinical Summary or in Module 5 is encouraged».

### Overall Table of Contents

Swissmedic führt derzeit eine Pilotstudie mit der Pharmaindustrie durch, mit dem Ziel, unsere Anforderungen an das Overall Table of Contents zu vereinfachen. Die definitiven Anforderungen werden zwar erst nach Abschluss des Projekts veröffentlicht, Swissmedic möchte aber darüber informieren, dass sich der nachfolgende, vereinfachte Ansatz bewährt hat und bereits akzeptiert wird:

- Das Overall Table of Contents (High Level) enthält Informationen über die Study Reports (Band, Seite), und Informationen zum Table of Contents of the Study, falls dieses nicht zu Beginn des Study Report aufgeführt ist.
- Falls die Liste von im Anschluss an den Text aufgeführten Tabellen, Abbildungen und Anhängen nicht im Study Report zu finden ist, sollte der Ort (Band, Seite) angegeben werden.

- Fehlen Informationen zu den Seiten in der List of Appendices, sollten diese (handschriftlich) in der List of Appendices ergänzt werden (nur für Anhänge, die im Dossier enthalten sind!).
- Sind bestimmte Anhänge und im Anschluss an den Text aufgeführte Tabellen/Abbildungen, auf die im Study Report hingewiesen wird, nicht im Dossier enthalten, ist dies im Overall Table of Contents zu vermerken. Diese Informationen können dem Overall Table of Contents zugefügt werden, zum Beispiel in der Form von Kopien der Listen.
- Es ist wichtig, dass Anhänge/Tabellen/Abbildungen klar beschrieben werden, damit die prüfende Person weiss, welche Informationen zu erwarten sind (z.B. EKG in Woche 12). Dies gilt insbesondere für Dokumente, die nicht im Dossier enthalten sind, sondern angefordert werden müssen.

## **Common Technical Document (CTD): Rappel et mise à jour**

**A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2003, le format CTD sera obligatoire pour toutes les demandes relatives à de nouveaux principes actifs (NAS)**

### **I. Informations sur les demandes CTD**

Afin d'informer l'industrie de ses intentions concernant le format et l'introduction des demandes CTD, Swissmedic a publié les documents suivants, qui sont tous disponibles sur son site Internet:

1. «Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs du 31 janvier 2002» (en particulier son Annexe 2);
2. Présentations Powerpoint (ICH/CTD) projetées lors des journées d'information qui ont eu lieu à Bâle, Lausanne et Berne, respectivement les 11, 18 et 25 mars 2002;
3. «Fragen und Antworten zur Zulassung von Arzneimitteln (ICH/CTD)» [Questions et réponses sur l'autorisation des médicaments (ICH/CTD). Ce document n'existe pour l'instant qu'en allemand].

Les formulaires suivants, qui sont eux aussi disponibles sur le site Internet de l'institut, ont été mis à jour de manière à correspondre pleinement aux exigences des demandes CTD:

- a) «Formulaire Demande d'autorisation – de modification» (B3.1.11);
- b) «Commentaires sur le formulaire de demande d'autorisation – de modification»;
- c) «Liste de contrôle pour la vérification formelle des demandes d'autorisation» (B3.1.12, à paraître prochainement en français).

### **II. Calendrier**

Conformément à ce qui a été dit lors des journées d'information de mars 2002, le format CTD sera obligatoire pour les demandes relatives à des NAS à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2003. Soulignons d'ailleurs que l'an dernier déjà, de nombreuses entreprises ont présenté des demandes au format CTD à Swissmedic.

Le calendrier pour les demandes «innovantes» (p. ex. nouvelles indications, nouvelles formes galéniques, nouvelles associations) et pour les génériques a été rallongé de 6 mois, si bien que le format CTD ne sera pas obligatoire à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2004, mais à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2004. Le calendrier définitif sera confirmé dans une prochaine édition du Journal Swissmedic.

Enfin, le calendrier s'appliquant à toutes les autres demandes relatives à des médicaments (p. ex.: médicaments complémentaires et phytothérapeutiques) sera défini ultérieurement.

### **III. Questions spécifiques (Foire aux questions)**

#### **Organisation du module 1**

Conformément à ce qui est expliqué dans les documents susmentionnés, le module 1 d'une demande CTD comprend le «Formulaire demande d'autorisation – de modification» et toutes ses annexes. Le nombre de copies du formulaire et de chacune de ses annexes à fournir est indiqué dans les «Commentaires sur le formulaire demande d'autorisation – modification». Toutes les pages qui composent chacun des documents doivent être agrafées, mais chaque copie doit être présentée séparément. Elles ne doivent donc ni être reliées, ni être insérées dans un classeur. Ces règles sont conformes à celles qui sont couramment appliquées pour les demandes non CTD. Le module 1 doit également contenir une évaluation des risques pour l'environnement si elle est exigée.

#### **Titres et numéros de sections, pagination et tables des matières**

Le document ICH CTD «Organisation of The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use» (cliquez sur «M4 Organize» sur le site [www.ich.org](http://www.ich.org)) a une nouvelle annexe (septembre 2002) intitulée «Granularity Document», qui contient un certain nombre d'indications sur la structure et la pagination des documents. Swissmedic recommande de suivre le plus fidèlement possible ces indications. Il est d'ailleurs très important d'adopter le système de numérotation CTD – si une section donnée n'entre pas dans le cadre de la demande déposée, le système de numérotation ne doit en aucun cas être modifié par le demandeur, qui insérera un commentaire du type «section non pertinente pour la présente demande».

#### **Référencement de la Clinical Overview (module 2.5)**

En ce qui concerne la Clinical Overview (ancien «Rapport d'expert»), Swissmedic n'exige plus de référencement dans la marge de droite du document. Cependant, un référencement adéquat par rapport à la documentation CTD est demandé. Nous vous renvoyons à ce propos au document ICH CTD (Module 2.5, Preamble) et à l'EU Notice to Applicants, Volume 2B, CTD-Module 2 (Final-Revision 0-July 2001) qui précise que: «It is not intended



that material presented fully elsewhere be repeated in the Clinical Overview; cross-referencing to more detailed presentations provided in the Clinical Summary or in Module 5 is encouraged».

### Overall Table of Contents

Swissmedic mène actuellement une étude pilote avec l'industrie pharmaceutique afin de simplifier nos exigences par rapport à l'Overall Table of Contents. Les exigences définitives seront publiées une fois ce projet terminé, mais Swissmedic estime qu'il peut donner ci-dessous quelques informations sur l'approche simplifiée, qui s'est d'ores et déjà avérée utile et pourrait être entérinée dès à présent:

- L'Overall Table of Contents (High Level) doit contenir des informations sur les rapports d'étude (tome, page) et sur la table des matières de l'étude, si celles-ci ne figurent pas au début du rapport d'étude.

- Si la liste des tableaux/schémas post-texte et des annexes ne se trouve pas dans le tome qui contient le rapport d'étude, il convient d'indiquer où la trouver (tome, page).

- Si l'indication sur les pages n'est pas donnée dans la liste des annexes, elle devra y être ajoutée (à la main) (seulement pour les annexes qui sont contenues dans le dossier!).

- Si des annexes et des tableaux/schémas post-texte référencés dans les Rapports d'étude ne sont pas inclus au dossier, il convient de l'indiquer dans l'Overall Table of Contents. Cette information peut être ajoutée à l'Overall Table of Contents sous forme de copies des listes, par exemple.

- Il est important que les annexes/tableaux/schémas soient clairement décrits, de manière à ce que le réviseur sache quelle information ces éléments peuvent contenir (p. ex. ECG à la semaine 12, etc.). Ceci vaut en particulier pour les documents qui ne sont pas inclus au dossier, mais qui doivent être demandés.

## Wichtige Informationen/Informations importantes

### **Mencevax ACWY (Zulassungs-Nr. 00652)**

Aktive Immunisierung gegen Meningokokken-Meningitis der Serogruppen A, C, W135 und Y ab dem vollendeten 2. Lebensjahr

Aufgrund der eingereichten Stabilitätsdaten hat Swissmedic der Entlassung von Mencevax ACWY aus der Kühlkettenpflicht zugestimmt.

Diese Änderung gilt seit dem 1. April 2003.

### **Mencevax ACWY (n° d'autorisation 00652)**

Immunisation active contre la méningite à méningocoques des groupes sériques A, C, W135 et Y dès l'âge de deux ans révolus

Sur la base des données de stabilité soumises, Swissmedic accepte de lever l'obligation pour Mencevax ACWY de respecter la chaîne du froid.

Cette modification est valide depuis le 1<sup>er</sup> avril 2003.

## Chargenrückrufe / Retraits de lots

### **Dolomed, Kapseln 120 Stück**

**Zulassungsnummer: 55 662**

**Zulassungsinhaberin: Bioforce AG, Roggwil**

**Rückzug der Charge Nr. 122010A**

Die Spezifikation des in der Charge 122010A des Präparates eingesetzten Pestwurz-Extraktes wird bezüglich Pyrrolizidinalkaloiden nicht eingehalten. Die Charge 122010A wurde deshalb vom Markt zurückgezogen.

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

## Retrait de lots

### **Dolomed, emballages à 120 capsules**

**N° d'autorisation: 55 662**

**Titulaire de l'autorisation: Bioforce AG, Roggwil**

**Retrait du lot n° 122010A**

La spécification d'alcaloïdes de la pyrrolizidine de l'extrait de pétasite utilisé dans le lot 122010A de la préparation n'est pas respectée. C'est pourquoi le lot n° 122010A est retiré du marché.

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.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen  
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.4.–30.4.2003)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.4.–30.4.2003)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin 20% ZLB 50 ml	ZLB Bioplasma AG	03631-00001	7253	01.04.2003	11.2005
52476	Albumin 5% ZLB 250 ml	ZLB Bioplasma AG	00718-00017	7291	16.04.2003	01.2006
52476	Albumin 5% ZLB 500 ml	ZLB Bioplasma AG	00720-00044	7292	16.04.2003	11.2005
54824	Beriate P 1000 IU	Aventis Behring AG	24765011A	7306	17.04.2003	10.2004
54824	Beriate P 1000 IU	Aventis Behring AG	25965011A	7307	17.04.2003	11.2004
51950	Berinert P 500 U	Aventis Behring AG	03461711C	7305	17.04.2003	01.2005
56124	Ceprothin 500 IU	Baxter AG	881002E	7286	04.04.2003	04.2004
00541	Gammagard S/D 10 g	Baxter AG	02A28AX11	7290	22.04.2003	12.2003
45780	Haemate HS 1000 IE	Aventis Behring AG	24466411A	7313	25.04.2003	10.2005
00488	Hepatect CP	Biotest (Schweiz) AG	153053	7309	23.04.2003	01.2005
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D0103A	7266	09.04.2003	12.2004
00392	Intraglobin F	Biotest (Schweiz) AG	141053	7315	30.04.2003	01.2005
00392	Intraglobin F	Biotest (Schweiz) AG	141093	7316	30.04.2003	01.2005
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	3050038431	7275	08.04.2003	12.2004
00500	Redimune 6 g	ZLB Bioplasma AG	02598-00010	7270	08.04.2003	01.2006
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	03S010	7304	23.04.2003	03.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Bioplasma AG	03423-00001	7267	04.04.2003	04.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Bioplasma AG	03423-00002	7268	04.04.2003	06.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Bioplasma AG	03627-00004	7287	28.04.2003	02.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	03628-00004	7262	04.04.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	03628-00005	7282	28.04.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	03628-00006	7283	28.04.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Bioplasma AG	04035-00001	7288	28.04.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00001	7285	28.04.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Bioplasma AG	04046-00001	7293	28.04.2003	11.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04047-00002	7280	28.04.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04047-00003	7281	28.04.2003	01.2006
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H1240902I	7264	10.04.2003	07.2004
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H1501202LB	7263	10.04.2003	10.2004
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H1541202LB	7272	10.04.2003	10.2004
43141	Tissucol Kit 1 ml	Baxter AG	K00403A	7289	08.04.2003	11.2004
43141	Tissucol Kit 2 ml	Baxter AG	K02403B	7303	14.04.2003	11.2004
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	VHA789A6	7294	10.04.2003	10.2005
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	VHA789B6	7295	10.04.2003	10.2005
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	20799D9	7296	10.04.2003	07.2005
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	20H198	7297	10.04.2003	07.2005
00268	M-M-R-Vax II	Pro Vaccine AG	1107M/HT04010	7314	28.04.2003	01.2005
00656	NeisVac-C	Baxter AG	802989AI	7308	28.04.2003	04.2004
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	MJR595A41	7311	28.04.2003	06.2004
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000136	7298	29.04.2003	09.2006
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000140	7299	29.04.2003	12.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000141	7300	29.04.2003	12.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000142	7301	29.04.2003	12.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000143	7302	29.04.2003	12.2007

**Neuzulassungen / Nouvelles autorisations****Humanpräparate / Produits à usage humain****01 A. Vogel Rheuma-Gel**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **56199** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 08.04.2003

Zusammensetzung: 01 ARNICAE FLORIS RECENTIS TINCTURA 500 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 01 008 100 g D

Gültig bis: 07. April 2008

**01 A. Vogel, homöopathischer Nasenspray, Microdoseur**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **56157** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 15.04.2003

Zusammensetzung: 01 HYDRARGYRI SULFIDUM RUBRUM D8, HYDRASTIS CANADENSIS D6, KALII DICHROMAS D6, LEMNA MINOR D4, LUFFA OPERCULATA D6 ana PARTES 200 mg, NATRII CHLORIDUM, NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 002 20 mL D

Gültig bis: 14. April 2008

**01 Arnigel Boiron, gel homéopathique**

Sérolab SA, Chemin de la Vulliette 4, 1000 Lausanne

N° AMM: **55839** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 10.04.2003

Composition: 01 ARNICA MONTANA TM 70 mg, CARBOMERUM 980, ETHANOLUM, AQUA q.s. ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Contusions, douleurs musculaires

Conditionnement: 01 002 45 g D

Valable jusqu'au: 09 avril 2008

**01 Assalix, Dragées**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **56082** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.2. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 SALICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 393.24 mg corresp. SALICINUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packungen: 01 005 20 Dragées D

021 50 Dragées D

033 100 Dragées D

Gültig bis: 16. April 2008

**01 Calcium-Sandoz D3 600/400, Brausetabletten mit Zitronenaroma**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55755** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.51 30.04.2003

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

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen:	01 022	20 Brausetabletten	D
	054	60 Brausetabletten	D
	072	120 Brausetabletten	D

Gültig bis: 29. April 2008

**01 Cetrotide 0,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer In**

**02 Cetrotide 3 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek**

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

Zul.-Nr.: **56218** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 30.04.2003

Zusammensetzung: 01 CETRORELIXUM 0.25 mg ut CETRORELIXUM ACETAS, MANNITOLUM, pro VITRO SOLVENS: AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 CETRORELIXUM 3 mg ut CETRORELIXUM ACETAS, MANNITOLUM, pro VITRO SOLVENS: AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Anwendung: Assistierte Reproduktionsmedizin

Packungen:	01 001	1 Durchstichflasche(n)	A
	003	7 Durchstichflasche(n)	A
	02 005	1 Durchstichflasche(n)	A

Bemerkung: CETRORELIXUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 29. April 2008

**01 Dolo-Spedifen 400, compresse pellicolari**

Inpharzam SA, via Industria 13, 6814 Cadempino

UICM-No.: **56720** Modo di vendita: **C** Index: 07.10.1. 17.04.2003

Composizione: 01 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico

Confezione:	01 001	10 compresse pellicolari	C
-------------	--------	--------------------------	---

Valevole fino al: 16 aprile 2008

**01 Fuzeon, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **56282** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.03.0. 30.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ENFUVIRTIDUM 108 mg, NATRII CARBONAS ANHYDRICUS, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA pro VITRO 1.1 mL corresp. ENFUVIRTIDUM 90 mg/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 je 60 Durchstechflaschen Pulver+Lösungsmittel

001 1 Set A

Bemerkung: ENFUVIRTIDUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 29. April 2008

**01 Herbatorment, Kapseln**

Semomed AG, Spalenring 150, 4055 Basel

Zul.-Nr.: **55522** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.09.0. 28.04.2003

Zusammensetzung: 01 TORMENTILLAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei akutem Durchfall

Packungen: 01 001 20 Kapseln D

021 50 Kapseln D

Gültig bis: 27. April 2008

**01 Isola Capsicum N, Rheumapflaster**

IVF HARTMANN AG, , 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **55966** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 30.04.2003

Zusammensetzung: 01 TELA cum PRAEPARATIONE, CAPSICI EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 3.2 % m/m corresp. CAPSAICINOIDES 0.07 % m/m, AROMATICA, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 01 021 4 Pflaster D

Gültig bis: 29. April 2008

**01 Isola Capsicum N, Rheumapflaster mit Wintergrünöl**

IVF HARTMANN AG, , 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **55967** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 30.04.2003

Zusammensetzung: 01 TELA cum PRAEPARATIONE, CAPSICI EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 2.6 % m/m corresp. CAPSAICINOIDES 0.06 % m/m, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 5.1 % m/m corresp. METHYLIS SALICYLAS 4.9 % m/m, AROMATICA, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 01 008 4 Pflaster D

Gültig bis: 29. April 2008

**01 Kneipp Minzöl, flüssig**

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55820** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.02.4. 28.04.2003

Zusammensetzung: 01 MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM.

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

Packung: 01 007 10 mL E

Gültig bis: 27. April 2008

**01 Migros Kloostergarten Erkältungstee Gregorius, geschnittene Kräuter**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: **56052** Verkaufskategorie: **E** Index: 03.99.0. 08.04.2003

Zusammensetzung: 01 THYMI HERBA 30 %, SAMBUCI FLOS 20 %, TILIAE FLOS 20 %, ANISI FRUCTUS 5 %, RUBI FRUTICOSI FOLIUM 5 %, FOENICULI AMARI FRUCTUS 5 %, CYNOSBATI FRUCTUS 5 %, SERPYLLI HERBA 5 %, LIQUIRITIAE RADIX 5 % pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Schweisstreibend

Packung: 01 021 20 x 1,5 g E

Gültig bis: 07. April 2008

**01 Naltrexin, Tabletten**

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **56109** Verkaufskategorie: **A** Index: 15.01.1. 22.04.2003

Zusammensetzung: 01 NALTREXONI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Opiat-Antagonist zur Entwöhnung

Packung: 01 002 28 Filmtabletten A

Gültig bis: 21. April 2008

**01 Opatanol, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **56175** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.06.2. 29.04.2003

Zusammensetzung: 01 OLOPATADINUM 1 mg ut OLOPATADINI HYDROCHLORIDUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allergische Konjunktivitis

Packungen: 01 002 5 mL B

004 3 x 5 mL B

Bemerkung: Olopatadinum = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 28. April 2008



**01 Passiflore Boiron, gélules**

Sérolab SA, Chemin de la Vulliette 4, 1000 Lausanne

N° AMM: <b>54717</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	30.04.2003
Composition:	01 PASSIFLORAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 77 mg, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	En cas de nervosité		
Conditionnement:	01 016	50 gélules	D
Valable jusqu'au:	29 avril 2008		

**01 Penicillin «Grünenthal» 1 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung Lösung i.v./i.m.**  
**02 Penicillin «Grünenthal» 10 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung Lösung i.v./i.m.**

Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>56271</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.2.	07.04.2003
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO SICCA: BENZYL PENICILLINUM 1 Mio U.I. ut BENZYL PENICILLINUM NATRICUM 599 mg pro VITRO.		
	02 PRAEPARATIO SICCA: BENZYL PENICILLINUM 10 Mio U.I. ut BENZYL PENICILLINUM NATRICUM 5.762 g et BENZYL PENICILLINUM KALICUM 236 mg pro VITRO.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 002	10 Injektionsflasche(n)	A
	02 004	5 Injektionsflasche(n)	A
Gültig bis:	06. April 2008		

**01 Zorotop, Kapseln**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>56697</b>	Verkaufskategorien: <b>C, B</b>	Index: 04.09.0.	11.04.2003
Zusammensetzung:	01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Antidiarrhoikum		
Packungen:	01 006	20 Kapseln	C
	010	60 Kapseln	B
Gültig bis:	10. April 2008		

**01 cipro-basan 250, Filmtabletten**

**02 cipro-basan 500, Filmtabletten**

**03 cipro-basan 750, Filmtabletten**

Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

---

Zul.-Nr.: **56174**                      Verkaufskategorie: **A**                      Index: 08.01.8.                      15.04.2003

---

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

Anwendung:                      Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	10 Filmtabletten	A
	003	20 Filmtabletten	A
	005	100 Filmtabletten	A
	02 007	10 Filmtabletten	A
	009	20 Filmtabletten	A
	011	100 Filmtabletten	A
	03 013	20 Filmtabletten	A

Gültig bis:                      14. April 2008

---

## Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

**01 Vaniqa, Crème**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

---

Zul.-Nr.: <b>55658</b>	Verkaufskategorien:	Index: 10.99.0.	15.04.2003
------------------------	---------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 EFLORNITHINUM 115 mg ut EFLORNITHINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hirsutismus im Gesicht bei Frauen

Packung:

Bemerkungen: Exportspezialität EFLORNITHINUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 14. April 2008

---

**Neuzulassungen der Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte  
Nouvelles autorisation des produits vaccins et des produits sanguins**

**01 Florosan eco natura, Kapseln**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8023 Zürich

Zul.-Nr. 55836	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	05.02.2003
Zusammensetzung	1 Kapsel enthält: Wirkstoff: Saccharomyces boulardii 250 mg; Hilfsstoffe: Gelatine, Titandioxid (E171)		
Indikation/Anw.:	Behandlung von Durchfallserkrankungen, Vorbeugung und Therapie von antibiotikabedingten Diarrhöen		
Packungen:	01 001	10 Kapseln	D
	002	20 Kapseln	D
Gültig bis:	04.02.2008		

**01 Albumin Human Octapharma 5%, Infusionslösung**

**02 Albumin Human Octapharma 20%, Infusionslösung**

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen

Zul.-Nr. 55536	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.10	11.03.2003
Zusammensetzung:	01 Albumin vom Menschen: 50g, Wasser für Injektionszwecke ad 1000 ml Hilfsstoffe: Natrium, Kalium, N-Acetyl-DL-tryptophan, Caprylsäure		
	02 Albumin vom Menschen: 200g, Wasser für Injektionszwecke ad 1000 ml Hilfsstoffe: Natrium, Kalium, N-Acetyl-DL-tryptophan, Caprylsäure		
Indikation/Anw.:	Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumen-defizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist		
Packungen:	01 001	100 ml	B
	002	250 ml	B
	02 011	50 ml	B
	012	100 ml	B
Gültig bis:	11.3.2008		

**01 Quixil, Fibrin-Kleber**

Maras AG, Alte Steinhauserstrasse 19, 6330 Cham

Zul.-Nr. 55968	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.10	30.04.2003
Zusammensetzung:	Komponente 1 (Fibrinogenkonzentrat) Wirkstoff: Fibrinogen 40-60 mg/ml; Hilfsstoffe: Tranexamsäure, Argininhydrochlorid, Glycin		
	Komponente 2 (Thrombin-Zubereitung) Wirkstoffe: Thrombin 1000 IE/ml, Calciumchlorid 5.6-6.2 mg/ml, Hilfsstoffe: Albumin, Mannitol		
Indikation/Anw.:	Erreichung von Hämostase in der Chirurgie (Leberchirurgie, orthopädische Eingriffe) in Verbindung mit konventionellen Methoden		
Packungen:	01 001	1 ml Komponente 1 + 1 ml Komponente 2 inklusive Applikator-Set	B
	002	2 ml Komponente 1 + 2 ml Komponente 2 inklusive Applikator-Set	B
	003	5 ml Komponente 1 + 5 ml Komponente 2 inklusive Applikator-Set	B
Gültig bis:	29.04.2008		

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 01 Accuretic 10/12,5, Filmtabletten

### 03 Accuretic 20/12,5, Filmtabletten

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **51946** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 10.04.2003

Zusammensetzung: 01 QUINAPRILUM 10 mg ut QUINAPRILI HYDROCHLORIDUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 QUINAPRILUM 20 mg ut QUINAPRILI HYDROCHLORIDUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 014	30 Filmtabletten	B
	022	100 Filmtabletten	B
	03 057	30 Filmtabletten	B
	065	100 Filmtabletten	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

### 02 Akiltropic baume, nouvelle formule

Saag SA Akileine, Clos de la Fonderie 2, 1227 Carouge

N° AMM: **23942** Catégorie de remise: **D** Index: 10.09.4. 15.04.2003

Composition: 02 ACIDUM UNDECYLENICUM 53.9 mg, ZINCI UNDECYLENAS 53.9 mg, DEXTROCAMPORA 17.4 mg, LEVOMENTHOLUM 7.2 mg, ARNICAE TINCTURA 15.3 mg, HIPPOCASTANI TINCTURA 10 mg, LAURILSULFAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Mycoses et transpiration excessive des pieds

Conditionnement: 02 046 50 mL D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

### 01 Akneroxid 5, Gel

Boots Healthcare (Switzerland)AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **44352** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.02.0. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 BENZOYLIS PEROXIDUM 50 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Akne vulgaris

Packung: 01 028 50 g C

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Aldomet 250, Tabletten**

**02 Aldomet 500, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **28080** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 25.04.2003

Zusammensetzung: 01 METHYLDOPUM ANHYDRICUM 250 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 METHYLDOPUM ANHYDRICUM 500 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 018 30 Tabletten B  
026 100 Tabletten B  
02 042 20 Tabletten B  
050 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Algifor forte, comprimés filmés**

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

N° AMM: **54623** \* Catégorie de remise: **C** Index: 07.10.1. 25.04.2003

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

\* Indication: Antiphlogistique, Analgésique, Antipyretique

\* Conditionnement: 01 062 10 comprimés filmés C

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.12.2001 (auparavant spécialité d'exportation, mode de remise B)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

**01 Alka-Seltzer, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **08671** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.01.1. 10.04.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 324 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: 01 036 20 Brausetabletten D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Amsidyl, Infusionspräparat**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **48299** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 16.04.2003

Zusammensetzung: 01 AMSACRINUM 85 mg, N,N-DIMETHYLACETAMIDUM, ad SOLUTIONEM pro 1.7 mL, DILUENS: ACIDUM L-LACTICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 13.5 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: 01 6 Ampullen + 6 Durchstechflaschen  
016 6 Ampullenpaar(e) A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Anafranil 10, Dragées****02 Anafranil 25, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **32934** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 09.04.2003Zusammensetzung: 01 CLOMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 CLOMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 013	30 Dragées	B
	021	200 Dragées	B
	02 056	30 Dragées	B
	064	200 Dragées	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Anafranil SR 75, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **44815** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 09.04.2003

Zusammensetzung: 01 CLOMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 044	20 Divitabs	B
	052	100 Divitabs	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Anafranil, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **32935** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 09.04.2003

Zusammensetzung: 01 CLOMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Antidepressivum

\* Packung: 01 028 10 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Anal-Gen, Lotion**

\* PSORIMED AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden

Zul.-Nr.: **45515** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.09.1. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA 940 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Hämorrhoiden

Packungen:	01 036	100 mL	D
	052	25 mL	D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.03.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

- 01 Aranesp 10 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 02 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 03 Aranesp 20 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 04 Aranesp 30 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 05 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 06 Aranesp 50 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 07 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 08 Aranesp 80 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 09 Aranesp 100 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 10 Aranesp 150 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 11 Aranesp 300 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
- 12 Aranesp 500 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze

Amgen Switzerland AG, Alpenquai 30, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: **55725**                      Verkaufskategorie: **A**                      Index: 06.07.3.                      17.04.2003

Zusammensetzung:

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

Anwendung:                      Stimulierung der Erythropoese

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



08 030	1 Fertigspritze(n)	A
032	4 Fertigspritze(n)	A
09 034	1 Fertigspritze(n)	A
036	4 Fertigspritze(n)	A
10 038	1 Fertigspritze(n)	A
040	4 Fertigspritze(n)	A
11 042	1 Fertigspritze(n)	A
044	4 Fertigspritze(n)	A
12 046	1 Fertigspritze(n)	A
048	4 Fertigspritze(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.09.2002  
 Neue Dosierung 500 Mikrogramm pro 1 mL  
 Gültig bis: 13. September 2007

**02 Arcalion 200, dragées**

Servier (Suisse) SA, 21, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **40034**      Catégorie de remise: **B**      Index: 01.99.0.      22.04.2003

Composition: 02 SULBUTIAMINUM 200 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 Indication: Traitement symptomatique et adjuvant des asthénies fonctionnelles  
 Conditionnement: 02 021      20 dragées      B  
 \* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

- 01 Aspégic Baby, poudre en sachets**
- 02 Aspégic 250, poudre en sachets**
- 03 Aspégic 500, poudre en sachets**
- 04 Aspégic 1000, poudre en sachets**

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

N° AMM: **38133**      Modes de vente: **D, B**      Index: 01.01.1.      15.04.2003

Composition: 01 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 180 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 100 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 02 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 450 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 250 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 03 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 900 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 500 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 04 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 1.8 g corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 1 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 Indication: Analgésique, antipyrétique  
 Conditionnements: 01 020      20 sachets      D  
                                  055      100 sachets      B  
                                  02 039      20 sachets      D  
                                  03 012      20 sachets      D  
                                  04 047      20 sachets      B  
 \* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Bactrim forte, Lacktabletten**

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

Zul.-Nr.: **48306** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 SULFAMETHOXAZOLUM 800 mg, TRIMETHOPRIMUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 020 10 Lacktabletten A  
 039 20 Lacktabletten A  
 047 50 Lacktabletten A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Bactrim, Lösung zur i.v. Infusion**

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

Zul.-Nr.: **37887** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 SULFAMETHOXAZOLUM 400 mg, TRIMETHOPRIMUM 80 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ETHANOLUM, ETHANOLAMINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 056 10 Ampulle(n) A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Bactrim, Sirup für Kinder**

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

Zul.-Nr.: **35263** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 11.04.2003

Zusammensetzung: 02 SULFAMETHOXAZOLUM 200 mg, TRIMETHOPRIMUM 40 mg, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 02 039 100 mL A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Bactrim, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **34762** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 11.04.2003

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packung: 01 015 20 Tabletten A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Beloc Zok 50 mg, Retardtabletten**  
**02 Beloc Zok 100 mg, Retardtabletten**  
**03 Beloc Zok 200 mg, Retardtabletten**  
**04 Beloc Zok 25 mg, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **52110** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 23.04.2003

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 47.5 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 95 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 190 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 23.75 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen:	01 130	30 Retardtabletten	B
	149	100 Retardtabletten	B
	02 041	30 Retardtabletten	B
	076	100 Retardtabletten	B
	03 084	30 Retardtabletten	B
	106	100 Retardtabletten	B
	04 157	30 Retardtabletten	B
	165	100 Retardtabletten	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Benzac 5, Gel**  
**02 Benzac 10, Gel**

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **45185** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.02.0. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 BENZOYLIS PEROXIDUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.  
 02 BENZOYLIS PEROXIDUM 100 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Akne vulgaris

Packungen:	01 028	60 g	C
	02 036	60 g	C

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Beta-Adalat, Kapseln**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **48636** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 07.04.2003

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 20 mg, ATENOLOLUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypertonie, Angina pectoris

Packungen:	01 012	28 Kapseln	B
	020	98 Kapseln	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Betaferon, Lyophilisat**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **53225** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.99.0. 01.04.2003

\* Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM beta-1b ADNr 9.6 Mio U.I., ALBUMINUM HUMANUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDUM 0.54%g/v, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.2 mL, SOLUTIO RECONSTITUTA 1 mL corresp. INTERFERONUM beta-1b ADNr 8 Mio U.I..

Anwendung: Multiple Sklerose

Packung: 02 15 Stechamp.Betaferon/15 Fertigspritzen solv.  
039 1 Kombipackung(en) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.12.1999 Änderung der Zusammensetzung (Hilfsstoffe)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Brinerdin, Dragées**

**02 Brinerdin mite, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **34313** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.04.2003

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOCRISTINUM 0.5 mg ut DIHYDROERGOCRISTINI MESILAS, CLOPAMIDUM 5 mg, RESERPINUM 0.1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 DIHYDROERGOCRISTINUM 0.35 mg ut DIHYDROERGOCRISTINI MESILAS, CLOPAMIDUM 2.5 mg, RESERPINUM 50 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 040 100 Dragées B

02 067 100 Dragées B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**03 Bronchofluid N pour enfants, gouttes**

**04 Bronchofluid N pour adultes, gouttes**

DP-Medica SA, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg

N° AMM: **39290** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 17.04.2003

Composition: 03 GUAIFENESINUM 100 mg, DROSERAE EXTRACTUM LIQUIDUM 8 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 30 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM LIQUIDUM 15 mg, POLYGALAE EXTRACTUM LIQUIDUM 10 mg, THYMI EXTRACTUM LIQUIDUM NORMALIUM 100 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.4 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 37 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 55 % V/V.

04 GUAIFENESINUM 150 mg, DROSERAE EXTRACTUM LIQUIDUM 12 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 50 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM LIQUIDUM 15 mg, POLYGALAE EXTRACTUM LIQUIDUM 15 mg, THYMI EXTRACTUM LIQUIDUM NORMALIUM 150 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.5 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 37 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 55 % V/V.

Indication: Expectorant

Conditionnements: 03 030 15 mL D

04 049 15 mL D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**02 Bronchofluid N pour nourrissons, gouttes**

DP-Medica SA, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg

N° AMM: **39289**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.02.0.      17.04.2003

Composition: 02 GUAIFENESINUM 50 mg, DROSERAE EXTRACTUM LIQUIDUM 4 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 10 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM LIQUIDUM 15 mg, POLYGALAE EXTRACTUM LIQUIDUM 6 mg, THYMI EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 70 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.2 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 37 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 55 % V/V.

Indication: Expectorant

Conditionnement: 02 024      15 mL      C

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**02 Brufen 600 mg, Filmtabletten****03 Brufen 200 mg, Filmtabletten****04 Brufen 400 mg, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **45031**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.10.1.      17.04.2003

Zusammensetzung: 02 IBUPROFENUM 600 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
03 IBUPROFENUM 200 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
04 IBUPROFENUM 400 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum

Packungen: 02 047      20 Filmtabletten      B  
055      100 Filmtabletten      B  
03 063      30 Filmtabletten      B  
071      100 Filmtabletten      B  
04 098      20 Filmtabletten      B  
101      50 Filmtabletten      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Brufen retard, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **50072**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.10.1.      17.04.2003

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum

Packungen: 01 010      20 Filmtabletten      B  
029      50 Filmtabletten      B  
037      100 Filmtabletten      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Brufen, Brausegranulat**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **49669** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 600 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum

Packungen: 01 011 20 Sachets B  
038 50 Sachets B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Bupivacain Sintetica 0,25 %, soluzione iniettabile**

**02 Bupivacain Sintetica 0,5 %, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

UICM-No.: **48351** Modo di vendita: **B** Index: 01.02.2. UICM, 10.04.2003

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

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

Indicazione: Anestetico locale iniettabile

Confezioni: 01 018 10 x 5 mL fiale B  
026 10 x 20 mL flacone(i) B  
050 5 x 20 mL fiale B  
069 50 x 20 mL fiale B  
02 034 10 x 5 mL fiale B  
042 10 x 20 mL flacone(i) B  
077 5 x 20 mL fiale B  
085 50 x 20 mL fiale B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**01 Buspar 5 mg, Tabletten**

**02 Buspar 10 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **46737** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 15.04.2003

Zusammensetzung: 01 BUSPIRONI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 BUSPIRONI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolytikum

Packungen: 01 016 30 Tabletten B  
02 024 30 Tabletten B  
032 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**03 C-Tron Calcium, Kautabletten**

\* PSORIMED AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden

Zul.-Nr.: **31034** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.52 01.04.2003

Zusammensetzung: 03 ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, partim ut NATRII ASCORBAS, CHOLECALCIFEROLUM 80 U.I., CALCII HYDROGENOPHOSPHAS 340 mg corresp. CALCIUM 100 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Roborans

Packungen: 03 078 24 Kautabletten D  
086 60 Kautabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.10.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Calcium D Sauter, dragées**

\* Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° AMM: **11879** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.51 10.04.2003

Composition: 01 ERGOCALCIFEROLUM 250 U.I., ACIDUM ASCORBICUM 20 mg, CALCII GLUCONAS 100 mg, CALCII LACTAS PENTAHYDRICUS 25 mg, CALCII HYDROGENOPHOSPHAS ANHYDRICUS 375 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Préparation à base de calcium avec vitamines C et D

Conditionnements: 01 012 50 dragées D  
020 250 dragées D

\* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 22.09.1998 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2003

**\* 01 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Instant-Pulver mit Zitronenaroma****02 Calcium-Sandoz D3 ff 1000/880, Instant-Pulver mit Zitronenaroma**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53628** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.51 30.04.2003

Zusammensetzung: 01 CHOLECALCIFEROLUM 440 U.I., CALCII CARBONAS 1.25 g, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

02 CHOLECALCIFEROLUM 880 U.I., CALCII CARBONAS 2.5 g, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen: 01 060 30 Sachets D  
079 90 Sachets D  
02 095 30 Sachets D  
109 90 Sachets DBemerkungen: Früher: Cal-De 3f/ff, Instant-Pulver  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**\* 01 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Kautabletten mit Aprikosenaroma**

**02 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Kautabletten mit Orangenaroma**

**03 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Kautabletten mit Brombeeraroma**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55760** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.51 30.04.2003

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

02 CALCII CARBONAS 1.25 g corresp. CALCIUM 500 mg, CHOLECALCIFEROLUM 440 U.I., ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CALCII CARBONAS 1.25 g corresp. CALCIUM 500 mg, CHOLECALCIFEROLUM 440 U.I., ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

\* Packungen:

01 019	20 Kautabletten	D
023	60 Kautabletten	D
025	120 Kautabletten	D
02 007	20 Kautabletten	D
013	120 Kautabletten	D
017	60 Kautabletten	D
03 003	120 Kautabletten	D
009	20 Kautabletten	D
015	60 Kautabletten	D

Bemerkungen: Früher: Cal-De 3f, Kautabletten Aprikosenaroma: zusätzliche Packungsgrösse Neue Aromen (Orangen- und Brombeeraroma)

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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

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

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **36988** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.2. 10.04.2003

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

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

Anwendung: Lokalanästheticum

Packungen:

01 Glasampullen		
053	5 x 5 mL	B
01 Luerfit-Ampullen		
126	10 x 5 mL	B
142	5 x 20 mL	B
02 Glasampullen		
088	5 x 5 mL	B
02 Luerfit-Ampullen		
169	10 x 5 mL	B
185	5 x 20 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007



**01 Carbostesin 0,5 % hyperbar, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **45590** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.2. 24.04.2003

Zusammensetzung: 01 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 80 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

Packungen: 01 Glasampullen

046 5 x 4 mL B

054 25 x 4 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **33998** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.2. 10.04.2003

Zusammensetzung: 01 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 2.5 mg, ADRENALINUM 5 ug ut ADRENALINI TARTRAS, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, ADRENALINUM 5 ug ut ADRENALINI TARTRAS, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

Packungen: 01 023 5 x 20 mL Stechampulle(n) B

074 50 x 5 mL Ampulle(n) B

02 058 5 x 20 mL Stechampulle(n) B

090 50 x 5 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ceyloc Ella, Vaginal Ovula**

\* Lamprecht AG, Althardstrasse 246, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **41215** Verkaufskategorie: **D** Index: 09.02.2. 11.04.2003

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

Anwendung: Lokales Kontrazeptivum

Packung: 01 011 12 Stück D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 04. Dezember 2007

**\* 01 Chlorophyll, confetti**

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

UICM-No.: **16179**      Modo di vendita: **D**      Index: 12.99.0.      UICM, 16.04.2003

Composizione: 01 CHLOROPHYLLINUM MAGNESICUM et NATRICUM 20 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, SACCHARUM, COLOR.: E 104, E 131, E 151, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 Indicazione: desodorante in caso di odori corporei  
 Confezioni: 01 043      50 confetti      D  
                   051      250 confetti      D  
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.10.2001 cambiamento della detentrica dell'omologazione primo: Chlorophyll Berna, Dragées  
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

**01 Climara 50, Transdermales Therapeutisches System**  
**02 Climara 100, Transdermales Therapeutisches System**  
**04 Climara 25, Transdermales Therapeutisches System**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **53068**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.08.2.      09.04.2003

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 3.75 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 12.5 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.  
 02 ESTRADIOLUM 7.5 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 25 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.  
 04 ESTRADIOLUM 1.97 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 6.5 cm2 cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.  
 Anwendung: Klimakterische Ausfallerscheinungen; Prophylaxe der postmenopausalen Osteoporose  
 \* Packungen: 01 014      4 Systeme      B  
                   030      12 Systeme      B  
                   02 022      4 Systeme      B  
                   049      12 Systeme      B  
                   04 073      4 Systeme      B  
                   081      12 Systeme      B  
 \* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.08.2000  
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Cliniderm, Abrasiv-Crème**

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

Zul.-Nr.: **44021**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 10.02.0.      01.04.2003

Zusammensetzung: 01 POLYETHYLENUM 260 mg, ACIDUM SALICYLICUM 15 mg, DETERGENTIA, LAURILSULFAS, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Anwendung: Abrasivreinigung der Aknehaut  
 Packung: 01 013      60 g      D  
 \* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Concor 5, Lacktabletten****02 Concor 10, Lacktabletten****03 Concor 2,5 mg, Lacktabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **47311** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 14.04.2003

Zusammensetzung: 01 BISOPROLOLI FUMARAS (2:1) 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 BISOPROLOLI FUMARAS (2:1) 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 BISOPROLOLI FUMARAS (2:1) 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

* Packungen:	01 012	30 Tabletten	B
	020	100 Tabletten	B
	02 039	30 Tabletten	B
	047	100 Tabletten	B
	03 055	30 Lacktabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**04 Convulex 150, Kapseln****05 Convulex 300, Kapseln****06 Convulex 500, Kapseln**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **40410** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.07.1. 09.04.2003

Zusammensetzung: 04 ACIDUM VALPROICUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 05 ACIDUM VALPROICUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 06 ACIDUM VALPROICUM 500 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiepilepticum

Packungen:	04 058	100 Kapseln	B
	05 066	100 Kapseln	B
	06 074	60 Kapseln	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Convulex, Sirup**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **43615** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.07.1. 09.04.2003

\* Zusammensetzung: 02 NATRII VALPROAS 50 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 218, E 216, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antiepilepticum

Packung:	02 025	300 mL	B
----------	--------	--------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Cordarone, comprimés**

**02 Cordarone mite, comprimés**

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

N° AMM: **33393**      Catégorie de remise: **B**      Index: 02.02.0.      16.04.2003

Composition:      01 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
                          02 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Antiarythmique

Conditionnements:      01 016                      20 comprimés                      B  
    024                      60 comprimés                      B  
    02 059                      60 comprimés                      B

\* Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Cordarone, solution injectable**

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

N° AMM: **41060**      Catégorie de remise: **B**      Index: 02.02.0.      25.04.2003

Composition:      01 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 50 mg, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 20 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication:      Antiarythmique

Conditionnement:      01 018                      6 ampoule(s)                      B

\* Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**02 Crinone 8 %, Vaginalgel**

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

Zul.-Nr.: **53479**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.08.3.      23.04.2003

Zusammensetzung:      02 PROGESTERONUM 90 mg, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad GELATUM pro DOSI 1.125 g.

Anwendung:      Vaginalgel zur Behandlung von Progesterondefiziten

Packungen:      02 Applikatoren  
                                  022                      6 x 1.125 g                      B  
                                  030                      15 x 1.125 g                      B

Bemerkungen:      Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis:      31. Dezember 2005

**01 Deanxit, Dragées**

Lundbeck (Schweiz) AG, Cherstrasse 4, 8152 Opfikon-Glattbrugg

Zul.-Nr.: **35859**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 01.05.0.      07.04.2003

Zusammensetzung:      01 FLUPENTIXOLUM 0.5 mg ut FLUPENTIXOLI DIHYDROCHLORIDUM, MELITRACENUM 10 mg ut MELITRACENI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung:      Psychopharmakon

Packungen:      01 012                      30 Dragées                      B  
                                  039                      100 Dragées                      B

\* Gültig bis:      31. Dezember 2007

**01 Deroxat, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **51188** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 14.04.2003

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

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 012	14 Filmtabletten	B
	020	28 Filmtabletten	B
	039	98 Filmtabletten	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Dinacode N, Dragées**

Ridupharm GmbH, Emil Frey-Strasse 99, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **40912** Verkaufskategorie: **C** Index: 03.03.1. 15.04.2003

Zusammensetzung: 01 CODEINUM 10 mg, NATRII BENZOAS 50 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Husten

Packung:	01 010	30 Dragées	C
----------	--------	------------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Dinacode N, Sirup für Erwachsene**

Ridupharm GmbH, Emil Frey-Strasse 99, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **40913** Verkaufskategorie: **C** Index: 03.03.1. 15.04.2003

Zusammensetzung: 01 CODEINUM 5.9 mg, NATRII BENZOAS 89 mg, THYMI TINCTURA 177 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM pro SIRUPO 236 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 4 % V/V.

Anwendung: Husten

Packung:	01 017	180 mL	C
----------	--------	--------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Diuresal, soluzione iniettabile**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

UICM-No.: **40213** Modo di vendita: **B** Index: 05.01.0. UICM, 02.04.2003

Composizione: 01 FUROSEMIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Indicazione: Diuretico

Confezioni:	01 015	10 fiale	B
	023	100 fiale	B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**01 Dobutrex, concentré pour perfusions**

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

N° AMM: **45687**      Catégorie de remise: **B**      Index: 02.05.2.      23.04.2003

Composition: 01 DOBUTAMINUM 250 mg ut DOBUTAMINI HYDROCHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 4.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.  
 Indication: Défaillance cardiaque dans l'insuffisance cardiaque aiguë nécessitant une stimulation inotrope  
 Conditionnement: 01 015      1 ampoule(s)      B  
 \* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Dormicum Roche 5 mg/1 mL, Injektionslösung**

**02 Dormicum Roche 5 mg/5 mL, Injektionslösung**

**03 Dormicum Roche 50 mg/10 mL, Injektionslösung**

**04 Dormicum Roche 15 mg/3 mL, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **44448**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 01.03.1.      25.04.2003

Zusammensetzung: 01 MIDAZOLAMUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 MIDAZOLAMUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
 03 MIDAZOLAMUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
 04 MIDAZOLAMUM 15 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Anwendung: Hypnoticum

Packungen: 01 Ampullen  
 025      10 x 1 mL      B  
 02 Ampullen  
 033      10 x 5 mL      B  
 03 Ampullen  
 041      5 x 10 mL      B  
 04 068      5 x 3 mL      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**03 Ecopropfen 600, Filmtabletten**

**04 Ecopropfen 400, Filmtabletten**

Ecosol AG, Hohlstrasse 192, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: **48164**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.10.1.      25.04.2003

Zusammensetzung: 03 IBUPROFENUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 IBUPROFENUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 03 064      20 Filmtabletten      B  
 072      100 Filmtabletten      B  
 04 080      20 Filmtabletten      B  
 099      100 Filmtabletten      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Effacné 5, wässriges Gel**

Cosmetique Active (Suisse) SA, Industriestrasse 9, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **48938** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.02.0. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 BENZOYLIS PEROXIDUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Akne vulgaris

Packung: 01 019 30 g C

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Entumin 40 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **33639** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 22.04.2003

Zusammensetzung: 01 CLOTIAPINUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 015 30 Tabletten B

058 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Fasturtec 1.5 mg / ml, préparation injectable****02 Fasturtec 7.5 mg / 5 ml, préparation injectable**

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

N° AMM: **55789** Catégorie de remise: **A** Index: 07.11.3. 15.04.2003

Composition: 01 PRAEPARATIO SICCA: RASBURICASUM 1.5 mg, NATRII PHOSPHATES, ALANINUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: POLOXAMERUM 188, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PRAEPARATIO SICCA: RASBURICASUM 7.5 mg, NATRII PHOSPHATES, ALANINUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: POLOXAMERUM 188, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Hyperuricémie

\* Conditionnements: 01 Flacons à 1.5 mg et ampoules de solvant à 1 ml

002 3 pièce(s) A

02 Flacon à 7.5 mg et ampoule de solvant à 5 ml

004 1 pièce(s) A

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.04.2002

Nouveau dosage 7.5 mg / 5 ml

Valable jusqu'au: 05 avril 2007

**01 Flector 50 mg, supposte**

**02 Flector 100 mg, supposte**

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

UICM-No.: **53352**      Modo di vendita: **B**      Index: 07.10.1.      UICM, 19.03.2003

Composizione: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.  
02 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indicazione: Antireumatico

Confezioni: 01 014      10 supposte      B  
02 022      10 supposte      B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**01 Flolan 0,5 mg, Lyophilisat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55000**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 02.07.1.      04.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOPROSTENOLUM 0.5 mg ut EPOPROSTENOLUM NATRICUM, MANNITOLUM, GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Anwendung: Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie

\* Packung: 01 001      1 Stechampulle(n)      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002 (Verzicht Sequenz 02)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Fluoro-uracil ICN, Injektionslösung 250 mg/5 mL**

**02 Fluoro-uracil ICN, Injektionslösung 250 mg/10 mL**

**03 Fluoro-uracil ICN, Injektionslösung 500 mg/10 mL**

**04 Fluoro-uracil ICN, Injektionslösung 1000 mg/20 mL**

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **29221**      Verkaufskategorie: **A**      Index: 07.16.1.      17.04.2003

Zusammensetzung: 01 FLUOROURACILUM 250 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
02 FLUOROURACILUM 250 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
03 FLUOROURACILUM 500 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
04 FLUOROURACILUM 1000 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Anwendung: Cytostaticum

\* Packungen: 01 057      5 x 5 mL Ampullenflasche(n)      A  
03 065      5 x 10 mL Ampullenflasche(n)      A  
04 073      5 x 20 mL Ampullenflasche(n)      A  
103      25 x 20 mL Ampullenflasche(n)      A

\* Bemerkungen: Sequenz 02 nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006



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

\* F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° AMM: **53782**      Catégorie de remise: **B**      Index: 01.07.1.      04.04.2003

Composition: 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.

Indication: Antiépileptique

Conditionnements:	01 019	50 comprimés	B
	027	100 comprimés	B
	02 035	50 comprimés	B
	043	100 comprimés	B
	03 051	50 comprimés	B
	078	100 comprimés	B

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

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**02 Gallopas, Tabletten**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **51149**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 04.11.2.      28.04.2003

Zusammensetzung: 02 CHELIDONII EXTRACTUM SICCCUM corresp. ALCALOIDA 4 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Verdauungsstörungen

Packung: 02 025      60 Tabletten      D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ginvapast, Paste**

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

Zul.-Nr.: **27794**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 13.04.0.      14.04.2003

Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 7'900 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 12'000 U.I., CALCII GLUCONAS 100 mg, PROCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, ADEPS LANAEE, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Gingivitiden

Packungen: 01 017      10 g      D

025      25 g      D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Gladem, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **52783** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 24.04.2003

Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 011 10 Tabletten B  
 038 30 Tabletten B  
 046 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Gonal-f 75 U.I.(5.5 ug), Injektionspräparat**

**02 Gonal-f 150 U.I.(11 ug), Injektionspräparat**

**03 Gonal-f 37.5 U.I.(2.8 ug), Injektionspräparat**

**04 Gonal-f 1050 U.I./1.75 mL (77 ug/1.75 mL), Injektionspräparat**

**05 Gonal-f 450 U.I./0.75 mL (33 ug/0.75 mL), Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **52971** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 02.05.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 75 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 150 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 37.5 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 1200 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: ALCOHOL BENZYLICUS 18 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 600 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Induktion d.Ovulation b.anovulatorischen Zuständen;ärztlich assist.Reproduktionsprogr.;Stimulation d.Spermatogenese

Packungen: 01 1 Durchstichflasche Pulver,1 Fertigspritze Lösungsmittel  
 012 1 Set A  
 01 10 Durchstichfl.Pulver, 10 Fertigspritzen Lösungsmittel  
 020 1 Set A  
 01 je 1 Durchstichflasche Pulver und Lösungsmittel  
 122 1 Set A  
 01 je 10 Durchstichflaschen Pulver + Lösungsmittel  
 130 1 Set A  
 02 1 Durchstichflasche Pulver,1 Fertigspritze Lösungsmittel  
 055 1 Set A  
 02 10 Durchstichfl.Pulver, 10 Fertigspritzen Lösungsmittel  
 063 1 Set A  
 02 je 1 Durchstichflasche Pulver und Lösungsmittel  
 149 1 Set A  
 02 je 10 Durchstichflaschen Pulver + Lösungsmittel  
 157 1 Set A

03	1 Durchstichflasche Pulver,1 Fertigspritze Lösungsmittel		
071	1 Set		A
03	10 Durchstichfl.Pulver,10 Fertigspritzen Lösungsmittel		
098	1 Set		A
03	je 1 Durchstichflasche Pulver + Lösungsmittel		
165	1 Set		A
03	je 10 Durchstichflaschen Pulver + Lösungsmittel		
173	1 Set		A
04	1 Durchstichflasche Pulver,1 Fertigspritze Lösungsmittel		
106	1 Set		A
05	1 Durchstichflasche Pulver,1 Fertigspritze Lösungsmittel		
114	1 Set		A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.2001 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

### 01 Gyno-Trosyd, Vaginalovulum

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **45605** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.03.0. 02.04.2003

Zusammensetzung: 01 TIOCONAZOLUM 300 mg, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro OVULO.  
 Anwendung: Vaginalmykosen  
 Packung: 01 019 1 Vaginalzäpfchen B  
 \* Gültig bis: 31. Dezember 2007

### 01 Halothan B.P. Halocarbon, Inhalationsflüssigkeit

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: **44507** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.1. 07.04.2003

Zusammensetzung: 01 HALOTHANUM 999.9 mg, ANTIOX.: THYMOLUM 0.1 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g.  
 Anwendung: Inhalationsnarkoticum  
 Packung: 01 013 250 mL B  
 \* Gültig bis: 31. Dezember 2007

### \* 01 Hirudoid forte, Creme

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

Zul.-Nr.: **39324** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.08.2. 08.04.2003

Zusammensetzung: 01 HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 5 mg e TRACHEA BOVIS corresp. 400 U., AROMATICA, CONSERV.: IMIDAZOLIDINYL-UREUM, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Anwendung: Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch  
 Packungen: 01 032 40 g D  
 040 100 g D  
 Bemerkungen: früher: Hirudoid forte, Salbe  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

**\* 01 Hirudoid, Creme**

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

Zul.-Nr.: **16105** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.08.2. 08.04.2003

Zusammensetzung: 01 HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 3 mg e TRACHEA BOVIS corresp. 250 U., THYMOLUM 1.5 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAEE, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch

Packungen: 01 058 40 g D  
074 100 g D

Bemerkungen: früher: Hirudoid, Salbe  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Humira, Injektionslösung**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **56221** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.15.0. 16.04.2003

Zusammensetzung: 01 ADALIMUMABUM 40 mg, MANNITOLUM, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, NATRII CITRAS, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.8 mL.

Anwendung: Rheumatoide Arthritis

Packungen: 01 1 Fertigspritze zur Selbstinjektion, 1 Alkoholtupfer  
002 1 Fertigspritze(n) B  
01 1 Fertigspritze mit Nadelschutz, 1 Alkoholtupfer  
006 1 Fertigspritze(n) B

\* Bemerkung: ADALIMUMABUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 15. April 2008

**01 Hygroton-Reserpin, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **29157** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 CHLORTALIDONUM 50 mg, RESERPINUM 0.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: 01 049 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Hyperdent, Zahnpasta**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **46484** \* Verkaufskategorie: **E** Index: 13.05.1. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 KALII NITRAS 50 mg, NATRII MONOFLUOROPHOSPHAS 9 mg, LAURILSULFAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Kariesprophylaxe, Desensibilisierung empfindlicher Zahnhäse

Packung: 01 037 75 mL E

Bemerkungen: Änderung Abgabekategorie D > E  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Ipasin, Kapseln**

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **54119** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.98.0. 04.04.2003

Zusammensetzung: 01 CRATAEGI EXTRACTUM SICCUM 500 mg, HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCUM 167 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 01 011 30 Kapseln D

\* Gültig bis: 03. April 2008

**01 Ipcol sine saccharo, polvere**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

UICM-No.: **49632** Modo di vendita: **B** Index: 07.12.0. UICM, 29.04.2003

Composizione: 01 RESINA POLYSTYRENOLOGICA ANIONICA FORTIS 3 g, ASPARTAMUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 4 g.

Indicazione: Ipercolesterolemia

Confezione: 01 30 Bustine doppie  
010 2 x 3 g B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**\* 01 Kafa 250, suppositoires**

**02 Kafa 125, suppositoires**

**03 Kafa 750, suppositoires**

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

N° AMM: **49317**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.1.      29.04.2003

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

Remarque:              (auparavant Democyl 125 / 250 / 750, suppositoires)

\* Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Kemadrin, Tabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **22562**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 01.08.0.      03.04.2003

Zusammensetzung: 01 PROCYCLIDINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:              Morbus Parkinson

Packung:              01 010                      100 Tabletten                      B

\* Gültig bis:              31. Dezember 2007

**02 Keroderm, Wund- und Heilsalbe**

Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **18622**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 10.06.0.      11.04.2003

Zusammensetzung: 02 ETHYLIS ISOLINOLAS 6.5 mg, TRICLOSANUM 2.95 mg, CHOLESTEROLUM 9.86 mg, TITANII DIOXIDUM 19.7 mg, ZINCI OXIDUM 98.5 mg, MORRHUAE OLEUM 49.25 mg, ADEPS LANAЕ, AROMATICA, CONSERV.: DIAZOLIDINYL-UREUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung:              Kleinere Hautschädigungen

Packung:              02 041                      30 g                                      D

\* Gültig bis:              31. Dezember 2007

**01 Klaciped, Kindersuspension****02 Klaciped Forte, Kindersuspension**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51608** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.6. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 CLARITHROMYCINUM 125 mg, MALTODEXTRINUM 286 mg, SACCHARUM 2.75 g, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

02 CLARITHROMYCINUM 250 mg, MALTODEXTRINUM 238 mg, SACCHARUM 2.42 g, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packungen: 01 038 100 mL A

02 054 100 mL A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**03 Kreuzlinger Kloster-Liniment Badro**

\* BADRO Pharma AG, , 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **46890** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 03.04.2003

Zusammensetzung: 03 ACIDUM SALICYLICUM 1.3 g, SYMPHYTI RADICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 15.5 mL, HYPERICI FLORIS RECENTIS MACERATUM OLEOSUM 15.5 mL, IUNIPERI SPIRITUS 21.5 mL, CAMPHORAE SOLUTIO ETHANOLICA 2.1 mL, CALENDULAE TINCTURA 2.1 mL, CITRONELLAE SPIRITUS COMPOSITUS 2.1 mL, SPIRITUS BALSAMICUS 2.1 mL, SPIRITUS VINI GALLICI 2.6 mL, SPIRITUS CARMELITAE 2.1 mL, MENTHAE PIPERITAE SPIRITUS 2.1 mL, LAVANDULAE SPIRITUS 2.1 mL, ROSMARINI SPIRITUS 2.1 mL, FILICIS MARIS HERBAE ALCOHOLATURA 2.1 mL, PETRAE OLEUM 2.1 mL, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 2.1 mL, EUCALYPTI AETHEROLEUM 2.1 mL, LAVANDULAE AETHEROLEUM 2.1 mL, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 2.1 mL, IUNIPERI AETHEROLEUM 2.1 mL, PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 2.1 mL, ROSMARINI AETHEROLEUM 2.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Einreibemittel bei Rheuma

Packungen: 03 035 150 mL D

043 250 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Lescol mite, Kapseln****02 Lescol, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **52370** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.12.0. 22.04.2003

Zusammensetzung: 01 FLUVASTATINUM 20 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 FLUVASTATINUM 40 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie

Packungen: 01 019 28 Kapseln B

027 98 Kapseln B

02 035 28 Kapseln B

043 98 Kapseln B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Limbitrol, Filmtabletten**

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **34711** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 07.04.2003

Zusammensetzung: 01 AMITRIPTYLINUM 12.5 mg ut AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM, CHLORDIAZEPOXIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 038 30 Filmtabletten B  
046 100 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Limbitrol, Kapseln**

**02 Limbitrol F, Kapseln**

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **33354** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 07.04.2003

Zusammensetzung: 01 AMITRIPTYLINUM 12.5 mg ut AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM, CHLORDIAZEPOXIDUM 5 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 AMITRIPTYLINUM 25 mg ut AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM, CHLORDIAZEPOXIDUM 10 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 010 30 Kapseln B  
029 100 Kapseln B

Bemerkung: Seq. 02 = Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Lithiofor, comprimés à action prolongée**

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

N° AMM: **38061** Catégorie de remise: **A** Index: 01.06.0. 14.04.2003

Composition: 01 LITHII SULFAS ANHYDRICUS 660 mg corresp. LITHIUM 12 mmol, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Etats maniaco-dépressifs

Conditionnements: 01 011 30 comprimés A  
038 250 comprimés A

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**02 Lodine 300 mg, Filmtabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **48625** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 24.04.2003

Zusammensetzung: 02 ETODOLACUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen: 02 037 30 Filmtabletten B  
045 100 Filmtabletten B  
053 10 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007



**01 Lodine retard 400 mg, Filmtabletten****02 Lodine retard 600 mg, Filmtabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **51181** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 24.04.2003

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

02 ETODOLACUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen: —

02 026 30 Filmtabletten B

034 100 Filmtabletten B

Bemerkung: Seq.01 Lodine retard 400 mg, Filmtabletten = Exportspezialität

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Logroton retard, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **44917** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 16.04.2003

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

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: 01 025 56 Divitabs B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**\* 01 Lopisol, Brausetabletten**

\* Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **53788** Verkaufskategorie: **C** Index: 04.09.0. 09.04.2003

Zusammensetzung: 01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidiarrhoikum

Packung: 01 025 10 Brausetabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.05.1998 Änderung Zulassungsinhaberin

Früher: Lopimed eco, Brausetabletten

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Lubexyl, Suspension**

Permamed AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **49416** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.02.0. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 BENZOYLIS PEROXIDUM 40 mg, DETERGENTIA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Acne vulgaris

Packung: 01 016 150 mL C

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ludiomil 10 mg, Dragées**

**02 Ludiomil 25 mg, Dragées**

**03 Ludiomil 50 mg, Dragées**

**04 Ludiomil 75 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **37375** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 09.04.2003

Zusammensetzung: 01 MAPROTILINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 MAPROTILINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 MAPROTILINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 MAPROTILINI HYDROCHLORIDUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 012	50 Dragées	B
	02 039	30 Dragées	B
	047	100 Dragées	B
	03 063	30 Dragées	B
	071	100 Dragées	B
	04 101	20 Dragées	B
	128	100 Dragées	B
	136	500 Dragées	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ludiomil, Injektionslösung (i.v.)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **37376** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 09.04.2003

Zusammensetzung: 01 MAPROTILINI MESILAS 25 mg, MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antidepressivum

Packung:	01 035	10 x 5 mL Ampulle(n)	B
----------	--------	----------------------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Luveris 75 IE, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **55430** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 23.04.2003

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

Anwendung: Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel

Packungen: 01 Trockensubstanz + Ampulle mit Lösungsmittel

001	1	Durchstichflasche(n)	A
003	3	Durchstichflasche(n)	A
005	10	Durchstichflasche(n)	A

01 Trockensubstanz + Durchstichflasche mit Lösungsmittel

007	1	Durchstichflasche(n)	A
009	3	Durchstichflasche(n)	A
011	10	Durchstichflasche(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. September 2007

**01 Mavena Biotin 2,5 mg, Tabletten**

\* PSORIMED AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden

Zul.-Nr.: **55540** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.3. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 BIOTINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Biotinpräparat

Packungen: 01 045 90 Tabletten D

059 30 Tabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.03.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Mefoxitin 1 g, Injektionspräparat i.v., i.m.****02 Mefoxitin 2 g, Injektionspräparat i.v.**

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

Zul.-Nr.: **41322** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CEFOXITINUM 1 g ut CEFOXITINUM NATRICUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CEFOXITINUM 2 g ut CEFOXITINUM NATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 020 10 Ampulle(n) A

02 047 10 Ampulle(n) A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Megacillin oral 1,0 mega, Filmtabletten**

**02 Megacillin oral 1,5 mega, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **42022** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.01.22 04.04.2003

Zusammensetzung: 01 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 1 Mio. U.I., SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 1.5 Mio. U.I., SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 012 12 Filmtabletten B  
 039 24 Filmtabletten B  
 055 30 Filmtabletten B  
 02 020 12 Filmtabletten B  
 047 24 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Megacillin oral, Pulver zur Herstellung eines Sirups**

Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **46089** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.01.22 04.04.2003

Zusammensetzung: 02 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 300000 U.I., SACCHARUM 2.6 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 02 030 80 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Mepivacain Sintetica 1 %, soluzione iniettabile**

**02 Mepivacain Sintetica 2 %, single use, soluzione iniettabile**

**03 Mepivacain Sintetica 1 % single use, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

UICM-No.: **48352** Modo di vendita: **B** Index: 01.02.2. UICM, 10.04.2003

Composizione: 01 MEPIVACAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

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

03 MEPIVACAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Anestetico locale iniettabile

Confezioni: 01 014 10 x 50 mL Vial(s) B  
 02 022 10 x 20 mL Vial(s) B  
 03 030 10 x 50 mL Vial(s) B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**01 Meprodiol, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **23851** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.04.1. 08.04.2003

Zusammensetzung: 01 MEPROBAMATUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anxiolyticum

Packungen:	01 016	20 Tabletten	B
	024	100 Tabletten	B
	040	500 Tabletten	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Methadon Streuli, Injektionslösung (s.c., i.m.)**

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

Zul.-Nr.: **34383** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 07.04.2003

Zusammensetzung: 01 METHADONI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Narkotisches Analgetikum

Packungen:	01 014	5 Ampulle(n)	A
	022	10 Ampulle(n)	A
	057	100 Ampulle(n)	A

Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz über Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Methadon Streuli, Suppositorien**

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

Zul.-Nr.: **34384** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 07.04.2003

Zusammensetzung: 01 METHADONI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Narkotisches Analgetikum

Packung:	01 010	10 Suppositorien	A
----------	--------	------------------	---

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

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Methadon Streuli, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **34385** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 07.04.2003

Zusammensetzung: 01 METHADONI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Narkotisches Analgetikum

Packungen:	01 017	20 Tabletten	A
	025	100 Tabletten	A
	041	500 Tabletten	A

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

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Metrodin HP 75 U.I., Injektionspräparat**

**02 Metrodin HP 150 U.I., Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **52171** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 23.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: UROFOLLITROPINUM 75 U.I., LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: UROFOLLITROPINUM 150 U.I., LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L.

Anwendung: Stimulierung der Follikelreifung; Stimulierung der Spermatogenese (zusammen mit HCG)

Packungen:	01 Trockensubstanz + Lösungsmittel		
	016	1 + 1 Ampulle(n)	A
	024	10 + 10 Ampulle(n)	A
	02 Trockensubstanz + Lösungsmittel		
	032	1 + 1 Ampulle(n)	A
	040	10 + 10 Ampulle(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Minalgin, Injektionslösung i.m., i.v.**

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

Zul.-Nr.: <b>14746</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	11.04.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Analgeticum

Packungen:	01 064	10 x 2 mL Ampulle(n)	B
	080	50 x 2 mL Ampulle(n)	B
	099	100 x 2 mL Ampulle(n)	B
	110	10 x 5 mL Ampulle(n)	B
	137	50 x 5 mL Ampulle(n)	B
	145	100 x 5 mL Ampulle(n)	B
	188	5 x 2 ml Ampulle(n)	B
	196	5 x 5 mL Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Minalgin, Suppositorien**

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

Zul.-Nr.: <b>34495</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	11.04.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Analgeticum

Packungen:	01 017	10 Suppositorien	B
	025	50 Suppositorien	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Minalgin, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>14747</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	11.04.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgeticum

Packungen:	01 036	20 Tabletten	B
	044	100 Tabletten	B
	060	500 Tabletten	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Minalgin, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: **34496** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, ANTIOX.: tert.-BUTYLHYDROCHINONUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Analgeticum

Packungen: 01 013 20 mL B  
021 100 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Minocin 100 mg, Filmpillen**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **37230** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.5. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 MINOCYCLINUM 100 mg ut MINOCYCLINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 104, E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packung: 01 022 15 Filmpillen A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Modifast-Crème Vanille, Pulver**

**03 Modifast-Crème Caramel, Pulver**

**04 Modifast-Crème Chocolat, Pulver**

WANDER AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg

Zul.-Nr.: **51856** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.01.3. 10.04.2003

Zusammensetzung: 02 PROTEINA 17.3 g, MATERIA CRASSA 2.3 g, partim ex illa ut ACIDUM LINOLICUM/LINOLENICUM 1.3 g, CARBOHYDRATA 15 g, VITAMINA: RETINOLI ACETAS 1'111 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 67 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 4 mg, PHYTOMENADIONUM 33.3 ug, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 0.53 mg, RIBOFLAVINUM 0.67 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.67 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 6 mg, ACIDUM FOLICUM 133 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 2.7 mg ut CALCII PANTOTHENAS, BIOTINUM 67 ug, ACIDUM ASCORBICUM 25 mg, MINERALIA: NATRIUM 333 mg, KALIUM 667 mg, CALCIUM 560 mg, MAGNESIUM 117 mg, CHLORIDUM 400 mg, PHOSPHORUS 460 mg, FERRUM 6 mg, ZINCUM 5 mg, MANGANUM 1 mg, CUPRUM 0.84 mg, IODUM 50 ug, FLUORIDUM 0.67 mg, CHROMIUM 33 ug, MOLYBDENUM 67 ug, SELENIUM 25 ug, VANILLINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 40 g corresp. 638 kJ.

03 PROTEINA 17.3 g, MATERIA CRASSA 2.6 g, partim ex illa ut ACIDUM LINOLICUM/LINOLENICUM 1.3 g, CARBOHYDRATA 15 g, FIBRAE ALIMENTARIAE 400 mg, VITAMINA: RETINOLI ACETAS 1'111 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 67 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 4 mg, PHYTOMENADIONUM 33.3 ug, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 0.53 mg, RIBOFLAVINUM 0.67 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.67 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 6 mg, ACIDUM FOLICUM 133 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 2.7 mg ut CALCII PANTOTHENAS, BIOTINUM 67 ug, ACIDUM ASCORBICUM 25 mg, MINERALIA: NATRIUM 333 mg, KALIUM 667 mg, CALCIUM 560 mg, MAGNESIUM 117 mg, CHLORIDUM 400 mg, PHOSPHORUS 463 mg, FERRUM 6 mg, ZINCUM 5 mg, MANGANUM 1 mg, CUPRUM 0.84 mg, IODUM 50 ug, FLUORIDUM 0.67 mg, CHROMIUM 33 ug, MOLYBDENUM 67 ug, SELENIUM 25 ug, ASPARTAMUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 40 g corresp. 635 kJ.

04 PROTEINA 17.3 g, MATERIA CRASSA 2.7 g, partim ex illa ut ACIDUM LINOLICUM/LINOLENICUM 1.3 g, CARBOHYDRATA 14.6 g, VITAMINA: RETINOLI ACETAS 1'111 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 67 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 4 mg, PHYTOMENADIONUM 33.3 ug, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 0.53 mg, RIBOFLAVINUM 0.67 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM



0.67 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 6 mg, ACIDUM FOLICUM 133 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 2.7 mg ut CALCII PANTOTHENAS, BIOTINUM 67 ug, ACIDUM ASCORBICUM 25 mg, MINERALIA: NATRIUM 333 mg, KALIUM 667 mg, CALCIUM 560 mg, MAGNESIUM 117 mg, CHLORIDUM 400 mg, PHOSPHORUS 480 mg, FERRUM 6 mg, ZINCUM 5 mg, MANGANUM 1 mg, CUPRUM 0.8 mg, IODUM 50 ug, FLUORIDUM 0.7 mg, CHROMIUM 33 ug, MOLYBDENUM 67 ug, SELENIUM 29 ug, VANILLINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 40 g corresp. 638 kJ.

Anwendung: Schlankheitsdiät  
 Packungen: 02 023 9 Beutel D  
 03 058 9 Beutel D  
 04 066 9 Beutel D  
 \* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Muse 125 ug, Urethrastab**  
**02 Muse 250 ug, Urethrastab**  
**03 Muse 500 ug, Urethrastab**  
**04 Muse 1000 ug, Urethrastab**

\* Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf

Zul.-Nr.: **54525** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.99.0. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 ALPROSTADILUM 125 ug, EXCIPIENS ad GELATUM pro PRAEPARATIONE.  
 02 ALPROSTADILUM 250 ug, EXCIPIENS ad GELATUM pro PRAEPARATIONE.  
 03 ALPROSTADILUM 500 ug, EXCIPIENS ad GELATUM pro PRAEPARATIONE.  
 04 ALPROSTADILUM 1000 ug, EXCIPIENS ad GELATUM pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Erektile Dysfunktion  
 Packungen: 01 028 1x1 Urethrastab B  
 036 6x1 Urethrastab B  
 02 044 1x1 Urethrastab B  
 052 6x1 Urethrastab B  
 03 060 1x1 Urethrastab B  
 079 6x1 Urethrastab B  
 04 087 1x1 Urethrastab B  
 095 6x1 Urethrastab B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Nervifene, liquide**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° AMM: **52138** Catégorie de remise: **B** Index: 01.03.1. 04.04.2003

Composition: 01 CHLORALI HYDRAS 500 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Hypnotique, sédatif

Conditionnements: 01 019 125 mL B  
 027 300 mL B

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Nif-Ten, Kapseln**

**02 Nif-Ten mite, Kapseln**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **48627** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 14.04.2003

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 20 mg, ATENOLOLUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 ATENOLOLUM 25 mg, NIFEDIPINUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 013	30 Kapseln	B
	021	100 Kapseln	B
	02 048	30 Kapseln	B
	056	100 Kapseln	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Nifedipin Helvepharm 10 mg, Dragées**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **48287** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.06.1. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 10 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	01 018	20 Dragées	B
	026	50 Dragées	B
	034	100 Dragées	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Nifedipin Helvepharm 20 mg, Retardkapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **48677** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.06.1. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	01 010	30 Retardkapseln	B
	029	100 Retardkapseln	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Nifedipin Helvepharm 5 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **48480** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.06.1. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	01 012	20 Kapseln	B
	039	100 Kapseln	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Nifedipin-Mepha 10, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49025** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.06.1. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	01 017	50 Kapseln	B
	025	100 Kapseln	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Nifedipin-Mepha 5, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49026** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.06.1. 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packung:	01 013	30 Kapseln	B
----------	--------	------------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**03 Nitronal-A, Infusionslösung**

Lubapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **41632** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 08.04.2003

Zusammensetzung: 03 GLYCEROLI TRINITRAS 1 mg, GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 1 mL.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen:	03 054	10 x 5 mL	B
	062	10 x 10 mL	B
	070	10 x 25 mL	B
	089	1 x 50 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**03 Normison mite 10 mg, Gelatinekapseln****04 Normison 20 mg, Gelatinekapseln**

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **44854** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.03.1. 30.04.2003

\* Zusammensetzung: 03 TEMAZEPAMUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

04 TEMAZEPAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypnoticum

* Packungen:	03 082	30 Kapseln	B
	03 Spitalpackung		
	090	100 Kapseln	B
	04 104	30 Kapseln	B
	04 Spitalpackung		
	112	100 Kapseln	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Novalgin, Injektionslösung i.m., i.v.**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **16950** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Analgeticum

Packungen: 01 025 10 x 2 mL Ampulle(n) B  
068 5 x 5 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Novalgin, Oblong-Tabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **16951** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, SACCHARINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgeticum

Packungen: 01 013 10 Tabletten B  
021 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Novalgin, Suppositorien**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **22101** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 1 g, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Analgeticum

Packung: 01 013 5 Suppositorien B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Novalgin, Tropfen**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **16952** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 METAMIZOLUM NATRICUM 500 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Analgeticum

Packung: 01 028 10 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ovitrelle 250 ug, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **55535** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 23.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CHORIOGONADOTROPINUM ALFA 285 ug, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA pro VITRO 1 mL corresp. CHORIOGONADOTROPINUM ALFA 250 ug/mL in SOLUTIONE recentere RECONSTITUTA.

Anwendung: Induktion der Ovulation

Packungen: 01 Durchstichflasche + Ampulle mit Lösungsmittel

002	1 + 1	Durchstichflasche(n)	A
004	2 + 2	Durchstichflasche(n)	A
006	10 + 10	Durchstichflasche(n)	A

01 Durchstichflasche + Durchstichflasche mit Lösungsmittel

008	1 + 1	Durchstichflasche(n)	A
010	2 + 2	Durchstichflasche(n)	A
012	10 + 10	Durchstichflasche(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.08.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. August 2007

**01 Pamed-C, Brausetabletten**

Permamed AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **49585** Verkaufskategorie: **D** Index: 01.01.2. 24.04.2003

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, ACIDUM ASCORBICUM 300 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

Packung: 01 012 10 Brausetabletten D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Paradentosan-N, liquid**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **52194** Verkaufskategorie: **D** Index: 13.04.0. 16.04.2003

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 9.14 mg, MYRRHAE TINCTURA 34.73 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 13.71 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 9.14 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 68 % V/V.

Anwendung: Mund- und Rachendesinfizienz

\* Packung: 01 024 15 mL D

Bemerkung: Änderung Packungsgrösse, neu 15ml

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Parlodel 5 mg, Kapseln**

**02 Parlodel 10 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **41214** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.08.0. 08.04.2003

Zusammensetzung: 01 BROMOCRIPTINUM 5 mg ut BROMOCRIPTINI MESILAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 BROMOCRIPTINUM 10 mg ut BROMOCRIPTINI MESILAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen: 01 031 100 Kapseln B

02 023 100 Kapseln B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

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

N° AMM: **52006** Catégorie de remise: **C** Index: 03.03.1. 04.04.2003

Composition: 02 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 3 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM pro SIRUPO 26.6 mg, RHOEADOS EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, ANETHOLUM 0.76 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

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**02 Pectocalmine Junior N, sirop**

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

N° AMM: **23874** Catégorie de remise: **C** Index: 03.03.1. 04.04.2003

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

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Pectocalmine, gouttes**

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

N° AMM: **10957** Catégorie de remise: **C** Index: 03.03.1. 11.04.2003

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

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Pectocalmine, sans sucre, sirop**

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

N° AMM: **52005**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      11.04.2003

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

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Pectocalmine, sirop**

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

N° AMM: **12874**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      11.04.2003

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

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Pethidin HCl Amino, Injektionslösung**

Amino AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **13369**      Verkaufskategorie: **A**      Index: 01.01.3.      07.04.2003

Zusammensetzung: 01 PETHIDINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 046      100 Ampulle(n)      A  
054      10 Ampulle(n)      A

Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz für Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Phytopharma Gel de consoude/Wallwurzgel, gel**

Phytopharma SA, , 1666 Grandvillard

N° AMM: **52652**      Catégorie de remise: **D**      Index: 07.10.4.      08.04.2003

Composition: 01 ARNICA MONTANA TM 100 mg, CALENDULA OFFICINALIS TM 200 mg, ECHINACEA PURPUREA TM 100 mg, SYMPHYTUM OFFICINALE TM 300 mg, ETHANOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: En cas de douleurs sourdes

Conditionnements: 01 014      100 mL      D  
022      200 mL      D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Prazine 25 mg, Dragées**  
**02 Prazine 50 mg, Dragées**  
**03 Prazine 100 mg, Dragées**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **23527** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 04.04.2003

Zusammensetzung: 01 PROMAZINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 PROMAZINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 PROMAZINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 014 50 Dragées B  
 02 030 50 Dragées B  
 03 057 50 Dragées B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Proctalgen Lotion**

\* PSORIMED AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden

Zul.-Nr.: **48246** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.09.1. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA 880 mg, DIETHYLAMINI SALICYLAS 70 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Hämorrhoidalbeschwerden, Analfissuren, Rhagaden

Packungen: 01 028 100 mL D  
 044 25 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.03.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003



**01 Profasi 500, Injektionspräparat**  
**02 Profasi 1000, Injektionspräparat**  
**03 Profasi 2000, Injektionspräparat**  
**04 Profasi 5000, Injektionspräparat**  
**05 Profasi 10'000, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **33001**                      Verkaufskategorie: **B**                      Index: 07.08.1.                      23.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 500 U.I. hCG, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 1'000 U.I. hCG, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 2'000 U.I. hCG, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
 04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 5'000 U.I. hCG, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.  
 05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 10'000 U.I. hCG, MAN- NITOLUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

Anwendung: Amenorrhoe, Anovulation, Lutealinsuffizienz; Kryptorchidie, hypogonado- troper Hypogonadismus, med.assist. Prokreation

Packungen: 01 Trockensubstanz + Lösungsmittel  
 010                      3 + 3 Ampulle(n)                      B  
 088                      50 + 50 Ampulle(n)                      B  
 02 Trockensubstanz + Lösungsmittel  
 029                      3 + 3 Ampulle(n)                      B  
 03 Trockensubstanz + Lösungsmittel  
 037                      3 + 3 Ampulle(n)                      B  
 04 Trockensubstanz + Lösungsmittel  
 045                      3 + 3 Ampulle(n)                      B  
 05 Trockensubstanz + Lösungsmittel  
 053                      3 + 3 Ampulle(n)                      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Prostin VR, Infusionskonzentrat**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **45333**                      Verkaufskategorie: **A**                      Index: 02.99.0.                      23.04.2003

Zusammensetzung: 01 ALPROSTADILUM 0.5 mg, ETHANOLUM 789 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zur temporären Oeffnung des Ductus arteriosus bei Neugeborenen mit an- geborenen Herzfehlern

Packung: 01 019                      5 Ampulle(n)                      A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Pruri-med, Hautwaschemulsion**

Permamed AG, Ringstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: **52004** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.01.0. 03.04.2003

Zusammensetzung: 01 DETERGENTIA, DISODIUM UNDECYLENAMIDO MEA-SULFOSUCCINATE 30 mg, POLIDOCANOLUM 600 50 mg, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Reinigung von juckender trockener und/oder kranker Haut

Packungen: 01 012 150 mL D  
020 500 mL D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**\* 01 Pursana Feigensirup mit Sorbitol**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **54285** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.08.12 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM AQUOSUM ex: CARICAE FRUCTUS 5 g, SORBITOLUM 21 g, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 30 mL.

Anwendung: Obstipation

Packung: 01 027 200 mL D

Bemerkungen: Änderung des Präparatenamens; früher: Pursana, Sirup  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Rapidocaina con epinefrina 1%, soluzione iniettabile**

**03 Rapidocaina con epinefrina 2%, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

UICM-No.: **20272** Modo di vendita: **B** Index: 01.02.2. UICM, 10.04.2003

Composizione: 02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, ADRENALINUM 10 ug ut ADRENALINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, ADRENALINUM 12.5 ug ut ADRENALINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Anestetica locale

Confezioni: 02 vials  
457 10 x 20 mL B  
03 vials  
465 10 x 20 mL B

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007



**01 Rebif 22, Fertigspritzen, Injektionslösung**

**02 Rebif 44, Fertigspritzen, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **54810** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.99.0. 23.04.2003

Zusammensetzung: 01 INTERFERONUM beta-1a ADNr 6 Mio U.I., ALBUMINUM HUMANUM, MANNITOLUM, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0,5 mL.

02 INTERFERONUM beta-1a ADNr 12 Mio U.I., ALBUMINUM HUMANUM, MANNITOLUM, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0,5 mL.

Anwendung: Multiple Sklerose

Packungen:	01 016	3 Fertigspritze(n)	B
	024	12 Fertigspritze(n)	B
	02 032	3 Fertigspritze(n)	B
	040	12 Fertigspritze(n)	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Recombinate 250, Lyophilisat**

**02 Recombinate 500, Lyophilisat**

**03 Recombinate 1000, Lyophilisat**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **53627** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.01.1. 03.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 250 U.I., ALBUMINUM HUMANUM, NATRII CHLORIDUM, HISTIDINUM, MACROGOLUM 3350, CALCII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 10 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 500 U.I., ALBUMINUM HUMANUM, NATRII CHLORIDUM, HISTIDINUM, MACROGOLUM 3350, CALCII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 10 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 1000 U.I., ALBUMINUM HUMANUM, NATRII CHLORIDUM, HISTIDINUM, MACROGOLUM 3350, CALCII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 10 mL.

Anwendung: Hämophilie A

* Packungen:	01 080	1 Set	B
	02 099	1 Set	B
	03 102	1 Set	B

Bemerkungen: Der Gerätesatz kann entweder BaxJect oder eine doppelseitige Kanüle enthalten. Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.12.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Remicade, Lyophilisat**

Essex Chemie AG, Tribschenstrasse 11, 6002 Luzern

Zul.-Nr.: **55184** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.15.0. 10.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INFLIXIMABUM 100 mg, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, pro VITRO.

\* Anwendung: Rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn, Morbus Bechterew

Packung: 01 001 1 Durchstichflasche(n) A

Bemerkungen: Bemerkung: neue Indikation> Morbus Bechterew  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.02.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Revalid, capsules**

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

N° AMM: **48981** Catégorie de remise: **D** Index: 10.99.0. 04.04.2003

Composition: 01 DL-METHIONINUM 100 mg, CYSTINUM 50 mg, ACIDUM 4-AMINO BENZOICUM 20 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CALCII PANTOTHENAS 50 mg, MILII EXTRACTUM 50 mg, TRITICI EMBRYONIS EXTRACTUM 50 mg, FAEX MEDICINALIS SICCATA 50 mg, FERRUM 2 mg, ZINCUM 2 mg, CUPRUM 0.5 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Troubles de croissance des cheveux et des ongles

Conditionnements: 01 011 30 capsules D

038 120 capsules D

046 270 capsules D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Rimactan 150 mg, Kapseln****02 Rimactan 300 mg, Kapseln**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **34279** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.02.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 RIFAMPICINUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 RIFAMPICINUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten

Packungen: 01 012 16 Kapseln A

020 80 Kapseln A

02 039 8 Kapseln A

047 40 Kapseln A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Rimactan 2 %, orale Suspension**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **34490** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.02.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 RIFAMPICINUM 100 mg, SACCHARUM 2 g, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTI-OX.: E 223, CONSERV.: E 202, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten

Packung: 01 015 100 mL A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Rimactan 450 mg, Dragées**

**02 Rimactan 600 mg, Dragées**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **38942** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.02.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 RIFAMPICINUM 450 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 RIFAMPICINUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten

Packungen: 01 018 30 Dragées A

02 026 30 Dragées A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Rimactan i.v. 300 mg, Trockenvial + Solvens**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **43719** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.02.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: RIFAMPICINUM 300 mg ut RIFAMPICINUM NATRICUM, CONSERV.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 5 mg pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 5 mL.

Anwendung: Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten

Packung: 01 Trockenvial + Solvensampulle

017 1 + 1 Ampulle(n) A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Saizen (r-hGH) 1.33 mg, Injektionspräparat****02 Saizen (r-hGH) 3.33 mg, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **49744** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.03.1. 23.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM AD INIJECTABILIMUM 1.33 mg, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM AD INIJECTABILIMUM 3.33 mg, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 45 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom und chronischer Niereninsuffizienz beim Kind

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

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.01.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

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

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

Zul.-Nr.: **54567** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.03.1. 23.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 8 mg, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 8 mg, SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz

Packungen:	01 Trockensubstanz + Ampulle Lösungsmittel		
	014	1 Fläschchen	A
	01 Trockensubstanz + Ampullen Lösungsmittel		
	022	5 Fläschchen	A
	03 Trockensubstanz + Ampulle mit Lösungsmittel		
	057	1 Fläschchen	A
	03 Trockensubstanz + Ampullen mit Lösungsmittel		
	065	5 Fläschchen	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.01.2003 Änderung Domizil

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Selobloc 50, compresse filmate**  
**02 Selobloc 100, compresse filmate**  
 Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

UICM-No.: **48939**      Modo di vendita: **B**      Index: 02.03.0.      UICM, 25.04.2003

Composizione:      01 ATENOLOLUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
                          02 ATENOLOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione:      Beta-bloccante

Confezioni:	01 066	30 compresse	B
	074	100 compresse	B
	02 023	30 compresse	B
	031	100 compresse	B

\* Valevole fino al:      31 dicembre 2007

**01 Serophene, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **45524**      Verkaufskategorie: **A**      Index: 07.08.1.      23.04.2003

Zusammensetzung: 01 CLOMIFENI DIHYDROGENOCITRAS 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:      Induktion der Ovulation ohne Vorliegen einer primären hypophysären oder primären ovariellen Insuffizienz

Packungen:	01 019	10 Tabletten	A
	027	5 Tabletten	A

Bemerkungen:      Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis:      31. Dezember 2003

**01 Slow-Trasicor, Divitabs**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **45450**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 02.03.0.      02.04.2003

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung:      Beta-Rezeptorenblocker

Packungen:	01 015	20 Divitabs	B
	023	100 Divitabs	B

\* Gültig bis:      31. Dezember 2007



**02 Squa-med, Shampoo**

Permamed AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **43007** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.04.0. 04.04.2003

\* Zusammensetzung: 02 PYRITHIONUM ZINCICUM 15 mg, DISODIUM UNDECYLENAMIDO MEA-SULFOSUCCINATE 20 mg, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Seborrhoe, Kopfschuppen

Packungen: 02 033 60 mL D  
041 150 mL D

Bemerkungen: Aenderung Hilfsstoffe Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.08.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Stilamin 250 ug, Injektionspräparat****02 Stilamin 3 mg, Injektionspräparat****03 Stilamin 750 ug, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **43307** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.09.0. 23.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATOSTATINUM 250 ug ut SOMATOSTATINI TRIACETAS PENTAHYDRICUS, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATOSTATINUM 3 mg ut SOMATOSTATINI TRIACETAS PENTAHYDRICUS, MANNITOLUM, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATOSTATINUM 750 ug ut SOMATOSTATINI TRIACETAS PENTAHYDRICUS, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

Anwendung: Gastrointestinal-Ulkus mit akuter Hämorrhagie; Adjuvans bei Pankreas- und Intestinal-Fisteln

Packungen: 01 Trockensubstanz + Lösungsmittel  
045 3 + 3 Ampulle(n) A  
02 Trockensubstanz + Lösungsmittel  
029 1 + 1 Ampulle(n) A  
037 5 + 5 Ampulle(n) A  
03 Trockensubstanz + Lösungsmittel  
053 3 + 3 Ampulle(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Surmontil 25 mg, Tabletten**

**02 Surmontil 100 mg, Tabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **28789** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.04.2003

Zusammensetzung: 01 TRIMIPRAMINUM 25 mg ut TRIMIPRAMINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 TRIMIPRAMINUM 100 mg ut TRIMIPRAMINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 017 50 Tabletten B  
068 4 x 50 Tabletten B  
02 033 20 Tabletten B  
041 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Surmontil, Tropfen**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **29479** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.04.2003

Zusammensetzung: 01 TRIMIPRAMINUM 40 mg ut TRIMIPRAMINI MESILAS, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, VANILLINUM, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 40 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 11 % V/V.

Anwendung: Antidepressivum

Packung: 01 011 30 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Symbicort 100/6, Turbuhaler**

**02 Symbicort 200/6, Turbuhaler**

**03 Symbicort 400/12, Turbuhaler**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **55568** Verkaufskategorie: **B** Index: 03.04.3. 15.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 BUDESONIDUM 100 ug pro DOSI, FORMOTEROLI FUMARAS DIHYDRICUS 6 ug pro DOSI, EXCIPIENS ad PULVEREM.

02 BUDESONIDUM 200 ug pro DOSI, FORMOTEROLI FUMARAS DIHYDRICUS 6 ug pro DOSI, EXCIPIENS ad PULVEREM.

03 BUDESONIDUM 400 ug pro DOSI, FORMOTEROLI FUMARAS DIHYDRICUS 12 ug pro DOSI, EXCIPIENS ad PULVEREM.

Anwendung: Antiasthmatikum

Packungen: 01 001 60 Dose(n) B  
003 120 Dose(n) B  
02 005 60 Dose(n) B  
007 120 Dose(n) B  
03 009 60 Dose(n) B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Symmetrel, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **31841** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.08.0. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 AMANTADINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Morbus Parkinson, Grippeprophylaxe

Packung: 01 038 60 Kapseln B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Tilcotil, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **46929** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 TENOXICAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum

Packungen: 01 012 10 Filmtabletten B

020 30 Filmtabletten B

039 100 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Tilcotil, Injektionspräparat i.m. / i.v.**

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

Zul.-Nr.: **48980** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TENOXICAMUM 20 mg, NATRII EDETAS, TROMETAMOLUM, MANNITOLUM, ANTIOX.: E 300 0.4 mg, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2 mL.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packung: 01 023 2 Ampullenflasche(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Tilcotil, Suppositorien**

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

Zul.-Nr.: **47494** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 TENOXICAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum

Packung: 01 028 10 Suppositorien B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007



**01 Trandate, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **41529** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 LABETALOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Anwendung: Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker

Packung: 01 016 5 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Trasicor 40 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **34129** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 02.04.2003

Zusammensetzung: 02 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Betablocker

Packungen: 02 037 40 Tabletten B

045 200 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Trasicor 80, Retarddragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **41923** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 02.04.2003

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 016 40 Retard-Dragées B

024 200 Retard-Dragées B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Truxal 15 mg, Filmtabletten****02 Truxal 50 mg, Filmtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, Cherstrasse 4, 8152 Opfikon-Glattbrugg

Zul.-Nr.: **25873** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 10.04.2003

Zusammensetzung: 01 CHLORPROTHIXENI HYDROCHLORIDUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CHLORPROTHIXENI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 076 50 Filmtabletten B

084 100 Filmtabletten B

02 092 50 Filmtabletten B

106 100 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Truxaletten, Dragées**

Lundbeck (Schweiz) AG, Cherstrasse 4, 8152 Opfikon-Glattbrugg

Zul.-Nr.: **33317**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 01.05.0.      10.04.2003

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

Anwendung: Neurolepticum

Packung: 01 018      50 Dragées      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**\* 01 Tuscalman A, supposte**

**02 Tuscalman B, supposte**

\* Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

UICM-No.: **31900**      Modo di vendita: **D**      Index: 03.03.1.      UICM, 16.04.2003

Composizione: 01 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, GUAIFENESINUM 25 mg, COLOR.: E 120, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, GUAIFENESINUM 50 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indicazione: Tosse

Confezioni: 01 050      10 supposte      D

02 069      10 supposte      D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.10.2001 cambiamento della detentrica dell'omologazione primo: Tuscalman Berna A/B, Suppositorien

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

**\* 01 Tuscalman, gocce**

\* Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

UICM-No.: **35552**      Modo di vendita: **D**      Index: 03.03.1.      UICM, 16.04.2003

Composizione: 01 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, GUAIFENESINUM 100 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corrisp. 40 GUTTAE corrisp. ETHANOLUM 64 % V/V.

Indicazione: Tosse

Confezione: 01 022      20 mL      D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.10.2001 cambiamento della detentrica dell'omologazione primo: Tuscalman Berna, Tropfen

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

**\* 01 Tuscalman, siroppo**

\* Desma Healthcare B.V., Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

UICM-No.:	<b>29223</b>	Modo di vendita:	<b>D</b>	Index:	03.03.1.	UICM,	16.04.2003
Composizione:	01 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, GUAIFENESINUM 100 mg, ALTHAEAE RADICIS EXTRACTUM pro SIRUPO 250 mg, SACCHARUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL corresp. ETHANOLUM 4 % V/V.						
Indicazione:	Tosse						
Confezione:	01 025	120 mL					<b>D</b>
Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.10.2001 cambiamento della detentrica dell'omologazione primo: Tuscalman Berna, Sirup						
Valevole fino al:	31 dicembre 2004						

**01 Ubistesin, Injektionslösung****02 Ubistesin forte, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.:	<b>49589</b>	Verkaufskategorie:	<b>B</b>	Index:	13.01.2.		10.04.2003
Zusammensetzung:	01 ARTICAINI HYDROCHLORIDUM 40 mg, ADRENALINUM 5 ug ut ADRENALINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 221 0.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.						
	02 ARTICAINI HYDROCHLORIDUM 40 mg, ADRENALINUM 10 ug ut ADRENALINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 221 0.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.						
Anwendung:	Lokalanästhetikum der Zahnheilkunde						
Packungen:	01 018	50 Zylinderampulle(n)					<b>B</b>
	02 026	50 Zylinderampulle(n)					<b>B</b>
* Gültig bis:	31. Dezember 2007						

**01 Ubretid, Injektionslösung (i.m.)**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.:	<b>37745</b>	Verkaufskategorie:	<b>B</b>	Index:	01.14.0.		10.04.2003
Zusammensetzung:	01 DISTIGMINI BROMIDUM 0.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.						
Anwendung:	Parasympathomimeticum						
Packung:	01 030	5 Ampulle(n)					<b>B</b>
* Gültig bis:	31. Dezember 2007						

**01 Ubretid, Tabletten**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.:	<b>37746</b>	Verkaufskategorie:	<b>B</b>	Index:	01.14.0.		10.04.2003
Zusammensetzung:	01 DISTIGMINI BROMIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.						
Anwendung:	Parasympathomimeticum						
Packungen:	01 010	20 Tabletten					<b>B</b>
	029	50 Tabletten					<b>B</b>
* Gültig bis:	31. Dezember 2007						

- 02 Xylocain 1%, Injektionslösung**
- 03 Xylocain 2%, Injektionslösung**
- 04 Xylocain 1%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)**
- 05 Xylocain 2%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)**
- 06 Xylocain 0,5%, Injektionslösung (ohne Konservierungsmittel)**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

---

Zul.-Nr.: **14975**                      Verkaufskategorie: **B**                      Index: 01.02.2.                      10.04.2003

---

Zusammensetzung: 02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218  
1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218  
1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SO-  
LUTIONEM pro 1 mL.

05 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SO-  
LUTIONEM pro 1 mL.

06 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SO-  
LUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

Packungen:

02 Stechampulle(n)							
	179	5 x 50 mL	Ampulle(n)				B
03 Stechampulle(n)							
	225	5 x 50 mL	Ampulle(n)				B
04 Luerfit							
	365	5 x 20 mL	Ampulle(n)				B
	403	10 x 5 mL	Ampulle(n)				B
05 Ampulle(n) Glas							
	330	5 x 5 mL	Ampulle(n)				B
05 Luerfit							
	373	5 x 20 mL	Ampulle(n)				B
	411	10 x 5 mL	Ampulle(n)				B
06 Luerfit							
	381	5 x 20 mL	Ampulle(n)				B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

---

**01 Xylocain C02, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

---

Zul.-Nr.: **46428**                      Verkaufskategorie: **B**                      Index: 01.02.2.                      09.04.2003

---

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 17.3 mg ut LIDOCAINUM 20 mg, CARBONEI  
DIOXIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Leitungs-, Epidural-, Kaudal-Anaesthesie

Packung: 01 013                      5 x 20 mL                      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

---



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 Xylocain-Adrenalin 1%, Injektionslösung****03 Xylocain-Adrenalin 2%, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>15038</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	10.04.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, ADRENALINUM 5 ug ut ADRENALINI TARTRAS, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, ADRENALINUM 5 ug ut ADRENALINI TARTRAS, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

Packungen:	02 047	5 x 50 mL Stechampulle(n)	B
------------	--------	---------------------------	---

03 128	5 x 50 mL Stechampulle(n)	B
--------	---------------------------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Zoloft, Tabletten**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52251</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	24.04.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin- Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 028	10 Tabletten	B
------------	--------	--------------	---

036	30 Tabletten	B
-----	--------------	---

044	100 Tabletten	B
-----	---------------	---

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Zoloft, orales Konzentrat**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55391</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	16.04.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 20 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM 22.37 mg, LEVOMENTHOLUM,  
ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 18 % V/V.

\* Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packung:	01 002	60 mL	B
----------	--------	-------	---

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Adevit-Ol ad us.vet., ölige Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **43692** Verkaufskategorie: **B** 04.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 100'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 10'000 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 30 mg, CONSERV.: E 216 1 mg, ANTIOX.: E 320 0.2 mg, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA ad mL.

Anwendung: Mangel an Vitaminen A, D und E bei Rindern, Pferden und Schweinen

Packungen: 01 011 100 mL B  
038 10 x 100 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Adevit-Super ad us.vet., Hydro-emulgierbares Konzentrat**

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

Zul.-Nr.: **43693** Verkaufskategorie: **B** 22.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 500'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 50'000 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 150 mg, ANTIOX.: E 320 0.2 mg, POLYSORBATUM 85, ISOPROPYLIS MYRISTAS ad mL.

Anwendung: Mangel an Vitaminen A, D und E bei Rindern, Schafen, Pferden und Schweinen

Packungen: 01 018 100 mL B  
026 10 x 100 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Baytril 15 mg ad us.vet., Tabletten**  
**02 Baytril 50 mg ad us.vet., Tabletten**  
**03 Baytril 150 mg ad us.vet., Tabletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49683** Verkaufskategorie: **A** 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 ENROFLOXACINUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 ENROFLOXACINUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
03 ENROFLOXACINUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: 01 Bakterielle Infektionen bei Katzen und kleinen Hunden  
02 Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen  
03 Bakterielle Infektionen bei Hunden

Packungen: 01 022 40 Tabletten A  
02 014 20 Tabletten A  
03 030 10 Tabletten A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Baytril 2.5% ad us.vet., Injektionslösung****02 Baytril 10% ad us.vet., Injektionslösung****03 Baytril 5% ad us.vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49681** Verkaufskategorie: **A** 17.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 ENROFLOXACINUM 25 mg, KALII HYDROXIDUM, ALCOHOL BUTYLICUS, AQUA ad INIJECTABILIA qs ad 1 mL.

02 ENROFLOXACINUM 100 mg, KALII HYDROXIDUM, ALCOHOL BUTYLICUS, AQUA ad INIJECTABILIA qs ad 1 mL.

03 ENROFLOXACINUM 50 mg, KALII HYDROXIDUM, ALCOHOL BUTYLICUS, AQUA ad INIJECTABILIA qs ad 1 mL.

Anwendung: 01 Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen  
02 Bakteriell bedingte Infektionen mit spezifischer Indikation bei Kälbern, Rindern, Kühen und Schweinen

03 Bakterielle Infektionen bei Kälbern, Schweinen und Hunden

Packungen: 01 011 50 mL A

02 038 50 mL A

046 100 mL A

03 054 100 mL A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Canipoo ad us.vet., Shampoo**

Pharmalabor Dr. Brandt AG, Bernstrasse 51, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **24343** Verkaufskategorie: **E** 03.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 PYRETHRI EXTRACTUM (25 %m/m) corresp. PYRETHRINA 250 ug, PIPERONYL-BUTOXIDUM 5 mg, TRIETHANOLAMINI LAURILSULFAS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Ektoparasiten bei Hunden

Packungen: 01 022 1000 mL E

030 300 mL E

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Canoderm ad us.vet., Medizinal-Shampoo**

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **49797** Verkaufskategorie: **B** 11.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 BENZOYLIS PEROXIDUM 30 mg, SODIUM LAURETH SULFATE, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Hauterkrankungen bei Hunden

Packung: 01 028 200 g B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ectodex ad us.vet., Shampoo**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **50177** Verkaufskategorie: **B** 16.04.2003

Zusammensetzung: 01 AMITRAZUM 50 mg, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Demodex-Räude und Sarcoptes-Räude bei Hunden

\* Packung: 01 017 50 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.04.2001  
Änderung Indikation und Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Inorgan ad us.vet., Pulver**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **35932** Verkaufskategorie: **A** 24.04.2003

Zusammensetzung: 01 SULFAGUANIDINUM 6 g, TANNINUM 0.5 g, ALUMINII SUBSALICYLAS 23 g, KAOLINUM PON-  
DEROSUM 70 g, SAPONINUM 0.5 g ad PULVEREM pro 100 g.

Anwendung: Antidiarrhoikum für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen

\* Packungen: 01 Beutel  
011 200 g A  
01 Dose  
038 100 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.10.2002  
Änderung Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Neofluid ad us.vet., Suspension**

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **39742** Verkaufskategorie: **A** 22.04.2003

Zusammensetzung: 01 NEOMYCINUM 20 mg ut NEOMYCINI SULFAS, SUCCINYLSULFATHIAZOLUM 96 mg, KAOLI-  
NUM PONDEROSUM 175 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPEN-  
SIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Coliinfektionen bei Ferkeln (Ferkelruhr)

Packung: 01 020 200 mL A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Panolog ad us.vet., Lotion**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **37128** Verkaufskategorie: **B** 11.04.2003

Zusammensetzung: 01 NEOMYCINUM 2.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, NYSTATINUM 100'000 U.I., THIOSTREPTONUM 2'500 U.I., TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 mL.

\* Anwendung: Lokale Infektionen bei Hunden, Katzen und Heimtieren

Packungen:	01 Tube		
	015	7,5 mL	B
	023	15 mL	B
	01 Flasche		
	058	100 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Pixoform ad us. vet., Klauentinktur**

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

Zul.-Nr.: **45424** Verkaufskategorie: **D** 17.04.2003

Zusammensetzung: 01 ABIETINARUM PIX 700 mg, FORMALDEHYDI SOLUTIO (35 per CENTUM) 200 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Klauenerkrankungen bei Wiederkäuern und Schweinen

Packung: 01 014 250 g D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

Alfauna AG, Industriestrasse 3, 4313 Möhlin

Zul.-Nr.: **43734** Verkaufskategorie: **D/Sp** 30.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 CUPRI SULFAS ANHYDRICUS 6.52 mg ut CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS, CUPRI (II) CHLORIDUM ANHYDRICUM 0.173 mg ut CUPRI(II) CHLORIDUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Oodinium bei Zierfischen

Packung: 01 024 50 mL D /Sp

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.04.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005



**01 Utrorale ad us.vet., Emulsion**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **23946** Verkaufskategorie: **B** 17.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 SABINAE AETHEROLEUM ad USUM VETERINARIUM 10 mg, KALII IODIDUM 5 mg, BALSAMUM COPAIVAE 5 mg, STYRAX LIQUIDUS 1 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 25 mg, CONSERV.: E 216, E 218, COLOR.: E 122, E 104, E 131, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Uterinum für Kühe

Packungen:	01 017	250 mL	B
	025	1000 mL	B
	033	3000 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Varicolan N ad us.vet., Salbe**

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

Zul.-Nr.: **45285** Verkaufskategorie: **C** 02.04.2003

\* Zusammensetzung: 01 MESULFENUM 50 mg, ZINCI OXIDUM 100 mg, MORRHUAE OLEUM 225 mg, ANTIOX.: E 320, ADEPS LANAE, AROMATICA: VANILLINUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Euterpocken, Verletzungen, Wunden bei Rindern

Packungen:	01 065	1000 g	C
	073	100 g	C
	081	10 x 100 g	C

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Vetmix Colistin sulfat ad us.vet., concentré médicamenteux**

Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens

N° AMM: **51337** Catégorie de remise: **A** 17.04.2003

Composition: 01 COLISTINI SULFAS 300 MIO U.I., EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Indication: Colibacillose, colientérotoxémie, salmonellose des veaux et des porcs

* Conditionnements:	01 018	1 kg	A
	026	10 kg	A
	034	25 kg	A

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 08.12.2000

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

**01 Calonat, comprimés effervescents**

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

N° AMM: **24272**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.2.      28.04.2003

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:      —

Remarque:      Réservé à l'exportation

\* Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Laspal, poudre en sachets**

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

N° AMM: **48732**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.2.      15.04.2003

Composition:      01 DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 900 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 500 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Indication:      Antipyrétique, antalgique

Conditionnement:      —

Remarque:      autorisé uniquement pour l'exportation

\* Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Nifedipin «Genericon» retard, Filmlipetten**

Medox AG, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln

Zul.-Nr.: **50694**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 02.06.1.      16.04.2003

Zusammensetzung:      01 NIFEDIPINUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung:      Calciumantagonist

Packung:      —

Bemerkung:      Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis:      31. Dezember 2007

**01 Nifedipin «Genericon», Kapseln**

Medox AG, Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln

Zul.-Nr.: **50695**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 02.06.1.      16.04.2003

Zusammensetzung:      01 NIFEDIPINUM 10 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung:      Calciumantagonist

Packung:      —

Bemerkung:      Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis:      31. Dezember 2007



**01 Nytol SM, Caplets**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **52841** Verkaufskategorie: **C** Index: 01.03.1. 30.04.2003

Zusammensetzung: 01 DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypnotikum

\* Packung: —

Bemerkungen: nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.06.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Pergonal 75, Injektionspräparat****02 Pergonal 150, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **31600** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 01.05.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MENOTROPINUM 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MENOTROPINUM 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

Anwendung: Primäre oder sekundäre Amenorrhoe; Lutealinsuffizienz; med. assist. Prokreation; hypogonadotroper Hypogonadismus

Packungen: —

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.02.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Savoir-Hair, capsules**

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

N° AMM: **50212** Catégorie de remise: **D** Index: 10.99.0. 03.04.2003

Composition: 01 alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 1 mg, CYSTINUM 20 mg, FAEX MEDICINALIS SICCATA 100 mg, GELATINA 100 mg, KERATINUM HYDROLYSATUM 55 mg, TRITICI EMBRYONIS OLEUM 180 mg, CARTHAMI TINCTORII SEMINIS OLEUM 180 mg, LECITHINUM e SOJA 22 mg, EQUISETI EXTRACTUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Troubles de croissance des cheveux et des ongles

Conditionnement: —

Remarque: Réservé à l'exportation

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Slow-Trasicor, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **40422** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 02.04.2003

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Trangorex Mite 100 mg, comprimés**

**02 Trangorex 200 mg, comprimés**

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

N° AMM: **53114** Catégorie de remise: **B** Index: 02.02.0. 16.04.2003

Composition: 01 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antiarythmique

Conditionnements: —

Remarque: La préparation est réservée à l'exportation

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**01 Trasicor, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **38261** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 02.04.2003

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Twardy Capsules de Vitamine A**

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

N° AMM: **40310** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.3. 11.04.2003

Composition: 02 VITAMINUM A DENSATUM OLEOSUM EP2 corresp. RETINOLUM 2500 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Préparation à base de vitamine A

\* Conditionnement: —

Remarques: Nouveau: Destiné uniquement à l'exportation

Cette attestation d'enregistrement annule celle du 04.10.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**Diagnostika/Diagnostica**

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

**01 Hexabrix 320, Injektionslösung****02 Hexabrix 200, Injektionslösung****03 Hexabrix 160, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **42086** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.01.0. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 MEGLUMINI IOXAGLAS 393 mg et NATRII IOXAGLAS 196.5 mg corresp. IODUM 320 mg, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 MEGLUMINI IOXAGLAS 245.4 mg et NATRII IOXAGLAS 122.7 mg corresp. IODUM 200 mg, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 MEGLUMINI IOXAGLAS 196.3 mg et NATRII IOXAGLAS 98.2 mg corresp. IODUM 160 mg, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

Packungen:

01 Flaschen

045	25 x 50 mL	B
061	10 x 100 mL	B
126	25 x 20 mL	B
134	20 x 10 mL	B
290	10 x 200 mL	B

01 Flasche

304	1 x 10 mL	B
312	1 x 20 mL	B
320	1 x 50 mL	B
339	1 x 100 mL	B
347	1 x 200 mL	B

02 Flaschen

258	25 x 50 mL	B
274	10 x 100 mL	B

02 Flasche

355	1 x 50 mL	B
363	1 x 100 mL	B

03 Flaschen

185	25 x 50 mL	B
207	10 x 100 mL	B

03 Flasche

371	1 x 50 mL	B
398	1 x 100 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Telebrix 12 Natrium, Infusionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **38359** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.01.0. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 NATRII IOXITALAMAS 210 mg corresp. IODUM 120 mg, NATRII CALCII EDETAS, NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

Packung: 01 Flasche  
010 1 x 250 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Telebrix 30 Meglumine, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **38130** Verkaufskategorie: **B** Index: 14.01.0. 01.04.2003

Zusammensetzung: 01 MEGLUMINI IOXITALAMAS 660 mg corresp. IODUM 300 mg, NATRII CALCII EDETAS, NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

Packungen: 01 Flaschen  
013 1 x 30 mL B  
031 25 x 30 mL B  
048 1 x 100 mL B  
064 10 x 100 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 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 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren  
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)  
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung  
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle  
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

Falls in der Spalte «Ausverkaufsfrist» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr verkauft werden.

Si aucune date n'est mentionnée dans la colonne «Délai de liquidation», la vente de la préparation doit immédiatement être suspendue.

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	--	-------	--

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>By-Tanol Eukalyptusöl, Tropfen</b> Armin Zeller, Aarwangenstrasse 32, 4900 Langenthal	<b>45436</b>	<b>D</b>	03.06.0.	31.12.2003
1	<b>Desuric, comprimés</b> Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>36971</b>	<b>B</b>	07.11.2.	
1	<b>Ethrane, flüssig</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>37832</b>	<b>B</b>	01.02.1.	30.09.2003
1	<b>Eucerin Trockene Haut 10% Urea, Crème</b> Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein	<b>55118</b>	<b>D</b>	10.10.0.	
1	<b>Eucerin Trockene Haut 10% Urea, Lotion</b> Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein	<b>55119</b>	<b>D</b>	10.10.0.	
1	<b>Glycocortisone H, Augensalbe</b> Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen	<b>30231</b>	<b>A</b>	11.06.1.	31.07.2003
1	<b>Mado Original Korea Ginseng, Extrakt</b> Mado-Vertrieb, Sternenbergrweg 8, 4108 Witterswil	<b>39621</b>	<b>D</b>	07.98.0.	
1	<b>Moorschwebstoffbad Schwanberg, Badezusatz</b> Kurz Hermann, Sägetstrasse 41, 3303 Jegenstorf	<b>47602</b>	<b>D</b>	07.10.5.	
1	<b>Nefadar 100 mg, Tabletten</b> Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	<b>53486</b>	<b>B</b>	01.06.0.	
7	<b>Neribas, Crème</b> Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>41576</b>	<b>D</b>	10.10.0.	31.12.2003
7	<b>Neribas, Salbe</b> Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>39634</b>	<b>D</b>	10.10.0.	31.12.2003
5	<b>Nival, Lösung</b> Vitatech AG *ALT*, Tiefenaustrasse 117, 3004 Bern	<b>52192</b>	<b>D</b>	07.10.4.	
1	<b>Rhus Toxicodendron Complexe Lehning No 80, gouttes homéopathiques</b> Dolisos (Suisse) SA, 32, route de la Galaise, 1228 Plan-les-Ouates	<b>44981</b>	<b>C</b>	20.01.0.	31.12.2003
1	<b>Sigaprim forte, Tabletten</b> Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch	<b>44909</b>	<b>A</b>	08.01.93	30.08.2003

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	<b>Survimed renal Instant, Pulver</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>43525</b>	<b>C</b>	07.01.4.	30.09.2003
1	<b>Vitamin A 10'000 E/g Dispersa, Augensalbe</b> Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen	<b>28456</b>	<b>B</b>	11.99.0.	31.07.2003
1	<b>Zymoplex, capsules</b> Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>45945</b>	<b>D</b>	04.05.0.	31.01.2004

**Impfstoffe / Produits vaccins**
**1 Ervevax**

(Immunbiologisches Produkt, Impfstoff, aktive Immunisierung gegen Röteln)  
(produit immunobiologique, vaccin, immunisation active contre la rubéole  
GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee  
Rückzug per sofort auf Wunsch der Firma  
Révocation immédiate à la demande de l'entreprise

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

1	<b>Apitol ad us.vet., lösliches Granulat</b> Apivet GmbH, Dentenbergstrasse 50, 3076 Worb	<b>48238</b>	<b>D/Sp</b>		
1	<b>Jodokal ad us.vet., Salbe</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>48066</b>	<b>C</b>		

**Exporte / Exports**

1	<b>Flutamide Key, Tabletten</b> Key Pharma, Tribtschenstrasse 11, 6005 Luzern	<b>54247</b>	<b>B</b>	07.16.2.	
1	<b>Nitromint, Tabletten</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>17992</b>	<b>B</b>	02.04.1.	
1	<b>Tolectin 200 mg, Kapseln</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>38914</b>	<b>B</b>	07.10.1.	

**Diagnostika / Diagnostica**

1	<b>Hepatocis, Markierungsbesteck</b> Schering (Schweiz) AG, Postfach, 6341 Zug	<b>42546</b>	<b>A</b>	14.01.4.	
1	<b>Uromiro 24 %, soluzione per infusione</b> Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio	<b>41526</b>	<b>B</b>	14.01.0.	28.02.2004

## 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>Calonat, comprimés effervescents</b> Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	<b>24272</b>	<b>D</b>	01.01.2.
<b>Nytol SM, Caplets</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel	<b>52841</b>	<b>C</b>	01.03.1.
<b>Twardy Capsules de Vitamine A</b> Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	<b>40310</b>	<b>D</b>	07.02.3.

**Befristete Bewilligung  
Autorisation de mise sur le marché limitée**

**01 Naloxon 0,4 mg Curamed, Injektionslösung**

Opopharma AG, 8001 Zürich

	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0	16.04.2003
Zusammensetzung:	01 Naloxoni hydrochloridum 0,4 mg ut Naloxoni hydrochloridum dihydricum, Natrii chloridum, Aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml		
Anwendung:	Opioid-Antagonist		
Packungsgrössen:	01	10 Ampullen zu 1 ml 10 x 10 Ampullen zu 1 ml	
Bemerkungen:	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Deutschland zugelassenen Präparates (Zulassungsinhaberin: Curamed Pharma GmbH, 7800 Freiburg (D), Zulassungsnummer: 6990.00.00) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG. Der Vertrieb erfolgt in deutscher Originalpackung inkl. deutschem Packungsprospekt.		
Gültig bis:	30. Juni 2004		

**01 Naloxon 0,4 mg Curamed, solution injectable**

Opopharma AG, 8001 Zürich

	Catégorie de remise: B	Index: 15.01.0	16.04.2003
Composition:	01 Naloxoni hydrochloridum 0,4 mg ut Naloxoni hydrochloridum dihydricum, Natrii chloridum, Aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml		
Indication:	Antagoniste des opioïdes		
Conditionnements:	01	10 ampoules à 1 ml 10 x 10 ampoules à 1 ml	
Remarques:	Autorisation de durée limitée pour la distribution en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein de la préparation autorisée en Allemagne (détentrice de l'autorisation : Curamed Pharma GmbH, 7800 Freiburg (D), numéro d'autorisation : 6990.00.00) selon art. 9, al. 4 LPT. La préparation est distribuée dans l'emballage original allemand et avec la notice d'emballage allemande.		
Valable jusqu'au:	30 juin 2004		