

# Journal

## Swissmedic

**5/2003**  
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>	
Empfehlungen zur Verhinderung einer Übertragung des West-Nil-Virus durch Bluttransfusion in der Schweiz	<b>400</b>	Chargenrückrufe	<b>417</b>
Richtigstellung: Vermeidung von Engpässen in der Versorgung wichtiger Arzneimittel	<b>404</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>419</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Neuzulassungen	<b>420</b>
Mitteilung an die Fachpersonen: 5-Fluorouracil Biosyn 1000 mg Durchstechflasche 20 ml (Nachtrag)	<b>405</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>425</b>
Abschluss der Gruppenrevision Analgetika	<b>407</b>	Diagnostika	<b>480</b>
Zulassung eines neuen Wirkstoffes: Cetrotelix (Cetrotide®)	<b>413</b>	Widerruf der Zulassung	<b>481</b>
Zulassung eines neuen Wirkstoffes: Sultiam (Ospolot®) Filmtabletten 50mg/200mg	<b>414</b>	Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>483</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>	
Recommandations pour la prévention de la transmission du West Nile Virus par transfusion en Suisse	<b>402</b>	Retrait de lots	<b>417</b>
Erratum: Problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels	<b>404</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>419</b>
<b>Médicaments</b>		Nouvelles autorisations	<b>420</b>
Communication aux spécialistes: 5-fluorouracile Biosyn 1000 mg flacon perforable de 20 ml (Complément d'information)	<b>406</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>425</b>
Clôture de la procédure de révision de groupe des analgésiques	<b>410</b>	Diagnostica	<b>480</b>
Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Cétrorélix (Cetrotide®)	<b>414</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>481</b>
Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Sultiame (Ospolot® comprimés enrobés 50mg/200mg)	<b>416</b>	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>483</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

**Bundesamt für Gesundheit  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut**

## **Empfehlungen zur Verhinderung einer Übertragung des West-Nil-Virus durch Bluttransfusion in der Schweiz**

Im Verlauf einer durch das West-Nil-Virus (WNV) verursachten grossen Epidemie in den USA konnte die Übertragung dieses Virus durch Bluttransfusion (und Organtransplantation) nachgewiesen werden. In der Schweiz wurden die Blutspendezentren daher im November 2002 durch Swissmedic aufgefordert, diesem Aspekt bei der Blutspende Rechnung zu tragen.

Beim WNV handelt es sich um ein neuropathogenes Flavivirus, das zu den RNA-Viren gehört und erstmals 1937 in Uganda identifiziert wurde. Es wird durch Stechmücken (*Culex* spp.) auf den Menschen (und verschiedene Tiere) übertragen. Die Mücken ziehen es sich beim Stechen infizierter Vögel zu, die das natürliche Reservoir dieses Virus darstellen. Beim Menschen verläuft die Infektion in den meisten Fällen asymptomatisch (in etwa 80% der Fälle). Bei einem kleinen Teil (<20%) treten leichte Symptome auf (Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Exantheme, Kopfschmerzen, Adenopathie). Weniger als 1% der infizierten Personen erkranken an einer Meningitis oder Enzephalitis. Die schwerwiegende Form ist am häufigsten bei älteren oder immunsupprimierten Personen zu beobachten. Die generelle Mortalität wird auf weniger als 1/1000 infizierte Personen geschätzt. Während Epidemien beträgt die Letalität 4–14% der gemeldeten Krankheitsfälle und betrifft fast ausschliesslich Meningitis- oder Enzephalitisfälle. Bei den Überlebenden kann es zu bleibenden Schäden kommen. Die Inkubationszeit beträgt 2–14 Tage. Eine Virämie tritt 1–3 Tage nach erfolgreichem Mückenstich ein und dürfte 1–11 Tage dauern. Die Diagnose erfolgt durch serologische Methoden oder durch Nachweis des Virusgenoms. Bis heute gibt es weder eine Behandlung (Interferon in der Versuchsphase) noch einen Impfstoff (Forschung läuft).

Das Virus wurde 1999 in den Osten der USA eingeschleppt, wobei nicht klar feststeht, wie es dorthin gelangt ist. Das Epidemiegebiet hat sich im Verlauf der Jahre gegen Westen ausgebreitet. Die Epidemiezeit ist in den Sommermonaten, in denen es besonders viele Mücken gibt. Zwischen 1999 und 2001 war die Zahl der Fälle beschränkt (ca. 60 gemeldete Fälle pro Jahr). Im Jahr 2002 hingegen hatte die Epidemie 4156 Meldungen von bestätigten klinischen Fällen beim Menschen, wovon 284 Todesfälle, in 39 Bundesstaaten und dem District of Columbia zur Folge (64% der Fälle konzentrierten sich auf nur fünf Bundesstaaten: Illinois, Michigan, Ohio, Louisiana und Indiana) (Stand am 15. April 2003). Von den 3389 bis am 30. November 2002 analysierten Fällen waren alle zwischen dem 10. Juni und 4. November erkrankt (69% Meningoenzephalitis,

21% Fieber, 10% keine Angaben; medianes Alter 55 Jahre) und 201 davon waren verstorben (die Todesfälle betrafen 9% der Meningoenzephalitis- und 0,3% der Fiebererkrankungen; medianes Alter 78 Jahre).

Es wurden mindestens 61 WNV-Infektionen gemeldet, die in den Wochen nach einer Bluttransfusion aufgetreten sind. In 21 Fällen konnte die Übertragung durch Transfusion bestätigt werden: 12 hatten Meningoenzephalitis, 6 sind verstorben. Die Einzelheiten aus den Untersuchungen stehen noch nicht für alle Fälle zur Verfügung. In zwei Fällen wurde das Virusgenom in den zwei Blutprodukten des gleichen Spenders nachgewiesen, der anschliessend serokonvertierte. In einem anderen Fall konnte das Virus aus frisch gefrorenem Plasma kultiviert werden; der Spender erkrankte nach der Spende an Fieber und serokonvertierte. In einem vierten Fall enthielt das gespendete Blut das WNV-Genom; beim Spender trat nach der Spende eine fiebrige Erkrankung auf und es kam ebenfalls zu einer Serokonversion. Zwei weitere Fälle traten nach der Transfusion von Blutprodukten auf, die mittels PCR (polymerase chain reaction) positiv getestet wurden und vom gleichen Spender stammten, bei dem sich fünf Tage vor der Spende eine grippeähnliche Erkrankung manifestiert hatte, vier Tage danach ein Hautausschlag auftrat und anschliessend eine Serokonversion erfolgte. Vier Personen, bei denen eine Organtransplantation mit Organen des gleichen Spenders vorgenommen wurde, erkrankten an einer WNV-Infektion (drei davon an Enzephalitis); das Virus wurde beim Organspender nachgewiesen, der vor seinem Tod zahlreiche Blutspenden erhalten hatte.

Da die serologischen Tests in der Phase der Virämie noch negativ sind (sie werden erst nach dem Auftreten der Symptome positiv), wurde in Nordamerika ein genomischer Screeningtest entwickelt, welcher ab Juli 2003 für das Blutspendenscreening zur Verfügung stehen sollte.

Wie die Zahlen der USA zeigen, besteht für Empfänger von labilen Blutprodukten, die durch Transfusion infiziert werden, ein bedeutendes Sterberisiko, insbesondere bedingt durch Begleitrisiken wie Alter und Immunschwäche.

In Europa wurde das WNV auf tierischem Material und beim Menschen nachgewiesen. 1996 verursachte eine Epidemie in Rumänien etwa 500 klinische menschliche Fälle. In der Schweiz wurde das Virus bisher nie nachgewiesen.

In der Schweiz könnte es zu einer Übertragung durch Bluttransfusion kommen, wenn eine im Epidemiegebiet infizierte Person während der Inkubationszeit Blut spendet. Dieses sehr kleine Risiko ist schwer quantifizierbar. Von 1999 bis 2001 wurden in den USA insgesamt 149 Fälle von WNV-Erkrankungen erfasst und keine dieser Infektionen wurde mit einer Bluttransfusion in Zusammenhang gebracht. Für New York betrug das maximal geschätzte Risiko 1999 (31 Fälle in 41 Tagen) 2,7/10 000 Blutspenden. Damit lag es höher als das Übertragungsrisiko für Hepatitis B und C und das HI-Virus (1/30 000–2 000 000).

Stabile, virusinaktivierte Blutprodukte stellen kein Risiko dar, da das Virus durch den Inaktivierungsprozess unschädlich gemacht wird.

Um eine Übertragung des WNV durch Bluttransfusion während der Epidemiezeit in der Schweiz zu vermeiden, empfehlen wir folgende Massnahmen:

- Temporärer Ausschluss vom Blutspenden für Personen, die aus dem Epidemiegebiet (Nordamerika) zurückkehren, während vier Wochen seit der Rückkehr. Regelmässig aktualisierte Daten sind im Internet verfügbar unter:  
<http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&control.htm> und  
<http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/wnv-vwn/index.html>
- Gezieltes Nachfragen zur Erkennung von Grippe-symptomen bei Spendenden, die sich im Epidemiegebiet aufgehalten haben. Bei einer grippe-ähnlichen Erkrankung darf die betroffene Person während 28 Tagen seit Ausbruch der Symptome oder bis 14 Tage nach Abklingen der Symptome nicht Blut spenden (je nachdem welche Sperrfrist länger dauert).
- Hinweis auf die Verpflichtung der Spendenden, die sich im Epidemiegebiet aufgehalten haben, Symptome, die innerhalb von zwei Wochen nach der Blutspende auftreten, zu melden, damit verdächtige Produkte zurückgezogen werden können.
- Meldung aller Personen, bei denen innerhalb von vier Wochen nach Erhalt einer Bluttransfusion WNV-verdächtige Symptome auftreten, um mögliche betroffene Produkte zurückziehen zu können.

Bei Verdacht auf eine WNV-Infektion kann eine serologische Untersuchung im Institut für Medizinische Virologie, Gloriastrasse 30/32, Postfach, 8028 Zürich oder im Institut für Mikrobiologie des CHUV, Rue du Bugnon 48, 1011 Lausanne in Auftrag gegeben werden, von wo dieser an das Bernhard-Nocht-Institut in Hamburg bzw. das Institut Pasteur in Lyon weitergeleitet wird.

#### Bibliographie:

- Prowse CV. An ABC for West Nile virus. *Transfusion Medicine* 2003; 13:1–7.
- Centers for Disease Control and prevention. Provisional Surveillance Summary of the West Nile Virus Epidemic – United States, January–November 2002. *MMWR* 2002;51:1129–1136.
- Centers for Disease Control and prevention. Investigations of West Nile Virus infections in recipients of blood transfusions. *MMWR* 2002; 51: 973–4.
- Centers for Disease Control and prevention. West Nile Virus activity – United States, October 10–16, 2002, and update on West Nile Virus infections in recipients of blood transfusions. *MMWR* 2002; 51: 929–31
- Centers for Disease Control and prevention. West Nile Virus activity – United States, September 26–October 2, 2002, and investigations of West Nile Virus infections in recipients of blood transfusions and organ transplantation. *MMWR* 2002; 51: 884, 895.
- Campbell GL, Marfin AA, Lanciotti RS and Gubler DJ. West Nile Virus. *Lancet Infectious Diseases* 2002; 2: 519–29.
- Hubalek Z and Halouzka J. West Nile Fever—a re-emerging mosquito-borne viral disease in Europe. *Emerging Infectious Diseases* 1999;5: 643–50.
- Lanciotti RS, Roehrig JT, Deubel V et al. Origin of the West Nile Virus responsible for an outbreak of encephalitis in the northeastern United States. *Science* 1999; 286: 2333–7
- Petersen LR, Roehrig JT and Hughes JM. West Nile Virus Encephalitis. *N Engl J Med* 2002; 347: 1225–6.
- Biggerstaff BJ, Peterson LR. Estimated risk of West Nile virus transmission through blood transfusion during an epidemic in Queens, New York City. *Transfusion* 2002; 42: 1019–26.

#### Internet-Adressen:

- <http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/westnile.html>: Food and Drug Administration (FDA), insbesondere: Guidance for Industry
- <http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&control.htm>: Statistik und Landkarten zur Epidemie in den USA
- <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/wnv-vwn/index.html>: Überwachung der Epidemie in Kanada
- [http://www.swissmedic.ch/de/laien/overall.asp?lang=1&theme=0.00062.00003&theme\\_id=427&n\\_ews\\_id=2930&page=2](http://www.swissmedic.ch/de/laien/overall.asp?lang=1&theme=0.00062.00003&theme_id=427&n_ews_id=2930&page=2): West-Nil-Virus: Hintergründe und Fakten

**Office Fédéral de la Santé Publique  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques**

**Recommandations pour la prévention de la transmission du West Nile Virus par transfusion en Suisse**

Au cours d'une importante épidémie due au virus du Nil occidental (West Nile Virus (WNV)) aux Etats-Unis en été 2002, la transmission de ce virus par transfusion sanguine (et par transplantation d'organe) a pu être mise en évidence. En Suisse, les centres de transfusion sanguine ont donc été invités au mois de novembre 2002 par Swissmedic à prendre en compte cet aspect lors des dons de sang.

Le WNV est un flavivirus, virus RNA, neuropathogène, identifié pour la première fois en Ouganda en 1937. Il est transmis à l'homme (et à plusieurs espèces animales) par piqûre de moustique (*Culex* spp.). Le moustique acquiert le virus en se nourrissant sur des oiseaux infectés, réservoirs naturels. Chez l'homme l'infection est le plus souvent asymptomatique (environ 80%). Un petit pourcentage (<20%) développe des symptômes légers (fièvre, myalgies, exanthème, céphalées, adénopathies). Moins de 1% des personnes infectées développent une maladie sévère avec méningite ou encéphalite. La forme sévère survient le plus souvent chez des sujets âgés ou immunosupprimés. La mortalité globale est estimée à moins de 1/1000 personnes infectées. Lors d'épidémies, la létalité est de 4 à 14% des malades déclarés, et concerne presque exclusivement les cas de méningite ou d'encéphalite. Les survivants peuvent avoir des séquelles. Le temps d'incubation est de 2 à 14 jours. Une virémie transitoire survient dans les 1 à 3 jours après la piqûre de moustique et durerait 1 à 11 jours. Le diagnostic se fait par sérologie ou par détection du génome viral. Il n'existe pas de traitement (interféron expérimental), ni de vaccin (recherche en cours).

Le virus a été introduit aux Etats-Unis en 1999, à l'est du pays, sans qu'il soit clairement établi comment. La zone épidémique s'est étendue vers l'ouest au cours des années. La période épidémique concerne les mois d'été, propices aux moustiques. Entre 1999 et 2001, le nombre de cas est resté limité (environ 60 cas déclarés par année). Par contre, en 2002, l'épidémie a occasionné la déclaration de 4156 cas cliniques humains confirmés, dont 284 décès, dans 39 états et le district de Columbia (64% des cas sont survenus dans 5 états: Illinois, Michigan, Ohio, Louisiane et Indiana) (état au 15 avril 2003). Sur 3389 cas analysés au 30 novembre 2002, tous étaient tombés malades entre le 10 juin et le 4 novembre (69% méningo-encéphalite, 21% syndrome fébrile, 10% non spécifié; âge médian 55 ans) et 201 étaient décédés (les décès ont concerné 9% des méningo-encéphalites et 0.3% des syndromes fébriles; âge médian 78 ans).

Au moins 61 cas d'infection par WNV ayant débuté dans les semaines suivant une transfusion sanguine, ont été déclarés. Dans 21 cas la transmission par transfusion a pu être confirmée: 12 avaient une méningo-encéphalite, 6 sont décédés. Les détails des investigations ne sont pas encore disponibles pour tous les cas. Dans 2 cas, le génome du virus a été retrouvé dans le don de sang du donneur commun, qui a ensuite séroconverti. Dans un autre cas, le virus a pu être cultivé à partir de plasma frais congelé; le don de sang correspondant était positif pour le génome du virus; le donneur a développé un état fébrile après le don et a séroconverti. Dans un 4e cas, le don contenait le génome du WNV; le donneur a eu une maladie fébrile après le don et a séroconverti. Deux autres cas sont survenus après transfusion de produits sanguins positifs par PCR (polymerase chain reaction) d'un même donneur, qui avait eu un état grippal 5 jours avant le don et un rash 4 jours après et qui a séroconverti. Quatre personnes ayant bénéficié d'une transplantation d'organe d'un même donneur ont eu une infection à WNV (3 encéphalites); le virus a été retrouvé chez le donneur d'organe, qui avait reçu de multiples transfusions avant de décéder.

Les tests sérologiques étant encore négatifs au moment de la virémie (deviennent positifs après le début des symptômes), une méthode génomique de dépistage pour les dons de sang a été développée et sera introduite en Amérique du Nord le 1er juillet 2003.

Les receveurs de produits sanguins labiles ont un risque significatif de décéder s'ils sont infectés par transfusion, comme le montrent les chiffres américains, notamment du fait de risques associés tels que l'âge ou une immunodéficience.

Le WNV a été mis en évidence en Europe sur du matériel animal et chez l'homme. Une épidémie en Roumanie en 1996 a causé environ 500 cas cliniques humains. Aucune mise en évidence n'a jamais eu lieu en Suisse.

En Suisse, une transmission par transfusion pourrait résulter d'un don de sang par une personne en période d'incubation, ayant été infectée en zone d'épidémie. Le risque, très faible, est difficile à quantifier. De 1999 à 2001 aux Etats-Unis, 149 cas de WNV au total avaient été recensés; aucune infection n'avait été mise en relation avec une transfusion. L'estimation du risque faite pour New-York en 1999 (31 cas de WNV en 41 jours) était au maximum de 2.7/10 000 dons de sang, ce qui est cependant supérieur au risque de transmission des hépatites B et C et du VIH (1 pour 30 000 à 2 000 000).



Les produits sanguins stables viro-inactivés ne sont pas à risque, car le virus ne résiste pas aux processus d'inactivation.

Pour prévenir la transmission du WNV par transfusion en Suisse nous recommandons, pendant la période épidémique:

- une exclusion temporaire des donneurs pendant 4 semaines suivant le retour d'un séjour en zone d'épidémie (l'Amérique du Nord). Des données régulièrement mises à jour sont disponibles sur les sites internet:  
<http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&control.htm> et  
<http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/wnv-vwn/index.html>.
- le renforcement du dépistage de symptômes grippaux chez les donneurs ayant voyagé en zone d'épidémie: en cas de survenue d'un état grippal, le donneur devrait s'abstenir de donner son sang jusqu'à 28 jours après le début des symptômes ou jusqu'à 14 jours après la résolution des symptômes (selon lequel est le plus tardif).
- le renforcement du signalement, par les donneurs ayant voyagé en zone d'épidémie, de symptômes survenant dans les 2 semaines après le don, afin de pouvoir retirer les produits suspects.
- le signalement de toute personne développant des symptômes suspects de WNV dans les 4 semaines après avoir reçu une transfusion, afin de pouvoir retirer les produits suspects.

En cas de suspicion d'infection à WNV, la sérologie diagnostique peut être demandée à l'Institut de Microbiologie, CHUV, 48, rue du Bugnon, 1011 Lausanne, ou à l'Institut für Medizinische Virologie, Gloriastrasse 30/32, Postfach, 8028 Zurich, qui les transmettront à l'Institut Pasteur à Lyon, respectivement au Bernhard-Nocht-Institut à Hambourg.

### Références

- Prowse CV. An ABC for West Nile virus. *Transfusion Medicine* 2003; 13:1–7.
- Centers for Disease Control and prevention. Provisional Surveillance Summary of the West Nile Virus Epidemic – United States, January–November 2002. *MMWR* 2002;51:1129–1136.
- Centers for Disease Control and prevention. Investigations of West Nile Virus infections in recipients of blood transfusions. *MMWR* 2002; 51: 973–4.
- Centers for Disease Control and prevention. West Nile Virus activity – United States, October 10–16, 2002, and update on West Nile Virus infections in recipients of blood transfusions. *MMWR* 2002; 51: 929–31
- Centers for Disease Control and prevention. West Nile Virus activity – United States, September 26–October 2, 2002, and investigations of West Nile Virus infections in recipients of blood transfusions and organ transplantation. *MMWR* 2002; 51: 884, 895.
- Campbell GL, Marfin AA, Lanciotti RS and Gubler DJ. West Nile Virus. *Lancet Infectious Diseases* 2002; 2: 519–29.
- Hubalek Z and Halouzka J. West Nile Fever—a re-emerging mosquito-borne viral disease in Europe. *Emerging Infectious Diseases* 1999;5: 643–50.
- Lanciotti RS, Roehrig JT, Deubel V et al. Origin of the West Nile Virus responsible for an outbreak of encephalitis in the northeastern United States. *Science* 1999; 286: 2333–7
- Petersen LR, Roehrig JT and Hughes JM. West Nile Virus Encephalitis. *N Engl J Med* 2002; 347: 1225–6.
- Biggerstaff BJ, Peterson LR. Estimated risk of West Nile virus transmission through blood transfusion during an epidemic in Queens, New York City. *Transfusion* 2002; 42: 1019–26.

### Sites internet:

- <http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/westnile.html>: Food and Drug Administration (FDA), en particulier: Guidance for Industry
- <http://www.cdc.gov/ncidod/dvbid/westnile/surv&control.htm>: statistiques et cartes de l'épidémie aux Etats-Unis
- <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/wnv-vwn/index.html>: surveillance de l'épidémie au Canada
- [http://www.swissmedic.ch/fr/laien/overall.asp?lang=3&theme=0.00062.00003&theme\\_id=427&news\\_id=2930&page=2](http://www.swissmedic.ch/fr/laien/overall.asp?lang=3&theme=0.00062.00003&theme_id=427&news_id=2930&page=2): Le virus West-Nile ou virus du Nil occidental

## Richtigstellung: Vermeidung von Engpässen in der Versorgung wichtiger Arzneimittel

Swissmedic-Journal 1/2003: Artikel «Bisherige Massnahmen der Swissmedic zu Vermeidung von Engpässen in der Versorgung wichtiger Arzneimittel bei der Umsetzung des Heilmittelgesetzes»

In diesem Artikel wurde in einer Liste der Zulassungsstand von Präparaten veröffentlicht, welche von Spitälern als wichtige nicht registrierte Arzneimittel be-

zeichnet wurden. Dabei wurde in der Tabelle irrtümlicherweise unter Ringerlösung «Ringer Ecotainer Plus» erwähnt. Diese Lösung untersteht jedoch der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) und gilt nicht als Arzneimittel. Sie muss deshalb den Anforderungen für Medizinprodukte genügen und bedarf keiner Swissmedic-Zulassung als Arzneimittel.

## Erratum: Problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels

Journal Swissmedic 1/2003: Article «Mesures prises par Swissmedic pour prévenir des problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels suite à l'introduction de la loi sur les produits thérapeutiques».

Cet article contenait une liste où était indiqué l'état d'autorisation des préparations jugées essentielles par les hôpitaux et qui n'avaient pas fait l'objet d'un enregistrement OICM ou d'une autorisation Swissmedic.

Une erreur s'est glissée dans la liste. En effet, sous «solution Ringer» figure «Ringer Ecotainer Plus», alors que cette solution est soumise à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213) et n'est pas classée comme médicament. Elle doit par conséquent satisfaire aux exigences posées pour les dispositifs médicaux et ne nécessite en rien une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic en tant que médicament.



*Mitteilung an die Fachpersonen*

**5-Fluorouracil Biosyn 1000 mg Durchstechflasche 20 ml**  
**Zulassungsinhaberin: Biosyn Arzneimittel GmbH, D-Fellbach**  
**Charge: 94 2445 (Exp. 09/2003)**

Nachtrag zur Mitteilung vom 24. April 2003

Am 24. April hat Swissmedic bereits Ärzte und Apotheker mittels Rundschreiben und Publikation im Swissmedic Journal und Fachzeitschriften über schwerwiegende Nebenwirkungen (Hyperammoniämie, Linksherzinsuffizienz) bei der Behandlung mit dem Präparat 5-Fluorouracil Biosyn informiert. Die Untersuchungen sind noch nicht abgeschlossen und es ist weiterhin unklar, ob ein chargenspezifisches Problem vorliegt, oder ob die unterschiedliche Zusammensetzung des Präparates im Vergleich zu den in der Schweiz registrierten 5-FU-Präparaten für die beobachteten Nebenwirkungen verantwortlich ist. Dieser Vorfall zeigt, wie wichtig es ist, wenn immer möglich nur in der Schweiz zugelassene Präparate anzuwenden.

Aufgrund der Abklärungen durch Swissmedic ist bekannt, dass neben dem Präparat 5-Fluorouracil Biosyn auch noch andere ausländische Präparate mit dem Wirkstoff 5-Fluorouracil in der Schweiz eingesetzt werden. Im Hinblick auf die gemeldeten schwer wiegenden Nebenwirkungen empfehlen wir nochmals dringlichst, nur die in der Schweiz zugelassenen Präparate anzuwenden. Gegenwärtig in der Schweiz zugelassen sind:

- Fluoro-uracil ICN, Injektionslösung – Zulassungsnummer 29 221  
1000 mg/20 mL; 250 mg/5 mL; 500 mg/10 mL
- Fluorouracil Bigmar – Zulassungsnummer 56 077  
1000 mg/20 ml; 250 mg/5 ml; 500 mg/10 ml;  
5000 mg/100 ml
- Fluorouracil Sanofi-Synthélabo, solution injectable – Zulassungsnummer 47 160  
zur Zeit kein Vertrieb

Falls es medizinische Gründe gibt, dass kein in der Schweiz zugelassenes Präparat mit dem Wirkstoff 5-Fluorouracil eingesetzt werden kann, kann eine Sonderbewilligung im Einzelfall für ein ausländisches Präparat bei Swissmedic beantragt werden. Einem solchen Gesuch ist aber unbedingt die Deklaration der vollständigen Zusammensetzung des beantragten Präparates beizulegen.

Schwer wiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von 5-FU-Präparaten sind auf dem neuen gelben Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Dies gilt auch für nachträglich festgestellte unerwünschte Wirkungen. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) unter «Marktüberwachung»-> «Humanarzneimittel»), im Anhang des Arzneimittelkompendiums oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23, e-mail: [info@swissmedic.ch](mailto:info@swissmedic.ch)).

*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. Die Kantonsärzte werden gebeten, die Onkologen in der freien Praxis zu orientieren.*

Weitere Auskünfte:

Dr. Matteo Schaffhauser, Tel. 031 323 57 93

### *Communication aux spécialistes*

#### **5-fluorouracile Biosyn 1000 mg, flacon-ampoule de 20 ml Titulaire de l'autorisation: Biosyn Arzneimittel GmbH, D-Fellbach Lot: 94 2445 (date d'exp.: 09/2003)**

Complément d'information à la communication du 24 avril 2003

Le 24 avril 2003, Swissmedic a informé les médecins et pharmaciens au travers d'une circulaire, d'un article paru dans le Journal Swissmedic et d'articles publiés dans des journaux spécialisés que l'administration de la préparation 5-fluorouracile Biosyn avait entraîné des effets secondaires graves (hyperammoniémie, insuffisance cardiaque gauche). Les analyses n'étant pas terminées, nous ignorons toujours s'il s'agit d'un problème propre à ce lot ou si la cause des effets secondaires observés réside dans le fait que la composition de la préparation est différente de celle des préparations à base de 5-FU enregistrées en Suisse. Mais en tout état de cause, cet incident montre combien il est important de n'utiliser dans la mesure du possible que des préparations autorisées en Suisse.

Les investigations menées par Swissmedic ont par ailleurs révélé que d'autres préparations étrangères à base de 5-fluorouracile sont utilisées en Suisse. Et en raison des effets secondaires graves rapportés, nous recommandons une nouvelle fois avec force de n'utiliser que les préparations suivantes, qui sont actuellement autorisées en Suisse:

- Fluoro-uracil ICN, solution injectable – numéro d'autorisation 29 221  
1000 mg/20 ml; 250 mg/5 ml; 500 mg/10 ml;
- Fluorouracil Bigmar – numéro d'autorisation 56 077  
1000 mg/20 ml; 250 mg/5 ml; 500 mg/10 ml;  
5000 mg/100 ml;
- Fluorouracil Sanofi-Synthélabo, solution injectable –  
numéro d'autorisation 47 160  
Pas distribuée actuellement.

Si pour des motifs médicaux, aucune des préparations contenant du 5-fluorouracile autorisées en Suisse ne peut être utilisée, il est possible de demander à Swissmedic une autorisation spéciale en vue de l'utilisation d'une préparation étrangère pour un patient déterminé. Précisons qu'une telle demande doit dans tous les cas être accompagnée de la déclaration de la composition complète de la préparation faisant l'objet de la demande.

Les effets indésirables graves associés à l'administration de préparations à base de 5-FU doivent être signalés au centre régional de pharmacovigilance au moyen du formulaire d'annonce de couleur jaune. Cette obligation s'applique également aux effets indésirables constatés ultérieurement. Le formulaire d'an-

nonce peut être téléchargé sur le site de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) sous la rubrique «Surveillance du marché» > «Médicaments à usage humain»), commandé auprès de Swissmedic (Tél.: 031 322 02 23, e-mail: [info@swissmedic.ch](mailto:info@swissmedic.ch)) ou détaché de l'annexe au Compendium des médicaments.

*La présente communication est envoyée sous forme de circulaire aux médecins et 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.*

*Les médecins cantonaux sont en outre invités à transmettre ces informations aux oncologues pratiquant en cabinet.*

Pour de plus amples informations:

Matteo Schaffhauser, tél.: 031 323 57 93

## Abschluss der Gruppenrevision Analgetika

### Grundsätzliches

Die IKS kündigte im IKS-Monatsbericht 12/1993 (S. 1080) die «Gruppenrevision Analgetika» an mit dem Ziel, die grosse Gruppe der Analgetika mit zum Teil seit Jahrzehnten zugelassenen Präparaten dem damaligen Stand des Wissens anzupassen und dabei folgende Schwerpunkte zu setzen:

- Überprüfung der Wirksamkeit (Pharmakokinetik), Sicherheit und Qualität
- Überprüfung von Sinn und Vorteil von fixen Kombinationspräparaten
- Festlegung von Begutachtungsgrundsätzen für Analgetika
- Aktualisierung der Arzneimittelinformation

Von der Gruppenrevision betroffen waren die Analgetika der IT-Gruppen

- 01.01.1: Antipyretische Analgetika
- 01.01.2: Kombinierte antipyretische Analgetika

Bei den betroffenen Präparaten handelte es sich vor allem um solche aus dem OTC-Bereich für das Indikationsgebiet «kurzfristige Behandlung von leichten bis mässig starken Schmerzen». In die Revision nicht eingeschlossen waren dagegen die Grippe- und Erkältungsmittel, sowie die topischen Arzneiformen und Migränemittel. Ebenfalls ausgenommen waren die für den OTC-Markt später zugelassenen und deshalb besser dokumentierten Analgetika der Abgabekategorie C mit den Wirkstoffen Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen der IT-Gruppe 07.10.1 (Einfache entzündungshemmende Mittel NSA).

Da es sich bei den Analgetika um eine sehr grosse Präparatengruppe handelt und die Revision nicht gleichzeitig für alle Präparate eröffnet werden konnte, wurden vier Untergruppen gebildet und die Revision gestaffelt eröffnet. Um die zuerst revidierten Präparatengruppen im Markt nicht unverhältnismässig zu benachteiligen, sicherte die IKS angemessene Übergangsfristen zu.

Diese im Laufe der Jahre 1994 bis 1997 durch die IKS gestaffelt eröffnete Gruppenrevision wird auf Ende 2003 nun definitiv durch Swissmedic abgeschlossen.

Zum besseren Verständnis nachfolgend ein kurzer Überblick über die vier Untergruppen:

### Gruppenrevision Analgetika 1

Am 30. September 1994 startete die Aktion mit der Eröffnung der Gruppenrevision für die erste Untergruppe. Eingeschlossen waren Präparate mit folgenden Wirkstoffen:

Monopräparate	Kombinationspräparate
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acetylsalicylsäure (ASS)</li> <li>• Paracetamol</li> <li>• Benorilat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ASS + Paracetamol</li> <li>• ASS + Coffein</li> <li>• Paracetamol + Coffein</li> <li>• ASS + Paracetamol + Coffein</li> </ul>

### Gruppenrevision Analgetika 2

Am 30. September 1996 fand die Eröffnung der Revision für die zweite Untergruppe statt. Eingeschlossen waren Präparate mit folgenden Wirkstoffen:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acetylsalicylsäure (ASS)</li> <li>• Paracetamol</li> </ul>	} in Kombination mit Antacida
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

### Gruppenrevision Analgetika 3

Am 30. September 1997 folgte die Eröffnung für die dritte Untergruppe. Betroffen waren diesmal die Mono- und Kombinationspräparate mit folgenden Wirkstoffen:

- Dextropropoxyphen
- Ethenzamid
- Phenazon
- Propyphenazon
- Salicylamid

### Gruppenrevision Analgetika 4

Am 17. Dezember 1997 schliesslich wurde die Revision für die vierte Untergruppe eröffnet. Betroffen waren Präparate mit folgenden Wirkstoffen:

Monopräparate	Kombinationspräparate
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nefopam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paracetamol-Kombinationspräparate, welche von den Gruppenrevisionen Analgetika 1,2,3 oder Myotonolytika bisher nicht betroffen waren</li> </ul>

### Entscheid

Im Rahmen der Gruppenrevision wurde die Zulassung jener Präparate gelöscht, welche die Anforderungen der Gruppenrevision Analgetika nicht erfüllten. Für einige Präparate reichten die Firmen Umformulierungsgesuche ein oder verzichteten freiwillig auf den weiteren Vertrieb.

Die Revision hat zu einer Bereinigung des Analgetika-Angebotes geführt. Diverse Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen werden ab dem 1. Januar 2004 nicht mehr auf dem Markt erhältlich sein.

Nebst den durch die Revision nicht betroffenen Grippe- und Erkältungsmitteln bleiben folgende Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen ab dem 1. Januar 2004 für Analgetika der IT-Gruppen 01.01.1 (Antipyretische Analgetika) und 01.01.2 (Kombinierte antipyretische Analgetika) im OTC-Bereich weiterhin verfügbar:

Wirkstoff	Abgabekategorie	Bedingungen
Acetylsalicylsäure (ASS)	D	Orale Formen: – maximale Dosierungsstärke 500 mg – maximale Einzeldosis 1000 mg – maximale Tagesdosis 3 g – maximale Packungsgrösse 10 g
Benorilat	C	Orale Formen: – Beutel zu 1 g – 10 g pro Packung
Paracetamol	D	Orale Formen: – maximale Dosierungsstärke 500 mg – maximale Einzeldosis 1000 mg – maximale Tagesdosis 4 g – maximale Packungsgrösse 10 g Suppositorien: – maximale Dosierungsstärke 750 mg – maximale Einzeldosis 750 mg – maximale Tagesdosis 6 g – maximale Packungsgrösse 12 g
Paracetamol + Coffein	D	Verkaufsabgrenzung D für Packungen bis maximal 10 Tabletten à 500 mg Paracetamol plus 50–65 mg Coffein

Ausführlichere Informationen zu diesen Wirkstoffen und den bei der Beurteilung der Präparate angewandten Begutachtungsgrundsätzen sind im IKS Monatsbericht 1/1997 Seiten 4 bis 6 publiziert.

Ferner stehen als Analgetika für den OTC-Bereich aus der IT-Gruppe 07.10.1 (Einfache entzündungshemmende Mittel NSA) folgende Wirkstoffe zur Verfügung:

Wirkstoff	Abgabekategorie	Bedingungen
Diclofenacum Kalicum	C	Orale Formen: – maximale Dosierungsstärke 12,5 mg – maximale Einzeldosis 25 mg – maximale Tagesdosis 75 mg – maximale Packungsgrösse 250 mg
Ibuprofenum und Salze mit Lysin oder Arginin berechnet als Ibuprofen	C	Orale Formen: – maximale Dosierungsstärke 400 mg – maximale Einzeldosis 400 mg – maximale Tagesdosis 1,2 g – maximale Packungsgrösse 4,0 g
Naproxenum Natricum	C	Orale Formen: – maximale Dosierungsstärke 220 mg – maximale Einzeldosis 440 mg – maximale Tagesdosis 660 mg – maximale Packungsgrösse 2,2 g

**Fazit**

Die Gruppenrevision Analgetika wird mit der Publikation der letzten Löschungen und Verzichte von Zulassungen mit einer Ausverkaufsfrist bis am 31. Dezember 2003 im Swissmedic-Journal 6/2003 abgeschlossen. Dies wird per 1. Januar 2004 zu einem transparenteren Analgetika-Markt im OTC-Bereich führen. Ab diesem Zeitpunkt werden nur noch Präparate verfügbar sein, welche die im IKS Monatsbericht 1/1997

S. 4–6 publizierten sowie oben beschriebene Kriterien erfüllen. Zahlreiche Kombinationspräparate werden nicht mehr erhältlich sein. Sobald die Übergangszeit abgelaufen ist, werden wir Anfang 2004 im Swissmedic-Journal eine aktuelle Liste sämtlicher dann zugelassener Analgetika des OTC-Bereiches publizieren. Dies ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da das Zulassungsverfahren einiger angemeldeter Ersatzpräparate noch nicht abgeschlossen ist.

## Clôture de la procédure de révision de groupe des analgésiques

### Introduction

Dans son bulletin mensuel 12/1993 (p. 1086), l'OICM annonçait la «révision de groupe des analgésiques» avec l'objectif d'adapter à l'état des connaissances de l'époque le grand groupe des analgésiques, qui comprend des spécialités parfois autorisées depuis des décennies, en mettant l'accent sur les points suivants:

- Vérification de l'activité (pharmacocinétique), de la sécurité et de la qualité
- Vérification de la justification et de l'avantage des associations fixes
- Etablissement de critères d'examen des analgésiques
- Actualisation de l'information sur les médicaments

Etaient concernés par la révision de groupe, les analgésiques des groupes thérapeutiques IT:

- 01.01.1: Analgésiques antipyrétiques
- 01.01.2: Analgésiques antipyrétiques composés

Les spécialités concernées relèvent surtout du secteur OTC pour le champ d'application «Traitement à court terme de douleurs légères à modérées».

Par contre, n'ont pas été considérés dans la révision les médicaments contre la grippe et les refroidissements, ni les formes topiques, ni les antimigraineux. De même, on a exclu de la révision les analgésiques de la catégorie de remise C ayant été par la suite autorisés pour le marché des OTC et qui sont donc mieux documentés; ceux-ci contiennent les principes actifs diclofénac, ibuprofène et naproxène du groupe IT 07.10.1 (anti-inflammatoires simples AINS).

Comme les analgésiques constituent un très grand groupe de spécialités et qu'il n'était pas possible de démarrer la révision de toutes celles-ci en même temps, ils ont été répartis en quatre sous-groupes, qui ont été traités successivement. Pour ne pas causer de préjudice commercial aux groupes révisés en premier, l'OICM a promis un délai de transition équitable.

Cette révision de groupe conduite par étapes entre 1994 et 1997 par l'OICM ne sera définitivement close par Swissmedic qu'à fin 2003.

Pour faciliter la compréhension, voici un survol rapide des quatre sous-groupes:

### Révision de groupe des analgésiques 1

Le travail a débuté le 30 septembre 1994 avec l'ouverture de la révision du premier sous-groupe. Les spécialités concernées contenaient les principes actifs suivants:

#### Spécialités à un seul principe actif

- Acide acétylsalicylique (AAS)
- Paracétamol
- Bénorilate

#### Associations de principes actifs

- AAS + paracétamol
- AAS + caféine
- Paracétamol + caféine
- AAS + paracétamol + caféine

### Révision de groupe des analgésiques 2

Le travail a débuté le 30 septembre 1996 avec l'ouverture de la révision du deuxième sous-groupe. Les spécialités concernées contenaient les principes actifs suivants:

- Acide acétylsalicylique (AAS)

- Paracétamol

} Combinés avec des antiacides

### Révision de groupe des analgésiques 3

Le 30 septembre 1997, débutait la révision du troisième sous-groupe. Cette fois, les spécialités à un seul principe actif et les associations de principes actifs concernées contenaient les principes actifs suivants:

- Dextropropoxyphène
- Ethenzamide
- Phénazone
- Propyphénazone
- Salicylamide

### Révision de groupe des analgésiques 4

Le 17 décembre 1997, débutait enfin la révision du quatrième et dernier sous-groupe. Les spécialités concernées contenaient les principes actifs suivants:

#### Spécialités à un seul principe actif

- Nefopam

#### Associations de principes actifs

- Associations du paracétamol non concernées jusqu'ici par les révisions de groupe des analgésiques 1,2,3 ou des myotonolytiques

### Décision

Dans le cadre de la révision de groupe, ont été radiées toutes les autorisations des spécialités qui ne satisfont pas aux exigences de la révision de groupe des analgésiques. Pour quelques spécialités, les sociétés ont fait

une demande de changement de composition ou ont renoncé d'elles-mêmes à poursuivre la commercialisation.

La révision a débouché sur un assainissement de l'offre en analgésiques. Différents principes actifs et associations de principes actifs ne seront plus disponibles sur le marché à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2004.

En plus des médicaments contre la grippe et les refroidissements non concernés par la révision, resteront disponibles au-delà du 1<sup>er</sup> janvier 2004 dans le secteur OTC les principes actifs et les associations de principes actifs des analgésiques des groupes IT 01.01.1 (analgésiques antipyrétiques) et 01.01.2 (Analgésiques antipyrétiques composés) suivants:

Principe actif	Catégorie de remise	Conditions
Acide acétylsalicylique (AAS)	D	Formes orales: – dosage maximal 500 mg – dose unique maximale 1000 mg – dose journalière maximale 3 g – taille d'emballage maximale 10 g
Bénorilate	C	Formes orales – sachet de 1 g – 10 g par emballage
Paracétamol	D	Formes orales: – dosage maximal 500 mg – dose unique maximale 1000 mg – dose journalière maximale 4 g – taille d'emballage maximale 10 g Suppositoires: – dosage maximal 750 mg – dose unique maximale 750 mg – dose journalière maximale 6 g – taille d'emballage maximale 12 g
Paracétamol + caféine	D	Catégorie de remise D pour des emballages contenant au maximum 10 comprimés à 500 mg de paracétamol plus 50-65 mg de caféine

Les informations détaillées sur ces principes actifs et sur les critères appliqués pour l'examen des spécialités ont été publiés dans le bulletin mensuel de l'OICM 1/1997 (p. 14-16).

En outre, les principes actifs du groupe IT 07.10.1 (anti-inflammatoires simples AINS) suivants sont disponibles comme analgésiques dans le secteur OTC:

Principe actif	Catégorie de remise	Conditions
Diclofenacum Kalicum	C	Formes orales: – dosage maximal 12,5 mg – dose unique maximale 25 mg – dose journalière maximale 75 mg – taille d'emballage maximale 250 mg
Ibuprofenum et sels avec lysine ou arginine exprimés en ibuprofène équivalent	C	Formes orales: – dosage maximal 400 mg – dose unique maximale 400 mg – dose journalière maximale 1,2 g – taille d'emballage maximale 4,0 g
Naproxenum Natricum	C	Formes orales: – dosage maximal 220 mg – dose unique maximale 440 mg – dose journalière maximale 660 mg – taille d'emballage maximale 2,2 g



**Conclusion:**

La révision de groupe des analgésiques sera close avec la publication dans le Journal Swissmedic 6/2003 des dernières radiations des – et des renoncements aux – autorisations, avec un délai pour la liquidation des stocks échéant le 31 décembre 2003. Ceci aura pour conséquence que le marché OTC des analgésiques sera plus transparent à compter du 1er janvier 2004. Dès cette date, seules seront disponibles les spécialités qui satisferont aux critères publiés dans le bulletin mensuel

de l'OICM 1/1997 (p. 14-16) ainsi qu'à ceux décrits ci-dessus. De très nombreuses associations de principes actifs ne seront plus offertes à la vente. Dès que la période de transition sera échuë, nous publierons dans le Journal Swissmedic au début 2004 une liste à jour de tous les analgésiques autorisés dans le secteur OTC. Ceci n'est pour l'instant pas possible car la procédure d'autorisation de mise sur le marché de quelques spécialités de remplacement annoncées n'est pas encore terminée.

## Zulassung eines neuen Wirkstoffes: Cetorelix (Cetrotide®)

Am 30. April 2003 wurde das Präparat Cetrotide®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung mit dem Wirkstoff Cetorelix für folgende Indikation zugelassen:

Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs bei Patientinnen, die sich einer kontrollierten ovariellen Stimulation gefolgt von einer Eizellentnahme und Techniken der assistierten Reproduktion unterziehen. In klinischen Studien wurde Cetrotide, in Verbindung mit humanem menopausalem Gonadotropin (HMG) verwendet. Begrenzte Erfahrung in Verbindung mit rekombinantem FSH deuten jedoch auf eine vergleichbare Wirkung hin.

Cetorelix ist ein Antagonist des Luteinisierungshormon-Releasinghormons (LHRH). Cetorelix konkurriert mit endogenem LHRH um die Bindung an die Membranrezeptoren der Hypophyse. Durch diese Wirkungsweise kann die Ausschüttung der Gonadotropine LH und FSH kontrolliert werden. Die Hemmung der Ausschüttung von FSH und LH und die Wirkungsdauer sind dosisabhängig. Bei Frauen verzögert sich der LH-Anstieg, wodurch eine vorzeitige Ovulation vor der vollständigen Follikelreifung verhindert wird. Im Unterschied zu den LHRH-Agonisten tritt die Wirkung unmittelbar, ohne einen initialen stimulatorischen Effekt ein.

Cetrotide, soll nur von Spezialisten mit Erfahrung auf diesem Gebiet verordnet werden.

Cetrotide, wird als subkutane Injektion verabreicht, entweder als tägliche Injektion von 0.25 mg oder als Einmaldosis zu 3 mg (bei Bedarf evtl. gefolgt von täglichen Injektionen zu 0.25 mg). Eine Wiederholung der Behandlung mit Cetrotide® über mehrere Zyklen wurde nicht untersucht.

Cetrotide ist kontraindiziert im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber Cetorelix, anderen strukturellen Gonadorelin-Analoga, exogenen Peptidhormonen oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung (Mannitol) sowie bei Patientinnen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion. Bei Frauen mit Neigung zu schweren Allergien wird von einer Behandlung mit Cetrotide abgeraten.

Wie bei anderen Behandlungen zur ovariellen Stimulation mit Gonadotropinen kann ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftreten. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, anaphylaktische/pseudoallergische Reaktionen gehören zu den weiteren unerwünschten Wirkungen.

### **Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Cérorélix (Cetrotide®)**

La préparation Cetrotide®, poudre et solvant pour solution injectable, comportant comme principe actif le cérorélix, a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 30<sup>e</sup> avril 2003 pour l'indication suivante:

Prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.

Dans les études cliniques, Cetrotide a été administré en association avec de la HMG (gonadotrophine de femme ménopausée) lors de stimulation ovarienne contrôlée. Une expérience plus réduite acquise en association avec la FSH recombinante suggère une efficacité équivalente.

Cérorélix est un antagoniste du facteur de libération de l'hormone lutéinisante (LHRH). Le cérorélix entre en compétition avec la LHRH endogène au niveau des récepteurs membranaires des cellules hypophysaires. La sécrétion des gonadotrophines (LH et FSH) peut ainsi être contrôlée.

La suppression de FSH et LH et la durée d'action sont dépendantes de la dose. Chez la femme, le pic de LH est par conséquent retardé, ce qui empêche une ovulation prématurée survenant avant une maturation folliculaire suffisante. La suppression se produit presque immédiatement et sans effet stimulant initial, contrairement aux agonistes de la LHRH.

Cetrotide ne sera prescrit que par un spécialiste de l'indication concernée.

Cetrotide est administrée en injection sous-cutanée, et est disponible soit pour une dose journalière de 0,25 mg soit pour une administration unique de 3 mg (éventuellement complétées par la suite par des doses journalières de 0,25 mg).

Des administrations répétées sur plusieurs cycles n'ont pas été étudiées.

Cetrotide est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au cérorélix ou à tout autre analogue structural de la gonadoreline, aux hormones peptidiques exogènes ou aux excipients (mannitol), ainsi que chez les patientes présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Le traitement par Cetrotide n'est pas recommandé chez les femmes souffrant d'épisodes allergiques graves.

Comme lors de tout processus de stimulation ovarienne par des gonadotrophines, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut survenir. Des réactions au site d'injection et des réactions pseudo-allergiques / anaphylactiques ont également été observées.

## Zulassung eines neuen Wirkstoffes: Sultiam (Ospolot® Filmtabletten 50mg/200mg)

Am 15. Mai 2003 wurde das Präparat Ospolot® mit dem Wirkstoff Sultiam für folgende Indikation zugelassen: «Rolando-Epilepsie (benigne Epilepsie des Kindesalters mit zentrottemporalen spikes). Hinweis: Bei der Indikationsstellung für den Einsatz von Sultiam sollte berücksichtigt werden, dass die Rolando-Epilepsie eine hohe Rate an Spontanremissionen aufweist und – auch ohne medikamentöse Behandlung – zu meist einen guten Verlauf und eine gute Prognose besitzt.»

Ospolot ist das erste in der Schweiz spezifisch für die seltene und oft nicht behandlungsbedürftige Rolando-Epilepsie zugelassene Präparat. Sultiam ist ein schon lange bekanntes Sulfonamid und weist als solches keine strukturellen Gemeinsamkeiten mit anderen Antikonvulsiva auf, wurde jedoch schon seit 1960 bei verschiedenen Epilepsieformen untersucht. Der Mechanismus der Wirksamkeit bei Rolando-Epilepsie ist nicht vollständig aufgeklärt, es wird vermutet, dass er mit der nachgewiesenen Hemmung der zentralen Carboanhydrase und der Reduktion des Natriumeinstroms in die Nervenzellen – und damit deren Erregbarkeit – zusammenhängt.

Die klinische Wirksamkeit von Sultiam bei Rolando-Epilepsie wurde – neben einer Anzahl von eher unsystematischen Untersuchungen – in nur einer einzigen kleinen kontrollierten Studie (31 Patienten im Alter von 3 bis 11 Jahren unter Verum, 35 Patienten mit Placebo) belegt (Publikation dieser Studie: Rating D, Wolf C, Thomas B: Sulthiame as Monotherapy in Children with benign Childhood Epilepsy with Centrottemporal Spikes: A 6-Month Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. In: *Epilepsia* 41 (10): 1284–1288, 2000). Während der halbjährigen Behandlung wurden 4 Anfälle bei den mit Sultiam behandelten Kindern, dagegen 21 Anfälle in der Placebogruppe beobachtet, ein statistisch signifikanter Unterschied. Bei der Bewertung der Ergebnisse dieser Studie muss berücksichtigt werden, dass – da, wie oben erwähnt, Rolando-Epilepsie oft nicht behandlungsbedürftig ist – in die Studie nur ausgesuchte Kinder mit eher schwereren Verlaufsformen aufgenommen wurden.

Bei der Verwendung von Ospolot ist zu beachten, dass die Dosierung individuell durch eine/n in der Epilepsiebehandlung erfahrene/n Neuropädiater/in festzulegen und zu kontrollieren ist.

Unter den in der Fachinformation umfassender dargestellten Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen ist die kontraindizierte Verwendung nicht nur in der Schwangerschaft, sondern auch bei allen Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter besonders hervorzuheben. Während der Behandlung sind insbesondere regelmässig Blutbild und Nierenfunktionsparameter zu kontrollieren.

Häufige unerwünschte Wirkungen sind insbesondere zu Therapiebeginn u.a. (weitere und Details siehe FI) Tachypnoe (auf respiratorische Alkalose achten!) oder Dyspnoe, Nausea, Vomitus, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. Schwerwiegendere, aber wesentlich seltener sind Neutropenie, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom.

Sultiam kann mit einigen anderen Arzneistoffen, insbesondere auch anderen Antikonvulsiva interagieren, wodurch es auch zu toxischen Erscheinungen kommen kann. Bei einigen Kombinationen, insbesondere mit Phenytoin müssen daher die Plasmaspiegel von Sultiam und /oder den damit zusammen verabreichten Arzneistoffen kontrolliert werden.

## Autorisation délivrée pour un nouveau principe actif: Sultiame (Ospolot®) comprimés pecticulés 50mg/200mg)

Le 15 mai 2003, Ospolot® (principe actif: sultiame) a été autorisé pour l'indication suivante: «Epilepsie à paroxysmes rolandiques (épilepsie bénigne de l'enfance avec pointes centro-temporales). Remarque: Si on envisage d'employer le sultiame, il faut tenir compte du fait que l'épilepsie à paroxysmes rolandiques présente un taux élevé de rémissions spontanées et a – même sans traitement médicamenteux – une évolution le plus souvent favorable et un bon pronostic.»

Ospolot est la première spécialité autorisée en Suisse spécifiquement pour l'épilepsie à paroxysmes rolandiques rare et qui souvent ne requiert pas de traitement. Le sultiame est un sulfonamide connu déjà depuis longtemps et ne présente comme tel aucun point commun au plan structurel avec les autres anticonvulsifs. Il a cependant été étudié depuis 1960 déjà dans diverses formes d'épilepsie. Le mécanisme de son action dans l'épilepsie à paroxysmes rolandiques n'est pas totalement élucidé; on pense qu'il est lié à l'inhibition démontrée de l'anhydrase carbonique centrale et à la réduction de l'entrée du sodium dans les cellules nerveuses, et donc à l'excitabilité de ces dernières.

Mis à part un certain nombre d'investigations qui n'étaient pas tellement systématiques, l'efficacité clinique du sultiame dans l'épilepsie à paroxysmes rolandiques n'a été démontrée que dans une seule étude contrôlée de faible envergure – (31 patients âgés de 3 à 11 ans sous verum, 35 patients sous placebo) (Publication de cette étude: Rating D, Wolf C, Thomas B: Sulthiame as Monotherapy in Children with benign Childhood Epilepsy with Centrotemporal Spikes: A 6-Month Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. In: *Epilepsia* 41 (10): 1284–1288, 2000). Durant le traitement de 6 mois, quatre crises ont été observées dans le groupe des enfants traités au sultiame contre 21 crises dans le groupe placebo, une différence statistiquement significative. Pour juger des résultats de cette étude, il faut tenir compte du fait que seuls ont été inclus dans l'étude des enfants sélectionnés pour des formes d'épilepsie à paroxysmes rolandiques à évolution relativement grave, ceci parce que, comme indiqué plus haut, l'épilepsie à paroxysmes rolandiques ne requiert souvent pas de traitement.

Pour utiliser Ospolot, il faut veiller à ce que la posologie soit fixée et contrôlée individuellement pour chaque patient par un neuropédiatre expérimenté dans le traitement de l'épilepsie.

Dans les contre-indications, mises en garde et mesures de précaution présentées de manière exhaustive dans l'information professionnelle, on relèvera tout particulièrement que son utilisation est contre-indiquée non seulement durant la grossesse, mais également pour toutes les jeunes filles et les femmes en âge de procréer. Au cours du traitement, il faut surtout contrôler régulièrement l'hémodiagramme et les paramètres de la fonction rénale.

Les effets indésirables fréquents, surtout en début de traitement, sont entre autres (l'information professionnelle les mentionne tous en détail): la tachypnée (attention à l'alcalose respiratoire!) ou la dyspnée, les nausées, les vomissements, la fatigue, les vertiges et les céphalées. Plus graves, mais nettement plus rares sont la neutropénie, le syndrome de Stevens-Johnson ou le syndrome de Lyell.

Le sultiame peut interagir avec quelques autres médicaments, en particulier d'autres anticonvulsifs, pouvant provoquer des phénomènes toxiques. Pour quelques associations, en particulier celles avec la phénytoïne, les taux plasmatiques du sultiame et/ou des médicaments co-prescrits doivent par conséquent être contrôlés.

## Chargenrückrufe

### **Dolomed, Kapseln 40 Stück**

**Zulassungsnummer: 55 662**

**Chargennummer: 041010A und 041010B**

### **Dolomed, Kapseln 120 Stück**

**Zulassungsnummer: 55 662**

**Chargennummer: 041010A**

### **Zulassungsinhaber: Bioforce AG, Roggwil**

Die Spezifikation des in den Chargen 041010A und 041010B des Präparates eingesetzten Pestwurz-Extraktes wird bezüglich Pyrrolizidinalkaloiden nicht eingehalten. Die Chargen 041010A und 041010B wurden 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.

### **Paraplatin Infusionslösung 150 mg**

**Zulassungsnummer: 47 671**

**Zulassungsinhaber: Bristol-Myers Squibb GmbH, Baar (ZG)**

**Charge: 2G60812**

Am 19. Mai 2003 wurde Swissmedic von der Firma Bristol-Myers Squibb GmbH in Kenntnis gesetzt, dass bei Paraplatin Infusionslösung 10 mg / ml (Lot 2G60812; Exp Okt. 2003) eine Kontamination mit Etoposide festgestellt worden ist. Nach den bisherigen Untersuchungen handelt es sich bei der Kontamination mit Etoposide um eine Konzentration von maximal 4 ppm. Diese Spuren konnten in weniger als 0,5% der kontrollierten Stechampullen nachgewiesen werden. Das medizinische Risiko wird als gering beurteilt. Es sind keine weiteren Chargen oder Präparate in der Schweiz betroffen. Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden.

## Retrait de lots

### **Dolomed, emballages à 40 capsules**

**N° d'autorisation: 55662**

**N° de lot: 041010A et 041010B**

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

**N° d'autorisation: 55662**

**N° de lot: 041010A**

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

La spécification d'alcaloïdes de la pyrrolizidine de l'extrait de pétasite utilisé dans les lots 041010A et 041010B de la préparation n'est pas respectée. C'est pourquoi les lots n° 041010A et 041010B sont retirés 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.

### **Paraplatin, solution pour perfusion 150 mg**

**No d'autorisation: 47 671**

**Distribution: Bristol-Myers Squibb GmbH, Baar (ZG)**

**Lot No 2G60812**

Le 19 mai 2003, la société Bristol-Myers Squibb GmbH a informé Swissmedic que des flacons du lot 2G60812 (Exp. octobre 2003), à une concentration de principe actif de 10mg/ml, avaient été contaminés par de l'étoposide. Les analyses réalisées jusqu'alors ont montré que la concentration d'étoposide était de 4 ppm et que ces traces s'observaient dans moins de 0,5% des flacons-ampoules contrôlés. Le risque médical est donc jugé minime. Aucun autre lot ou médicament n'est touché par cette contamination en Suisse. Le retrait a été communiqué par circulaire aux clients livrés directement.



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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.–31.5.2003) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.–31.5.2003)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
54809	Berinin HS 1200 IU	Aventis Behring AG	27663211C	7341	16.05.2003	10.2004
54819	Beriplast P 3 ml	Aventis Behring AG	604223A	7350	22.05.2003	08.2004
54819	Beriplast P 1 ml	Aventis Behring AG	604231A	7349	22.05.2003	05.2004
56124	Ceprotin 500 IU	Baxter AG	880502C	7342	19.05.2003	02.2004
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IU	Baxter AG	05A1403C	7332	14.05.2003	02.2005
45780	Haemate HS 1000 IE	Aventis Behring AG	26666411A	7347	22.05.2003	11.2005
46928	Kybernin P 500 IE	Aventis Behring AG	68367111F	7348	22.05.2003	09.2005
52411	Lymphoglobuline 5 ml	Pro Vaccine AG	LY024	7329	13.05.2003	04.2005
00309	Muqueuse urinaire / Schleimhaut Harnwege	Sérolab SA	03S012	7327	12.05.2003	04.2006
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	3110228431	7324	26.05.2003	02.2005
00602	Octaplas AB	Octapharma AG	311055950	7310	14.05.2003	03.2005
00500	Redimune 6 g	ZLB Bioplasma AG	02598-00011	7319	14.05.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02598-00011	7318	14.05.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02598-00012	7320	14.05.2003	02.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	03628-00007	7321	15.05.2003	02.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Bioplasma AG	04034-00001	7317	14.05.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Bioplasma AG	04037-00001	7322	15.05.2003	01.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Bioplasma AG	04037-00003	7323	15.05.2003	02.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04047-00001	7325	15.05.2003	12.2005
00510	Varitect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	145023	7336	15.05.2003	02.2005
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	37759A9	7330	14.05.2003	07.2005
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	12205E9	7331	14.05.2003	01.2005
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	ENG5420B9	7352	26.05.2003	02.2006
00545	Gen H-B-Vax Dialyse	Pro Vaccine AG	0919M/HT12060	7345	26.05.2003	06.2005
00644	Hexavac	Pro Vaccine AG	W0861-5	7343	21.05.2003	04.2005
00644	Hexavac	Pro Vaccine AG	W0863-1	7344	21.05.2003	04.2005
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	20795B9	7328	16.05.2003	03.2005
00640	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline AG	21H0123	7351	23.05.2003	08.2005
00268	M-M-R-Vax II	Pro Vaccine AG	1107M	7335	15.05.2003	12.2004
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000113	7333	26.05.2003	12.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000179	7334	26.05.2003	02.2008

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 01 Brivex, Tabletten

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55465</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	16.05.2003
Zusammensetzung:	01 BRIVUDINUM 125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Herpesinfektionen		
Packung:	01 002	7 Tabletten	A
Bemerkung:	BRIVUDINUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis:	15. Mai 2008		

### 01 Drossafol, Tabletten

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: <b>56272</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	07.05.2003
Zusammensetzung:	01 ACIDUM FOLICUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien		
Packungen:	01 001	20 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
Gültig bis:	06. Mai 2008		

### 01 Fluorouracil Bigmar 250 mg/5 ml, Solution pour injection/perfusion

### 02 Fluorouracil Bigmar 500 mg/10 ml, Solution pour injection/perfusion

### 03 Fluorouracil Bigmar 1000 mg/20 ml, Solution pour injection/perfusion

### 04 Fluorouracil Bigmar 5000 mg/100 ml, Solution pour injection/perfusion

Bigmar Pharmaceuticals SA, Via Cadepiano 24, 6917 Barbengo

N° AMM: <b>56077</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	23.05.2003
Composition:	01 FLUOROURACILUM 250 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.		
	02 FLUOROURACILUM 500 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.		
	03 FLUOROURACILUM 1 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.		
	04 FLUOROURACILUM 5 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.		
Indication:	Cytostaticum		
Conditionnements:	01 002	10 x 5 ml flacon(s)-ampoule(s)	A
	02 004	10 x 10 ml flacon(s)-ampoule(s)	A
	03 006	10 x 20 ml flacon(s)-ampoule(s)	A
	04 008	10 x 100 ml flacon(s)-ampoule(s)	A
Valable jusqu'au:	23 mai 2008		

### 01 Frakidex, gebrauchsfertige Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54541</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	14.05.2003
Zusammensetzung:	01 FRAMYCETINI SULFAS 10 mg, DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Infizierte Augenentzündungen des vorderen Augenabschnittes		
Packung:	01 001	5 mL	A
Gültig bis:	13. Mai 2008		

**01 Hextrimint, Lutschtabletten**

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **56254** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.3. 09.05.2003

Zusammensetzung: 01 CETYLPYRIDINII CHLORIDUM 1.25 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, LEVOMENTHOLUM 4 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, COLOR.: METHYLTHIONINII CHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraums

Packungen: 01 001 30 Lutschtabletten D  
003 50 Lutschtabletten D

Gültig bis: 08. Mai 2008

**01 Ospolot 50 mg, Filmtabletten****02 Ospolot 200 mg, Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **55603** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.07.1. 15.05.2003Zusammensetzung: 01 SULTIAMUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 SULTIAMUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiepileptikum

Packungen: 01 002 50 Filmtabletten B  
02 006 50 Filmtabletten B

Bemerkung: SULTIAMUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 14. Mai 2008

**01 Pelsano med Zinkcrème, Crèmepaste**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **56519** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 01.05.2003

Zusammensetzung: 01 ZINCI OXIDUM 200 mg, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Windeldermatitis

Packungen: 01 002 50 g D  
022 100 g D

Gültig bis: 30. April 2008

**01 Postinor, comprimés**

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

N° AMM: **55886** Catégorie de remise: **C** Index: 09.02.1. 09.05.2003

Composition: 01 LEVONORGESTRELUM 0.75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Contraceptif hormonal d'urgence pour prévenir la grossesse

Conditionnement: 01 001 2 comprimés C

Valable jusqu'au: 08 mai 2008

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Api Life Var ad us.vet., Evaporationsplättchen**

APISANA Claudio Merlo, Via Principale, 7748 Campascio

Zul.-Nr.: <b>56179</b>	Verkaufskategorie: <b>D/Sp</b>	07.05.2003
Zusammensetzung:	01 THYMOLUM 74.08 g, EUCALYPTI AETHEROLEUM 16 g, MENTHOLUM RACEMICUM 3.7 g, CAMPHORA RACEMICA 3.7 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, pro PRAEPARATIONE.	
Anwendung:	Bekämpfung der Varroose bei Bienen	
Packung:	01 Verdampfungsplättchen	
	002	2 Stück D/Sp
Gültig bis:	06. Mai 2008	

**01 Frontline Combo Spot-on chats ad us.vet., solution**

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

N° AMM: <b>56044</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	23.05.2003
Composition:	01 FIPRONILUM 50 mg, S-METHOPRENUM 60 mg, E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, pro VASE 0.5 mL.	
Indication:	Solution insecticide et acaricide cutanée dépôt pour chats	
Conditionnement:	01 3 pipettes	
	001	0.5 mL B
Remarque:	FIPRONILUM + S-METHOPRENUM = Neue Wirkstoffkombination	
Valable jusqu'au:	31 décembre 2008	

**01 Frontline Combo Spot-on chiens S ad us.vet., solution**  
**02 Frontline Combo Spot-on chiens M ad us.vet., solution**  
**03 Frontline Combo Spot-on chiens L ad us.vet., solution**  
**04 Frontline Combo Spot-on chiens XL ad us.vet., solution**

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

N° AMM: <b>56045</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	22.05.2003
Composition:	01 FIPRONILUM 67 mg, S-METHOPRENUM 60.3 mg, E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, pro VASE 0.67 mL. 02 FIPRONILUM 134 mg, S-METHOPRENUM 120.6 mg, E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, pro VASE 1.34 mL. 03 FIPRONILUM 268 mg, S-METHOPRENUM 241.2 mg, E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, pro VASE 2.68 mL. 04 FIPRONILUM 402 mg, S-METHOPRENUM 361.8 mg, E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, pro VASE 4.02 mL.	
Indication:	01 Solution insecticide et acaricide cutanée dépôt pour des chiens jusqu'à 10kg 02 Solution insecticide et acaricide cutanée dépôt pour des chiens de plus de 10kg jusqu'à 20kg 03 Solution insecticide et acaricide cutanée dépôt pour des chiens de plus de 20kg jusqu'à 40kg 04 Solution insecticide et acaricide cutanée dépôt pour des chiens de plus de 40kg jusqu'à 60kg	
Conditionnements:	01 3 pipettes 002 0.67 mL 02 3 pipettes 004 1.34 mL 03 3 pipettes 006 2.68 mL 04 3 pipettes 008 4.02 mL	B B B B
Remarque:	FIPRONILUM + S-METHOPRENUM = Neue Wirkstoffkombination	
Valable jusqu'au:	31 décembre 2008	

**01 Halocur ad us.vet., orale Lösung**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56299</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	21.05.2003
Zusammensetzung:	01 HALOFUGINONUM 0.50 mg ut HALOFUGINONI LACTAS, COLOR.: E 102, CONSERV.: ACIDUM BENZOICUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.	
Anwendung:	Zur Vorbeugung und Verminderung von Durchfall bei neugeborenen Kälbern	
Packung:	01 002 490 mL	B
Bemerkung:	HALOFUGINONUM = NCE (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis:	20. Mai 2008	

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

**01 Fleet Phospho-Soda, Trinklösung**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55799** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.08.11 28.05.2003

Zusammensetzung: 01 DINATRII PHOSPHAS DODECAHYDRICUS 10.8 g, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS 24.4 g, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 45 mL.

Anwendung: Laxans zur Vorbereitung abdominaler Röntgenuntersuchungen und Endoskopie

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 27. Mai 2008

**01 Neupogen-Roche 30 MU/1.0 ml, Durchstechflaschen**

**02 Neupogen-Roche 48 MU/1.6 ml, Durchstechflaschen**

**03 Neupogen-Roche 30 MU/1.0 ml, Fertigspritzen**

**04 Neupogen-Roche 48 MU/1.6 ml, Fertigspritzen**

**05 Neupogen-Roche 30 MU/0.5 ml, Fertigspritzen**

**06 Neupogen-Roche 48 MU/0.5 ml, Fertigspritzen**

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

Zul.-Nr.: **56721** Verkaufskategorie: **A** Index: 06.07.3. 09.05.2003

Zusammensetzung: 01 FILGRASTIMUM ADNr 30 Mio. U., NATRII ACETAS, POLYSORBATUM 80, SORBITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 FILGRASTIMUM ADNr 48 Mio. U., NATRII ACETAS, SORBITOLUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.6 mL.

03 FILGRASTIMUM ADNr 30 Mio. U., NATRII ACETAS, POLYSORBATUM 80, SORBITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 FILGRASTIMUM ADNr 48 Mio. U., NATRII ACETAS, SORBITOLUM, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.6 mL.

05 FILGRASTIMUM ADNr 30 Mio. U., NATRII ACETAS, POLYSORBATUM 80, SORBITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

06 FILGRASTIMUM ADNr 48 Mio. U., NATRII ACETAS, POLYSORBATUM 80, SORBITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Neutropenie

Packungen: —

Bemerkung: Exportspezialität

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 01 ACC eco 600 mg, Brausetabletten

### 02 ACC eco 200 mg, Brausetabletten

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53985**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 03.02.0.      15.05.2003

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mukolytikum

Packungen: 01 025      7 Brausetabletten      D

02 033      30 Brausetabletten      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

### 01 ACC eco 600, Granulat

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55622**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 03.02.0.      15.05.2003

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

Anwendung: Mukolytikum

Packung: 01 001      10 Sachets      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

### 01 Acerpes 200, Tabletten

### 02 Acerpes 400, Tabletten

### 03 Acerpes 800, Tabletten

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55211**      Verkaufskategorie: **A**      Index: 08.03.0.      15.05.2003

Zusammensetzung: 01 ACICLOVIRUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ACICLOVIRUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ACICLOVIRUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Virostatikum

Packungen: 01 010      25 Tabletten      A

02 012      30 Tabletten      A

014      70 Tabletten      A

03 016      35 Tabletten      A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005



**01 Activital Tonikum, Lösung**

\* E.C. Robins Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53473** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.98.0. 19.05.2003

Zusammensetzung: 01 ARGININI ASPARTAS 3.5 g, CALCII GLUCONAS 50 mg, MAGNESII DIGLUCONAS DIHYDRICUS 10 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Roborans

Packungen: 01 032 125 mL D  
040 250 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 27.02.2001 (Änderung Firmenname und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Activital Tonikum, Trinkampullen**

\* E.C. Robins Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **50594** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.98.0. 19.05.2003

Zusammensetzung: 01 ARGININI ASPARTAS 3.5 g, CALCII GLUCONAS 50 mg, MAGNESII DIGLUCONAS DIHYDRICUS 10 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro DOSI 10 mL.

Anwendung: Roborans

Packungen: 01 025 15 x 10 mL Trinkampulle(n) D  
033 30 x 10 mL Trinkampulle(n) D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 22.11.2001 (Änderung Firmenname und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Activital forte, Brausepulver**

\* E.C. Robins Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55495** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.98.0. 19.05.2003

Zusammensetzung: 01 ARGININI ASPARTAS 5 g, MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 2.4 g, ASPARTAMUM, ACESULFAMUM KALICUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 9.1 g.

Anwendung: Roborans

Packungen: 01 004 10 Sachets D  
010 20 Sachets D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 30.08.2001 (Änderung Firmenname und Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Allopur 100 mg, Tabletten****02 Allopur 300 mg, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **38398** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.11.3. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 ALLOPURINOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ALLOPURINOLUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Uricostaticum

Packungen: 01 016 50 Tabletten B

02 024 30 Tabletten B

032 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Amicosol 1000, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56152** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 875 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 125 mg ut KALII CLAVULANAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 001 12 Filmtabletten A

003 20 Filmtabletten A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 05. März 2008

**01 Amicosol 375, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55324** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 250 mg, ACIDUM CLAVULANICUM 125 mg ut KALII CLAVULANAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 001 16 Filmtabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Amicosol 625, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55152** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 500 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 125 mg ut KALII CLAVULANAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 001 10 Filmtabletten A  
003 20 Filmtabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Atedurex, Filmtabletten**

**02 Atedurex mite, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54076** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 ATENOLOLUM 100 mg, CHLORTALIDONUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ATENOLOLUM 50 mg, CHLORTALIDONUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 010 10 Filmtabletten B  
029 100 Filmtabletten B  
02 037 30 Filmtabletten B  
045 100 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.06.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Atenil, Tabletten**

**02 Atenil mite, Tabletten**

**04 Atenil submite, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **49619** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 ATENOLOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ATENOLOLUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 ATENOLOLUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 030 20 Tabletten B  
049 100 Tabletten B  
02 014 20 Tabletten B  
022 100 Tabletten B  
04 057 20 Tabletten B  
065 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.09.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Azarek 25, Filmtabletten****02 Azarek 50, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55578** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.15.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 AZATHIOPRINUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 AZATHIOPRINUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packungen: 01 001 50 Filmtabletten B

02 003 50 Filmtabletten B

005 100 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.08.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Betadine Antiseptic Gauze Pad, imprägnierte Verbandsgaze**

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

Zul.-Nr.: **38569** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 22.05.2003Zusammensetzung: 01 TELA cum SOLUTIONE 169 cm<sup>2</sup> corresp. IODUM 25 mg ut POVIDONUM IODINATUM, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Desinfizierende Verbandsgaze

\* Packung: 01 023 10 Sachets D

Bemerkungen: Neu 10 Sachets pro Faltschachtel (bisher 12 Sachets)

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Bilol 5 mg, Filmtabletten****02 Bilol 10 mg, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54030** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.05.2003

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

02 BISOPROLOLI FUMARAS (2:1) 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 010 30 Filmtabletten B

029 100 Filmtabletten B

02 037 30 Filmtabletten B

045 100 Filmtabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Biosan E 600, Kapseln**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55671** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.3. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 402.6 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin E Präparat

Packungen: 01 004 50 Kapseln D  
008 100 Kapseln D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.07.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Captosol 12,5 mg, Tabletten**

**02 Captosol 25 mg, Tabletten**

**03 Captosol 50 mg, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52986** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 CAPTOPRILUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CAPTOPRILUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CAPTOPRILUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 028 30 Tabletten B  
036 100 Tabletten B  
02 044 30 Tabletten B  
052 100 Tabletten B  
03 060 30 Tabletten B  
079 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Captosol comp. 25 mg, Tabletten**

**02 Captosol comp. 50 mg, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52987** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.05.2003

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

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

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 016 30 Tabletten B  
024 100 Tabletten B  
02 032 30 Tabletten B  
040 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Cefisol 250 mg/5 mL, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54368** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 CEFACLORUM 250 mg, SACCHARUM ca.3 g, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 011 100 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.03.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Ciclosol 25 mg, Weichgelatinecapseln****02 Ciclosol 50 mg, Weichgelatinecapseln****03 Ciclosol 100 mg, Weichgelatinecapseln**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54723** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.15.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 CICLOSPORINUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 CICLOSPORINUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packungen: 01 016 50 Kapseln B

02 024 50 Kapseln B

03 032 50 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.03.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 28. März 2007

**01 Cip eco 250, Filmtabletten****02 Cip eco 500, Filmtabletten****03 Cip eco 750, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55525** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.8. 15.05.2003

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: 01 012 10 Filmtabletten A

014 20 Filmtabletten A

02 016 10 Filmtabletten A

018 20 Filmtabletten A

03 020 20 Filmtabletten A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.07.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Citalopram ecosol 20 mg, Filmtabletten**

**02 Citalopram ecosol 40 mg, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55935** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 CITALOPRAMUM 20 mg ut CITALOPRAMI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CITALOPRAMUM 40 mg ut CITALOPRAMI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 002 20 Filmtabletten B  
 004 100 Filmtabletten B  
 02 006 20 Filmtabletten B  
 008 100 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.09.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. September 2007

**01 Clotrisol, Vaginalcrème**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **48682** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.03.0. 15.05.2003

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

Anwendung: Vaginitiden

Packung: 01 030 35 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Co-Epril, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55942** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 001 30 Tabletten B  
 003 100 Tabletten B

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

Gültig bis: 25. Juni 2007

**01 Copegus, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **56001** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.03.0. 21.05.2003

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

Anwendung: Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon

\* Packungen: 01 006 168 Filmtabletten A  
008 112 Filmtabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2003

Gültig bis: 25. Juni 2007

**01 Coridil 90 retard, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **49381** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.06.1. 15.05.2003

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

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 042 20 Tabletten B  
050 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 05. Dezember 2007

**01 Corisol, Crème**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **48679** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.09.4. 15.05.2003

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

Anwendung: Antimykotikum

Packungen: 01 064 25 g C  
072 50 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Corisol, Pumpspray**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **48680** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.09.4. 15.05.2003

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

Anwendung: Antimykotikum

Packung: 01 054 30 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006



**01 Cromosol Ophta, Augentropfen (Monodosen)**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53534** Verkaufskategorie: **C** Index: 11.06.2. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 20 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allergische Konjunktivitis

Packungen: 01 015 40 Einzeldosen C  
023 20 Einzeldosen C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Cromosol UD, gebrauchsfertige Lösung zur Inhalation**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53104** Verkaufskategorie: **B** Index: 03.04.5. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 20 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Antiasthmaticum

Packungen: 01 010 20 Ampulle(n) B  
029 50 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Destrobac, Tinktur ungefärbt**

**02 Destrobac, Tinktur gefärbt**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **49290** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.09.1. 07.05.2003

Zusammensetzung: 01 IODUM 1 mg ut POVIDONUM IODINATUM, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 550 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 IODUM 1 mg ut POVIDONUM IODINATUM, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 550 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut- und Wunddesinfiziens

Packungen: 01 012 50 mL D  
020 1000 mL D  
039 5 x 1000 mL D  
02 047 50 mL D  
055 1000 mL D  
063 5 x 1000 mL D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Diclac Lipogel, Emgel 1%**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56142** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.10.4. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antiphlogisticum

Packungen: 01 005 50 g C  
007 100 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.05.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 21. Mai 2007

**01 Divigel 0,1 %, Gel**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **52792** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 30.05.2003

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Zur lokalen Behandlung von Oestrogenmangelsymptomen

\* Packungen: 01 Einzeldosen  
010 28 x 0,5 g B  
029 91 x 0,5 g B  
037 28 x 1,0 g B  
045 91 x 1,0 g B  
01 053 28 x 1,5 g B  
061 91 x 1,5 g B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.10.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Dormicum Roche 15 mg, Tabletten****02 Dormicum Roche 7,5 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **45163** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.03.1. 25.04.2003Zusammensetzung: 01 MIDAZOLAMUM 15 mg ut MIDAZOLAMI MALEAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRES-  
SO OBDUCTO.

02 MIDAZOLAMUM 7.5 mg ut MIDAZOLAMI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypnoticum

Packungen: 01 016 10 Filmtabletten B  
024 30 Filmtabletten B  
01 Spitalpackung  
032 100 Filmtabletten B  
02 040 10 Filmtabletten B  
059 30 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Doxysol 100 mg, Tabletten**

**02 Doxysol 200 mg, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50748</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 DOXYCYCLINUM 200 mg ut DOXYCYCLINUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 030	8 Tabletten	A
	02 049	8 Tabletten	A
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Ecodipin 5, Weichgelatinekapselfn**

**02 Ecodipin 10, Weichgelatinekapselfn**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>48045</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 NIFEDIPINUM 5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	02 NIFEDIPINUM 10 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Calciumantagonist		
Packungen:	01 081	30 Kapseln	B
	02 049	100 Kapseln	B
	103	30 Kapseln	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.03.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**01 Ecodipin retard, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>48044</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 NIFEDIPINUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Calciumantagonist		
Packungen:	01 034	100 Filmtabletten	B
	042	30 Filmtabletten	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.09.1998 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**01 Ecodolor 50 mg, Brausetabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54498** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 50 mg, CYCLAMAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 039 10 Brausetabletten A  
047 20 Brausetabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.01.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Ecodolor 50 mg, Kapseln**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54570** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 015 10 Kapseln A  
023 20 Kapseln A  
031 60 Kapseln A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.01.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Ecodurex, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **47837** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 AMILORIDI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM 5.67 mg corresp. AMILORIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen: 01 014 20 Tabletten B  
022 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Ecofenac 1%, Lipogel**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54296** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, ETHYLVANILLINUM, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antiphlogisticum

Packungen: 01 010 50 g D  
029 100 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.05.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**02 Ecofenac 100, Suppositorien**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **47825** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 02 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antirheumaticum

Packung: 02 024 10 Suppositorien B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**03 Ecofenac 25, Filmtabletten**

**04 Ecofenac 50, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **47823** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 03 DICLOFENACUM NATRICUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 03 013 30 Filmtabletten B

021 100 Filmtabletten B

04 048 20 Filmtabletten B

056 100 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ecofenac CR 75, Zweisechichttabletten**

**02 Ecofenac CR 150, Zweisechichttabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55513** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 DICLOFENACUM NATRICUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen: 01 002 20 Tabletten B

004 100 Tabletten B

02 006 10 Tabletten B

008 30 Tabletten B

010 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Ecofenac retard, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>47824</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen:	01 028	10 Filmtabletten	B
	036	30 Filmtabletten	B
	044	100 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Ecofenac, Injektionslösung**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>47822</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, MANNITOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: ACETYLCYSTEINUM 3 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 120 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen:	02 033	5 Ampulle(n)	B
	041	50 Ampulle(n)	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ecomucyl 100 mg/5 ml, Sirup**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>53811</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Mukolytikum

Packung:	01 019	150 mL	D
----------	--------	--------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Ecomucyl 100, Granulat**  
**02 Ecomucyl 200, Granulat**  
**04 Ecomucyl 600 mg, Granulat**  
 \* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>47920</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.		
	02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.		
	04 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.		
Anwendung:	Mukolytikum		
Packungen:	01 019	30 Beutel	D
	02 027	30 Beutel	D
	04 043	10 Beutel	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.10.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Ecomucyl 200, Brausetabletten**  
**02 Ecomucyl 600, Brausetabletten**  
 \* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50655</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Mukolytikum		
Packungen:	01 016	30 Brausetabletten	D
	02 024	10 Brausetabletten	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.03.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Ecomucyl 200, Kapseln**  
 \* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50654</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Mukolytikum		
Packung:	01 028	30 Kapseln	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.10.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**02 Ecomucyl 300, Injektionslösung**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50652</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 03.02.0.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 ACETYLCYSTEINUM 300 mg ut NATRII ACETYLCYSTEINUM, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 300  
37.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Anwendung: Mukolytikum

Packung: 02 025 5 x 3 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**03 Ecoprofen 600, Filmtabletten****04 Ecoprofen 400, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>48164</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

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

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Ecovent, Dosier-Aerosol**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>48316</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 SALBUTAMOLUM 0.1 mg pro DOSI, EXCIPIENS et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro  
VASE 200, FCKW/CFC 99.9% V/V.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung: 01 018 20 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.10.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 09. Oktober 2007



**01 Ecovent, Inhalationslösung**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>48317</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 SALBUTAMOLUM 5 mg ut SALBUTAMOLI SULFAS, CONSERV.: E 214, E 218, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Bronchospasmolytikum		
Packungen:	01 014	20 mL	B
	022	100 mL	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.10.2002 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	09. Oktober 2007		

**01 Efamol Nachtkerzenöl, Kapseln**

Sidroga AG, Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>46840</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 07.99.0.	19.05.2003
Zusammensetzung:	01 OENOTHERAE SEMINIS OLEUM, ACIDUM GAMOLENICUM ca. 40 mg et ACIDUM LINOLENICUM ca. 350 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLI ACETAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Zur Nahrungsergänzung vor allem bei erhöhten Blutfettwerten		
* Packungen:	01 011	60 Kapseln	D
	046	120 Kapseln	D
	054	250 Kapseln	D
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.1999		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Emser Pastillen mit Mentholfrische, Tabletten**

**02 Emser Pastillen ohne Menthol, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>10168</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.9.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 SAL EMS 126 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.		
	02 SAL EMS 126 mg, SACCHARUM, VANILLINUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.		
Anwendung:	Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh		
Packungen:	01 066	30 Tabletten	D
	02 058	30 Tabletten	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.1999 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Emser Pastillen zuckerfrei**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55347</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.9.	15.05.2003
Zusammensetzung:	01 SAL EMS 126 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh		
Packung:	01 004	30 Tabletten	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.02.2000 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		



**01 Estramon TTS 25, Transdermales therapeutisches System**  
**02 Estramon TTS 50, Transdermales therapeutisches System**  
**03 Estramon TTS 100, Transdermales therapeutisches System**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54425** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.  
 02 ESTRADIOLUM 4 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.  
 03 ESTRADIOLUM 8 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 40 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogen-Substitutionstherapie

Packungen: 01 015 8 Pflaster B  
 023 24 Pflaster B  
 02 031 8 Pflaster B  
 058 24 Pflaster B  
 03 066 8 Pflaster B  
 074 24 Pflaster B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.02.1998 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Ezetrol, Tabletten**

\* MSD Essex GmbH, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **56195** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.12.0. 01.05.2003

Zusammensetzung: 01 EZETIMIBUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration

Packungen: 01 002 28 Tabletten B  
 004 98 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.11.2002 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 18. November 2007

**01 Femerin 2.5 mg, Tabletten****02 Femerin 5 mg, Tabletten****03 Femerin 10 mg, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55379** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.3. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonsubstitutionstherapie; dysfunktionelle Blutungen; diagnostischer Gestagen-Test

Packungen:	01 002	3 x 28 Tabletten	B
	02 004	3 x 10 Tabletten	B
	006	3 x 12 Tabletten	B
	008	3 x 28 Tabletten	B
	03 010	3 x 10 Tabletten	B
	012	3 x 12 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.06.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Juni 2007

**01 Flavovenyl, pommade**

Laboratoires Plan SA, Chemin des Sellières 1, 1219 Aïre

N° AMM: **36075** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.2. 02.05.2003

Composition: 01 FLAVONOIDEA 20 mg ex: LIMONIS FLAVEDO RECENS, HESPERIDINI METHYLCHALCONUM 10 mg, ESCULOSIDUM 10 mg, LEVOMENTHOLUM 7.5 mg, ADEPS LANAEE, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Troubles de la circulation veineuse

\* Conditionnement: 01 023 50 g D

Remarques: Changement de la grandeur d' emballage (jusqu'à présent 40g) Cette attestation d'enregistrement annule celle du 20.09.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Flox-ex, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55435** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.05.2003

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

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 002	30 Filmtabletten	B
	004	60 Filmtabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.06.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Flusol, Kapseln**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54469** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 FLUOXETINUM 20 mg ut FLUOXETINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 020 30 Kapseln B  
 039 100 Kapseln B  
 047 10 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Fursol, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52237** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.01.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 FUROSEMIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Gelsica, Gel**

Resinag AG, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: **45228** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.08.0. 20.05.2003

Zusammensetzung: 01 DIALUMINII CHLORIDUM PENTAHYDROXIDUM 100 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 mL.

Anwendung: Behandlung von Wunden

Packung: 01 010 100 mL D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Gelsica, Kompressen**

Resinag AG, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: **45229** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.08.0. 20.05.2003

Zusammensetzung: 01 TELA cum GELATO, GELATUM: DIALUMINII CHLORIDUM PENTAHYDROXIDUM 100 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 mL.

Anwendung: Behandlung von Wunden

Packungen: 01 19 x 12 cm  
 017 10 Kompressen D  
 01 10 x 12 cm  
 025 5 Kompressen D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Gingosol Econatura, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **51294** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.97.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 01 068 30 Filmtabletten D  
076 100 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. September 2007

**01 Gingosol Econatura, Tropfen**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **51295** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.97.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 40 mg, SACCHARINUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 01 064 30 mL D  
072 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. September 2007

**02 Ginsana Tabs, pasticche**

GPL Ginsana Products Lugano SA, 6900 Lugano

N° AMM: **40604** Modo di vendita: **D** Index: 07.98.0. 26.05.2003

Composizione: 02 GINSENG EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. GINSENOSEIDEA 2 mg, SACCHARUM 1.1 g, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS 2.1 g, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Tónico-stimolante

Confezioni: 02 030 20 pastiglie D  
049 60 pastiglie D

\* Valevole fino al: 31 dicembre 2007

**02 Ginsana senza alcool, tonic**

\* GPL Ginsana Products Lugano SA, 6900 Lugano

N° AMM: <b>42593</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	26.05.2003
Composizione:	02 GINSENG EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 140 mg, SACCHARUM, SORBITOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.		
Indicazione:	Tonico-stimolante		
Confezioni:	02 028	1 x 250 mL	D
	036	2 x 250 mL	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Rettifica domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

**01 Ginsana, capsule**

\* GPL Ginsana Products Lugano SA, 6900 Lugano

N° AMM: <b>39630</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	26.05.2003
Composizione:	01 GINSENG EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 100 mg, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indicazione:	Tonico-stimolante		
Confezioni:	01 028	30 capsule	D
	036	100 capsule	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Rettifica domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

**01 Ginsana, tonic**

\* GPL Ginsana Products Lugano SA, 6900 Lugano

N° AMM: <b>39179</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	26.05.2003
Composizione:	01 GINSENG EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 140 mg, SORBITOLUM, SACCHARUM, VINUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 12 % V/V.		
Indicazione:	Tonico-stimolante		
Confezioni:	01 016	1 x 250 mL	D
	024	2 x 250 mL	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Rettifica domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

- \* **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 23.04.2003 (Änderung der Präparatebezeichnung, Änderung der Verkaufseinheit)

Gültig bis: 31. Dezember 2004



**02 Grippalgine forte N, comprimés**

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

N° AMM: **45368**      Catégorie de remise: **D**      Index: 01.01.2.      05.05.2003

Composition:      02 PARACETAMOLUM 250 mg, SALICYLAMIDUM 300 mg, COFFEINUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Analgésique, Antipyrétique

Conditionnement:      02 017      10 comprimés      D

\* Valable jusqu'au:      31 décembre 2007

**01 Homatropine 1% SDU Faure, Augentropfen**

Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen

Zul.-Nr.: **51522**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 11.02.0.      23.05.2003

Zusammensetzung:      01 HOMATROPINI HYDROBROMIDUM 10 mg corresp. HOMATROPINUM 7.75 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:      Mydriatikum

Packung:      01 028      4 x 5 Einzeldosen      B

\* Gültig bis:      31. Dezember 2007

**01 Inolaxine, Granulat**

\* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **18821**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 04.08.13      01.05.2003

Zusammensetzung:      01 STERCULIAE GUMMI 800 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

Anwendung:      Bei Verstopfung

Packung:      01 079      400 g      D

\* Bemerkungen:      Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis:      31. Dezember 2003

**01 JHP Rödler, Japanisches Heilpflanzenöl, flüssig**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **38482**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 12.02.4.      13.05.2003

Zusammensetzung:      01 MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM, COLOR.: E 141, EXCIPIENS.

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

Packungen:      01 017      10 mL      D

025      30 mL      D

Bemerkung:      Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 25.09.1999

Gültig bis:      31. Dezember 2004

**08 Leucomax 150 ug, Injektionspräparat****09 Leucomax 400 ug, Injektionspräparat****11 Leucomax 300 ug, Injektionspräparat**

\* Essex Chemie AG, Tribschenstrasse 11, 6002 Luzern

Zul.-Nr.: **51528** Verkaufskategorie: **A** Index: 06.07.3. 01.05.2003

Zusammensetzung: 08 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MOLGRAMOSTIMUM ADNr 150 ug corresp. 1.67 Mio U., MANNITOLUM, ACIDUM CITRICUM, NATRII PHOSPHATES, MACROGOLUM 3350, ALBUMINUM HUMANUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

09 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MOLGRAMOSTIMUM ADNr 400 ug corresp. 4.44 Mio U., MANNITOLUM, ACIDUM CITRICUM, NATRII PHOSPHATES, MACROGOLUM 3350, ALBUMINUM HUMANUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

11 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MOLGRAMOSTIMUM ADNr 300 ug corresp. 3.33 Mio U., MANNITOLUM, ACIDUM CITRICUM, NATRII PHOSPHATES, MACROGOLUM 3350, ALBUMINUM HUMANUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

Anwendung: Neutropenie

Packungen:	08 Trockensubstanz + Lösungsmittel		
	042	5 + 5 Ampulle(n)	A
	09 Trockensubstanz + Lösungsmittel		
	050	5 + 5 Ampulle(n)	A
	11 Trockensubstanz + Lösungsmittel		
	069	5 + 5 Ampulle(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 16.05.2002 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Lipanthyl 100 mg, Kapseln**

\* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **40609** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.12.0. 01.05.2003

Zusammensetzung: 01 FENOFIBRATUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hyperlipidämie

Packung: 01 024 100 Kapseln B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 06.12.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Lipanthyl 200 M, Kapseln**

\* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **52620** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.12.0. 01.05.2003

Zusammensetzung: 01 FENOFIBRATUM 200 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hyperlipidämie

Packungen:	01 015	30 Kapseln	B
	023	100 Kapseln	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.12.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Lopimed, Kapseln**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **51042** Verkaufskategorien: **C, B** Index: 04.09.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 02 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, COLOR.: E 104, E 127, E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antidiarrhoikum

Packungen: 02 034 20 Kapseln C  
042 60 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.11.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Lucilium 425 Econatura, Kapseln**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54729** Verkaufskategorie: **C** Index: 01.04.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 425 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen: 01 030 30 Kapseln C  
049 100 Kapseln C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.05.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Lucilium 650 Econatura, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55676** Verkaufskategorie: **C** Index: 01.04.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 650 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen: 01 001 30 Filmtabletten C  
023 100 Filmtabletten C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.05.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 07. Mai 2007

**04 Malimed 200 mg, Filmtabletten****05 Malimed 400 mg, Filmtabletten****06 Malimed nocte, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

---

Zul.-Nr.: **50763**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 04.01.1.      15.05.2003

---

Zusammensetzung: 04 CIMETIDINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

05 CIMETIDINUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

06 CIMETIDINUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Histamin H2-Rezeptor-Antagonist

Packungen: 04 013      50 Filmtabletten      B

021      150 Filmtabletten      B

05 048      30 Filmtabletten      B

056      90 Filmtabletten      B

06 064      30 Filmtabletten      B

072      60 Filmtabletten      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Maxifem Econatura, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

---

Zul.-Nr.: **55466**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 09.99.0.      15.05.2003

---

Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 6.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packungen: 01 001      30 Filmtabletten      D

023      60 Filmtabletten      D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Metfin 500 mg, Filmtabletten****02 Metfin 850 mg, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

---

Zul.-Nr.: **55351**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.06.2.      15.05.2003

---

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

02 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 850 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

Packungen: 01 008      50 Filmtabletten      B

02 010      30 Filmtabletten      B

012      100 Filmtabletten      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Metopress 50 mg, Tabletten**  
**02 Metopress 100 mg, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54653** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen: 01 026 100 Tabletten B  
 050 30 Tabletten B  
 02 042 100 Tabletten B  
 069 30 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.1999 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Metopress Retard 200, Retardtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54580** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.05.2003

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

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen: 01 010 20 Retardtabletten B  
 029 100 Retardtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.04.1999 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Miochol E, intraokulare Injektionslösung**

Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen

Zul.-Nr.: **54058** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.01.0. 23.05.2003

\* Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ACETYLCHOLINI CHLORIDUM 20 mg, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CALCII CHLORIDUM, MAGNESII CHLORIDUM, KALII CHLORIDUM, NATRII ACETAS, AQUA ad INIECTABILIA pro VITRO 2 mL corresp. ACETYLCHOLINI CHLORIDUM 10 mg/mL in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Miotikum

Packung: 02 020 1 Ampulle(n) B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.07.2001  
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Moclo A 150, Filmtabletten****02 Moclo A 300, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55547** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.05.2003Zusammensetzung: 01 MOCLOBEMIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 MOCLOBEMIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Depressive Syndrome, soziale Phobie

Packungen:	01 002	30 Filmtabletten	B
	004	100 Filmtabletten	B
	02 006	30 Filmtabletten	B
	008	60 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.06.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 NaCl 0,9% Maco Pharma, Infusionslösung**

\* Unepharm, Mouscron (Belgique) Succursale de Givisiez, 21,Route André-Piller,\$\$EA11762 Givisiez

Zul.-Nr.: **55768** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.2. 01.05.2003

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

Anwendung: Wasser- und Natriumchlorid-Zufuhr

Packungen:	01 Macoflex PVC		
	001	50 mL	B
	003	100 mL	B
	005	250 mL	B
	007	500 mL	B
	009	1000 mL	B
	01 Macoflex N PVC-frei		
	011	50 mL	B
	013	100 mL	B
	015	250 mL	B
	017	500 mL	B
	019	1000 mL	B
	01 Macoperf PVC mit Infusionsbesteck		
	021	50 mL	B
	023	100 mL	B
	025	250 mL	B
	027	500 mL	B
	029	1000 mL	B
	01 Macoperf N PVC-frei mit Infusionsbesteck		
	031	50 mL	B
	033	100 mL	B
	035	250 mL	B
	037	500 mL	B
	039	1000 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.08.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Natrium chloratum Bichsel 0.9 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **29800** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.2. 15.05.2003

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

Anwendung: Elektrolyttherapie

Packungen:	01 PP-Flaschen		
	014	250 mL	B
	022	500 mL	B
	030	1000 mL	B
	01 Cryovac-Beutel		
	049	2000 mL	B
	01 PP-Flaschen		
	057	100 mL	B
	01 Vial		
	065	50 mL	B
	01 Cryovac-Beutel		
	073	3000 mL	B
	01 PVC-Beutel		
	081	4000 in 5000 mL	B
	103	4500 in 5000 mL	B
	01 Ampullen		
	111	10 x 2 mL	B
	138	100 x 2 mL	B
	146	10 x 5 mL	B
	154	100 x 5 mL	B
	162	10 x 10 mL	B
	170	100 x 10 mL	B
	01 PP-Flaschen		
	189	100 in 150 mL	B
	01 Cryovac-Beutel		
	197	250 mL	B
	200	500 mL	B
	219	1000 mL	B
	01 PVC-Beutel		
	227	250 mL	B
	235	500 mL	B
	243	1000 mL	B
	251	2000 mL	B
	278	3000 mL	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Neo-DP sirop contre la toux pour adultes, sirop**

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

N° AMM: <b>39268</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	02.05.2003
----------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 02 GUAIFENESINUM 200 mg, NATRII BENZOAS 240 mg, ALTHAEAE RADICIS EXTRACTUM pro SIRUPO 60 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM pro SIRUPO 60 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM pro SIRUPO 60 mg, THYMI EXTRACTUM pro SIRUPO 60 mg, PINI TURIONUM EXTRACTUM pro SIRUPO 60 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM pro SIRUPO 240 mg, SACCHARUM 5.94 g, CONSERV.: E 216, E 218, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Indication: Expectorant

Conditionnement: 02 027 200 mL D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**02 Neo-DP sirop contre la toux pour enfants, sirop**

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

N° AMM: <b>39267</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	02.05.2003
----------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 02 GUAIFENESINUM 50 mg, NATRII BENZOAS 80 mg, ALTHAEAE RADICIS EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, THYMI EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, PINI TURIONUM EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM pro SIRUPO 80 mg, SACCHARUM 3.37 g, CONSERV.: E 216, E 218, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Expectorant

Conditionnement: 02 020 200 mL D

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**02 Neo-DP sirop contre la toux pour nourrissons, sirop**

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

N° AMM: <b>39266</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.02.0.	02.05.2003
----------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 02 GUAIFENESINUM 30 mg, NATRII BENZOAS 80 mg, ALTHAEAE RADICIS EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, PINI TURIONUM EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, THYMI EXTRACTUM pro SIRUPO 20 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM pro SIRUPO 80 mg, SACCHARUM 3.37 g, CONSERV.: E 216, E 218, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Expectorant

Conditionnement: 02 024 200 mL C

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2007



**01 Neo-Decapeptyl CR, Lyophilisat in Flaschen**

\* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>52815</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.05.2003
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TRIPTORELINUM 3.75 mg ut TRIPTORELINI PAMOAS HYDRICUS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO.		
Anwendung:	Synthetisches Analogon des natürlichen LHRH		
Packung:	01 010	1 Flasche(n)	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.01.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**01 Netromycin 50, Injektionslösung**

**02 Netromycin 100, Injektionslösung**

**03 Netromycin 150, Injektionslösung**

**05 Netromycin 400, Injektionslösung**

**06 Netromycin 300, Injektionslösung**

Essex Chemie AG, Tribschenstrasse 11, 6002 Luzern

Zul.-Nr.: <b>42009</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.7.	06.05.2003
Zusammensetzung:	01 NETILMICINUM 50 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, NATRII SULFAS, ANTIOX.: E 221 2.4 mg, E 223 4.2 mg, CONSERV.: E 216 0.4 mg, E 218 2.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.		
	02 NETILMICINUM 100 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 221 0.8 mg, E 223 2.4 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	03 NETILMICINUM 150 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 221 1.2 mg, E 223 3.6 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 15 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.		
	05 NETILMICINUM 400 mg ut NETILMICINI SULFAS, ANTIOX.: E 221 4 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 18 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.		
	06 NETILMICINUM 300 mg ut NETILMICINI SULFAS, ANTIOX.: E 221 3 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 13.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
* Packungen:	01 024	25 Stechampulle(n)	A
	02 059	25 Stechampulle(n)	A
	03 083	25 Stechampulle(n)	A
* Bemerkungen:	Seq. 05 und 06 = nur für den Export bestimmt Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.1999		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Nif-Atenil, Kapseln**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **50894** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.05.2003

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

Anwendung: Antihypertonikum

Packungen: 01 010 30 Kapseln B  
029 100 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 NorLevo, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55709** Verkaufskategorie: **C** Index: 09.02.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 LEVONORGESTRELUM 0.75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen

Packung: 01 002 2 Tabletten C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.10.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 28. Oktober 2007

**01 Norsol, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54301** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.8. 15.05.2003

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 014 6 Filmtabletten A  
022 14 Filmtabletten A  
030 42 Filmtabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**02 Osa Zahngel**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **42989** Verkaufskategorie: **D** Index: 13.01.1. 28.05.2003

\* Zusammensetzung: 02 SALICYLAMIDUM 80 mg, DEXPANTHENOLUM 13 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Schmerzen beim Zahnen

\* Packungen: 02 045 10 g D  
053 25 g DBemerkungen: Änderung Zusammensetzung Zusätzliche Packungsgrösse 10g  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Pantozol 40 mg, Tabletten**

**02 Pantozol 20 mg, Tabletten**

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **52710** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 22.05.2003

Zusammensetzung: 01 PANTOPRAZOLUM 40 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM HYDRICUM (1:1:1.5), EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PANTOPRAZOLUM 20 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM HYDRICUM (1:1:1.5), EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Ulcustherapie, Refluxoesophagitis

* Packungen:	01 014	15 Tabletten	B
	022	30 Tabletten	B
	030	60 Tabletten	B
	049	7 Tabletten	B
	103	90x15 Tabletten	B
	02 057	15 Tabletten	B
	065	30 Tabletten	B
	073	60 Tabletten	B
	081	120 Tabletten	B
	111	90x15 Tabletten	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Pantozol i.v., Lyophilisat**

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **55551** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 22.05.2003

Zusammensetzung: 01 PANTOPRAZOLUM 40 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM 42.3 mg pro VITRO.

Anwendung: Ulcustherapie, Refluxoesophagitis

* Packungen:	01 002	1 Durchstichflasche(n)	B
	008	360x1 Durchstichflasche(n)	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Penisol 1000, Filmtabletten****02 Penisol 1500, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **51734** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.01.22 15.05.2003Zusammensetzung: 01 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 1 Mio U.I., EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 1.5 Mio U.I., EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 017	12 Filmtabletten	B
	025	24 Filmtabletten	B
	068	30 Filmtabletten	B
	02 033	12 Filmtabletten	B
	041	24 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.09.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Perfalgan 1g, Infusionslösung****02 Perfalgan 500mg Kinder, Infusionslösung**

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55985** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.1. 23.05.2003Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 1 g, MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ANTIOX.: CYSTEINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 25 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.  
02 PARACETAMOLUM 500 mg, MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ANTIOX.: CYSTEINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 12.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Anwendung: Analgeticum

* Packungen:	01 Stechampullen		
	002	12 mL	B
	02 Stechampullen		
	004	12 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.02.2003 (Zulassung neue Dosierung: 500mg)

Gültig bis: 02. Februar 2008

**\* 01 Pharmaton ProAktiv Caplets, compresse**

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° AMM.: **54967**      Modo di vendita: **D**      Index: 07.02.6.      01.05.2003

Composizione: 01 GINSENG EXTRACTUM 40 mg corresp. GINSENOSEIDEA 1.6 mg, VITAMINA: BETACAROTENUM 4.8 mg, CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 14.9 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI NITRAS 1.4 mg, RIBOFLAVINUM 1.6 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 18 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, BIOTINUM 150 ug, ACIDUM ASCORBICUM 60 mg, MINERALIA: CUPRUM 2 mg, SELENIUM 50 ug, MANGANUM 2.5 mg, MAGNESIUM 40 mg, FERRUM 10 mg, ZINCUM 1 mg, CALCIUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: preparazione a base di vitamine e sali minerali nella vecchiaia

\* Confezioni: 01 063      30 compresse      D  
 098      60 compresse      D  
 101      90 compresse      D

Osservazioni: Zwei zusätzliche Packungsgrößen: 60 und 90 Filmtabletten  
 Früher: Pharmaton Vital Caplets, compresse Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 25.08.1999

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

**01 Pirax 800 mg, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54172**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 01.99.0.      15.05.2003

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

Anwendung: Nootropicum

Packungen: 01 028      30 Filmtabletten      B  
 036      60 Filmtabletten      B  
 044      90 Filmtabletten      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.12.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Pirozol, Injektionslösung**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **50754**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.10.1.      15.05.2003

Zusammensetzung: 01 PIROXICAMUM 20 mg, NICOTINAMIDUM 30 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ETHANOLUM, NATRII HYDROXIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 20 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum

Packungen: 01 022    3 x 2 ml (40mg) Ampulle(n)      B  
 030    50 x 2ml (40mg) Ampulle(n)      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Pirosol, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50757</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 PIROXICAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum

Packungen:	02 048	10 Tabletten	B
	056	30 Tabletten	B
	064	100 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Po-Ho-Oel Biokosma, flüssig**

Biokosma AG, Kapplerstrasse 55, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>36440</b>	Verkaufskategorie: <b>E</b>	Index: 12.02.4.	13.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM.

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

Packung:	01 015	10 mL	E
----------	--------	-------	---

Bemerkung: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 26.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Pumonal Econatura, Brausetabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>54840</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM SICCCUM 31.5 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung:	01 012	20 Brausetabletten	D
----------	--------	--------------------	---

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Pumonal Econatura, Saft**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55697</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 9 mg, FRUCTOSUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung:	01 022	100 mL	D
----------	--------	--------	---

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.05.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Pumonal Econatura, Tropfen**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54841** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 02 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 20.4 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 40 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packungen: 02 019 100 mL D  
027 20 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.05.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Ranimed 75 antacid, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55133** Verkaufskategorie: **C** Index: 04.01.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 RANITIDINUM 75 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

Anwendung: H2-Rezeptorantagonist

Packungen: 01 006 6 Filmtabletten C  
008 12 Filmtabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.04.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Remeron SolTab 15 mg, Schmelztabletten**

**02 Remeron SolTab 30 mg, Schmelztabletten**

Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56075** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 01.05.2003

Zusammensetzung: 01 MIRTAZAPINUM 15 mg, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COM-  
PRESSO.

02 MIRTAZAPINUM 30 mg, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COM-  
PRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

\* Packungen: 01 002 6 Schmelztabletten B  
004 30 Schmelztabletten B  
006 96 Schmelztabletten B  
02 008 30 Schmelztabletten B  
010 96 Schmelztabletten B  
016 6 Schmelztabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.09.2002

Gültig bis: 17. September 2007

**01 Sedagul, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>12231</b>	Verkaufskategorie: <b>C</b>	Index: 13.99.0.	23.07.1997
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 84 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Behebung des Brechreizes beim Abdrucknehmen in der Mundhöhle

Packung: 01 016 15 Tabletten C

\* Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Sedasol Econatura, Dragées**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55486</b>	Verkaufskategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 450 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Einschlafstörungen

Packung: 01 007 50 Dragées D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.07.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Spectroxyl 1000, Tabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55524</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	15.05.2003
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 001 10 Tabletten A

003 20 Tabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005



**02 Spectroxyl 750, Filmtabletten**

**04 Spectroxyl 375, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **50730** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.23 15.05.2003

Zusammensetzung: 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 750 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
04 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 375 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 026 20 Filmtabletten A  
04 018 16 Filmtabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.03.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Spectroxyl 750, Tabs (Trinktabletten)**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52668** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.23 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 750 mg ut SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 018 20 Tabletten A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.03.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Spectroxyl, Pulver für orale Suspension**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **52669** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.23 15.05.2003

Zusammensetzung: 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200 mg, SACCHARUM 1.72 g, AROMATICA: BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 4 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 02 022 80 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.03.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Synacthen (i.m., i.v.), Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **31723** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.1. 12.05.2003

Zusammensetzung: 01 TETRACOSACTIDUM 0.25 mg ut TETRACOSACTIDI HEXAACETAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Funktionsdiagnostik der NNR; ACTH-Therapie

\* Packung: 01 027 10 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Synacthen Depot 1 mg/mL, Injektionssuspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **33801** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.1. 12.05.2003

Zusammensetzung: 01 TETRACOSACTIDUM 1 mg ut TETRACOSACTIDI HEXAACETAS, ZINCI CHLORIDUM, DINATRII PHOSPHAS, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: ACTH-Therapie

\* Packung: 01 033 10 x 1 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Syntocinon, Spray**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **25644** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.03.2. 12.05.2003

Zusammensetzung: 01 OXYTOCINUM 40 U.I., CONSERV.: E 216, E 218, CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Förderung der Milchentleerung und Mastitis-Prophylaxe

Packung: 01 018 5 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Syntocinon 2 I.E., Injektionslösung i.m., i.v.****02 Syntocinon 5 I.E., Injektionslösung i.m., i.v.****03 Syntocinon 10 I.E., Injektionslösung i.m., i.v.**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **22114** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.03.2. 12.05.2003

Zusammensetzung: 01 OXYTOCINUM 2 U.I., NATRII ACETAS, ETHANOLUM, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

02 OXYTOCINUM 5 U.I., NATRII ACETAS, ETHANOLUM, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 OXYTOCINUM 10 U.I., NATRII ACETAS, ETHANOLUM, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Geburtseinleitung, Wehenverstärkung, postpartale Uterusatonie, puerperale und postpartale Blutungen

\* Packungen: 02 026 5 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.01 Syntocinon 2 I.E., Injektionslösung = Exportspezialität  
Seq.02 Syntocinon 10 I.E., Injektionslösung = Exportspezialität

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Tadenan 50 mg, Kapseln**

\* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: **51937** Verkaufskategorie: **D** Index: 05.98.0. 01.05.2003

Zusammensetzung: 02 PYGEI AFRICANI EXTRACTUM LIPOSOLUBILE 50 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Beschwerden infolge beginnender Vergrösserung der Prostata

Packung: 02 066 60 Kapseln D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Tamec 10 mg, Filmtabletten**

**02 Tamec 20 mg, Filmtabletten**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54989** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 TAMOXIFENUM 10 mg ut TAMOXIFENI CITRAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 TAMOXIFENUM 20 mg ut TAMOXIFENI CITRAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 016 30 Tabletten A

024 100 Tabletten A

02 032 30 Tabletten A

040 100 Tabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.03.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Timisol 0,25 %, Augentropfen**

**03 Timisol 0,5 %, Augentropfen**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54369** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 02 TIMOLOLUM 2.5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 TIMOLOLUM 5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: 02 026 5 mL B

034 3 x 5 mL B

03 042 5 mL B

050 3 x 5 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Timisol SDU 0,25 %, Augentropfen****02 Timisol SDU 0,5 %, Augentropfen**

\* Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54370** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.05.2003Zusammensetzung: 01 TIMOLOLUM 2.5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
02 TIMOLOLUM 5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: 01 Monodosen

016 30 x 0.4 mL B

02 Monodosen

024 30 x 0.4 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.06.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Wala Arnika-Wundtuch, Heilmittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **42977** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 TELA cum: ARNICAE FLORIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 4 g.

Anwendung: Bei traumatischen Verletzungen

Packung: 01 012 5 Kompressen D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Wala Bitter-Elixier, anthroposophisches Heilmittel**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **33422** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM LIQUIDUM 10.7 g ex: GENTIANAE RADIX 387 mg et ABSINTHII HERBA 297 mg et ZINGIBERIS RHIZOMA 238 mg et CALAMI RHIZOMA 36 mg et PIPERIS NIGRI FRUCTUS 7 mg, SACCHARUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 15 mL.

Anwendung: Zur Anregung der Verdauungstätigkeit

Packung: 01 024 200 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.07.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Wala Echinacea-Mundspray, anthroposophisches Arzneimittel**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **48473** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 ECHINACEA PALLIDA LA 20% 10 g, CALENDULA OFFICINALIS LA 20% 10 g, SALVIA OFFICINALIS LA 20% 10 g, ARGENTI NITRAS D13 AQUOS 1 g, EUCALYPTUS GLOBULUS FERM 33d D1 1 g, GINGIVA BOVIS GI D4 1 g, GINGIVA BOVIS GI D8 1 g, TONSILLAE PALATINAE BOVIS GI D4 1 g, TONSILLAE PALATINAE BOVIS GI D8 1 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 18% V/V et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM pro 100 mL.

Anwendung: Bei Mund- und Rachenentzündungen

Packung: 01 024 50 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. November 2007

**01 Wala Euphrasia Einzeldosis-Augentropfen, anthropos. Arzneimittel**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **55043** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 EUPHRASIA e PLANTA TOTA FERM 33c D2 DILUTIO 0.1 mL, ROSAE AETHEROLEUM D7 AQUOS 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Reizzuständen der Bindehäute

Packung: 01 006 15 x 0,5 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.05.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 07. Mai 2007

**01 Wala Nasenbalsam mild, Anthroposophisches Arzneimittel**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **46560** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 BERBERIS VULGARIS e FRUCTIBUS FERM 33c TM 100 mg, PRUNUS SPINOSA e FRUCTIBUS LA 25% 50 mg, SILICA COLLOIDALIS 5 mg, BALSAMUM PERUVIANUM 5 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 019 10 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. November 2007

**01 Wala Nasenbalsam, Heilmittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **41584** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 BERBERIS VULGARIS e FRUCTIBUS FERM 33c TM 100 mg, EXTRACTUM ETHANOLICUM 50 mg  
 ex: PRUNI SPINOSAE FRUCTUS RECENS, BALSAMUM PERUVIANUM 5 mg, CAJEPUTI AETHEROLEUM 25 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 25 mg, SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA 5 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 017 10 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.08.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Wala Plantago Bronchialbalsam, Heilmittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **41587** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 PLANTAGO LANCEOLATA e FOLIIS ferm 34c D1 10 mg, DROSERА ferm 33c D3 10 mg, PETASITES HYBRIDUS e RADICE ferm 33c D1 10 mg, DEXTROCAMPORA 20 mg, TEREBINTHINA LARICINA 50 mg, THYMI AETHEROLEUM 5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 5 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Husten

Packungen: 01 016 30 g D

024 100 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.09.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**02 Wala Pulmonium Hustensaft, Heilmittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **39460** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 15.05.2003

Zusammensetzung: 02 PICEAE SUMMITATUM MACERATUM 1.77 g, PLANTAGINIS FOLII MACERATUM 4.13 g, PETASITES HYBRIDUS e RADICE ferm 33c D3 0.12 g, SACCHARUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bei Husten

Packung: 02 017 90 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.09.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**03 Wala Salbei, Halspastillen**

\* Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **41588** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.03.9. 15.05.2003

Zusammensetzung: 03 SALVIAE EXTRACTUM AQUOSUM 1.28 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM AQUOSUM 1.28 mg, PICEAE SUMMITATUM EXTRACTUM AQUOSUM 1.28 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 383 ug, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 68 ug, SALVIAE AETHEROLEUM 538 ug, THYMI AETHEROLEUM 27 ug, SACCHARUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Rachenkatarrh

Packung: 03 020 45 g E

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.01.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Wolo Medizinal Gramin flor Heublumen Extrakt-Bad, Badezusatz**

Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **19215** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.5. 01.05.2003

\* Zusammensetzung: 01 GRAMINIS FLORIS EXTRACTUM 250 mg, PROPYLENGLYCOLUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, ACIDUM SALICYLICUM, E 216, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packungen: 01 016 250 g D

024 500 g D

032 1000 g D

040 5 kg D

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. März 2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Xatral uno, comprimés retard**

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

N° AMM: **55188** Catégorie de remise: **B** Index: 05.99.0. 09.05.2003

Composition: 01 ALFUZOSINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: hyperplasie bénigne de la prostate

\* Conditionnements: 01 001 30 comprimés B

003 90 comprimés B

005 10 comprimés B

\* Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

**01 Zurcal 40 mg, magensaftresistente Tabletten****02 Zurcal 20 mg, magensaftresistente Tabletten**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **54240** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 28.05.2003

Zusammensetzung: 01 PANTOPRAZOLUM 40 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM HYDRICUM (1:1:1.5), EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PANTOPRAZOLUM 20 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM HYDRICUM (1:1:1.5), EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Ulcustherapie, Refluxoesophagitis

* Packungen:	01 015	15 Tabletten	B
	023	30 Tabletten	B
	031	60 Tabletten	B
	058	7 Tabletten	B
	112	90x15 Tabletten	B
	02 066	15 Tabletten	B
	074	30 Tabletten	B
	082	60 Tabletten	B
	090	120 Tabletten	B
	104	90x15 Tabletten	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Zurcal i.v., Lyophilisat**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **55830** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 28.05.2003

Zusammensetzung: 01 PANTOPRAZOLUM 40 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM 42.3 mg pro VITRO.

Anwendung: Ulcustherapie, Refluxoesophagitis

* Packungen:	01 001	1 Durchstichflasche(n)	B
	007	360x1 Durchstichflasche(n)	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.05.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2005



Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Benamin Lotion ad us.vet.**

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **51836** Verkaufskategorie: **C** 28.05.2003

Zusammensetzung: 01 DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ZINCI OXIDUM 80 mg, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Linderndes und abschwellendes lokales Antihistaminikum für Tiere

Packungen: 01 014 250 mL C  
022 750 mL C

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**\* 01 Lidocain 1% Streuli ad us.vet., Injektionslösung**

**02 Lidocain 2% Streuli ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **50564** Verkaufskategorie: **B** 07.08.1997

\* Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA ad mL.

02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA ad mL.

\* Anwendung: Lokalanaesthetikum für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

Packungen: 01 Ampullenflasche  
010 50 mL B  
01 Ampullenflaschen  
037 100 mL B  
02 Ampullenflasche  
035 50 mL B  
088 100 mL B  
02 Ampullenflaschen  
096 10 x 100 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2002

**\* 02 Lidocain-Epinephrin 2% Streuli ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **50563** Verkaufskategorie: **B** 07.08.1997

\* Zusammensetzung: 02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, ADRENALINUM 12.5 ug, CONSERV.: E 218 1 mg, ANTI-OX.: E 223 1 mg, NATRII ACETAS, NATRII CHLORIDUM, NATRII EDETAS, AQUA ad INIECTABILIA ad mL.

\* Anwendung: Lokalanaesthetikum für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

Packungen: 02 Ampullenflasche  
057 50 mL B  
073 100 mL B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2002

**02 Lorasol GL 0.75% ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **41531** Verkaufskategorie: **D** 21.05.2003

Zusammensetzung: 02 IODUM 7.7 mg ut NONOXINOLUM-15-IODUM, GLYCEROLUM 78.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe bei Kühen

Packungen:	02 037	1 Liter	D
	045	5 Liter	D
	053	10 x 1 Liter	D
	061	4 x 5 Liter	D

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Mamyzin 5 ad us.vet., Injektionspräparat****02 Mamyzin 10 ad us.vet., Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: **37835** Verkaufskategorie: **B** 07.05.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: PENETHAMATI HYDROIODIDUM 5 MIO U.I., LECITHINUM ex OVO, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: E 218 1.5 mg/mL, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro VITRO 15 mL.

02 PRAEPARATIO SICCA: PENETHAMATI HYDROIODIDUM 10 MIO U.I., LECITHINUM ex OVO, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: E 218 1.5 mg/mL, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro VITRO 30 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen, bakterielle Infektionen des Atmungsapparates bei Kühen, Hunden und Katzen

Packungen:	01 mit je 15mL Lösungsmittel		
	013	10 x 5 Mio U.I.	B
	02 mit je 30mL Lösungsmittel		
	021	10 x 10 Mio U.I.	B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Mastrinal Euterschutz ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **44852** Verkaufskategorie: **A** 07.05.2003

Zusammensetzung: 01 I): CLOXACILLINUM 500 mg ut CLOXACILLINUM BENZATHINUM, NEOMYCINUM 350 mg ut NEOMYCINI SULFAS, ALUMINII MONOSTEARAS, GLYCEROLI trisHYDROXYSTEARAS, ARACHIDIS OLEUM, ANTIOX.: E 320 1.8 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 0.09 mL, pro VASE 10 mL, II): TELA cum SOLUTIONE, SOLUTIO: ALCOHOL ISOPROPYLICUS 2 mL, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkuhe

Packung:	01 Injektoren zu 10 ml mit 5 Desinfektionstüchlein		
	039	20 Injektoren	A

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

**\* 01 Preventef Insektizidhalsband für Katzen**

**04 Preventef Insektizidhalsband für Hunde**

Virbac (Switzerland) AG, Kanalstrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **47954** Verkaufskategorie: **E** 20.05.2003

Zusammensetzung: 01 DIMPYLATUM 1.68 g, ETHYLIS LINOLAS/LINOLENAS 560 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

04 DIMPYLATUM 5.43 g, ETHYLIS LINOLAS/LINOLENAS 1.81 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

\* Anwendung: 01 Ektoparasiten bei Katzen

04 Ektoparasiten bei Hunden

\* Packungen: 01 045 1 Katzenhalsband E

04 029 1 Hundehalsband E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.11.2000  
Änderung Packungsgrössen und Änderung des Namens

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Rimadyl 20mg ad us.vet., Tabletten**

**02 Rimadyl 50mg ad us.vet., Tabletten**

**03 Rimadyl 100mg ad us.vet., Tabletten**

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **54374** Verkaufskategorie: **B** 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 CARPROFENUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CARPROFENUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CARPROFENUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde

\* Packungen: 01 011 20 Tabletten B

062 100 Tabletten B

02 046 20 Tabletten B

070 100 Tabletten B

03 089 20 Tabletten B

097 100 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.08.1998

Gültig bis: 31. Dezember 2003

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

**01 Ginsana G 115, capsule**

\* GPL Ginsana Products Lugano SA, 6900 Lugano

N° AMM: <b>52321</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	26.05.2003
----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Composizione:	01 GINSENG EXTRACTUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
Indicazione:	Tonico-Stimolante
Confezione:	—
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 21.09.1998 (Rettifica domicilio) Specialità d'esportazione
Valevole fino al:	31 dicembre 2003

**01 Ginsana G 115, tonic elisir**

\* GPL Ginsana Products Lugano SA, 6900 Lugano

N° AMM: <b>47086</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	26.05.2003
----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Composizione:	01 GINSENG EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 140 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 12 % V/V.
Indicazione:	Tonico-stimolante
Confezione:	—
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Rettifica domicilio) Specialità d'esportazione
Valevole fino al:	31 dicembre 2005

**01 Pergonal 75, Injektionspräparat****02 Pergonal 150, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: <b>31600</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	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 23.04.2003 Exportspezialität (Änderung Zulassungsart)
Gültig bis:	31. Dezember 2005

**\* 01 Sarben Comp. 150 mg/ 12,5 mg, comprimés**

**02 Sarben Comp. 300 mg/ 12,5 mg, comprimés**

Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **54861**      Catégorie de remise: **B**      Index: 02.07.2.      09.05.2003

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

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

Indication:      Hypertension

Conditionnements:      —

Remarques:      Spécialité d'exportation  
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 31.12.2000

Valable jusqu'au:      31 décembre 2004

**\* 02 Sarben, comprimés**

**03 Sarben forte, comprimés**

Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° AMM: **54252**      Catégorie de remise: **B**      Index: 02.07.1.      09.05.2003

Composition:      02 IRBESARTANUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 IRBESARTANUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Hypertension

Conditionnements:      —

Remarques:      Spécialité d'exportation  
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 26.11.2001

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**01 Syntometrin, Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **29174**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 09.01.1.      12.05.2003

Zusammensetzung:      01 OXYTOCINUM 5 U.I., ERGOMETRINI MALEAS 0.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:      Postpartale Blutungsprophylaxe

Packung:      —

Bemerkung:      Exportspezialität

\* Gültig bis:      31. Dezember 2007

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 Tiamutine Premix 10% ad us.vet., Medizinkonzentrat**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

---

Zul.-Nr.: <b>41079</b>	Verkaufskategorie: <b>A</b>	28.05.2003
------------------------	-----------------------------	------------

---

Zusammensetzung: 02 TIAMULINI HYDROGENOFUMARAS 100 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Mycoplasmen, Haemophilus und Dysenterie bei Schweinen, Mycoplasmen und infektiöse Sinusitis beim Geflügel

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 31. Dezember 2007

---

**Diagnostika/Diagnostica**

Revisionen und Änderungen / Révisions et changements de l'autorisation

**01 Accupaque 300 mg I/ml, Injektionslösung**

Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8804 Au

---

Zul.-Nr.: **54637**                      Verkaufskategorie: **B**                      Index: 14.01.0.                      06.05.2003

---

Zusammensetzung: 01 IOHEXOLUM 647 mg corresp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

\* Packungen: 01 Injektionsflasche

012	1 x 100 mL	B
020	10 x 100 mL	B
039	1 x 50 mL	B
047	10 x 50 mL	B
055	1 x 200 mL	B
063	10 x 200 mL	B
071	1 x 500 mL	B
098	6 x 500 mL	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.01.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2003

---

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

### Zeichenerklärung – Liste des signes

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

Falls in der Spalte «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>Criniton, flüssig</b> Medinca R. Brandenberger & Co., Lüswiweg 2b, 6301 Zug	<b>31854</b>	<b>D</b>	10.04.0.	31.03.2004
1	<b>Duofer mini, Filmtabletten</b> Andreabal AG, Rudolfstrasse 2, 4054 Basel	<b>40226</b>	<b>C</b>	06.07.1.	30.04.2004
1	<b>Expahes, Infusionslösung</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>50404</b>	<b>B</b>	06.01.23	31.12.2003
1	<b>Gelacet, abgeteilte Pulver</b> Boots Healthcare (Switzerland)AG, Untermüli 11, 6300 Zug	<b>32751</b>	<b>D</b>	10.99.0.	
1	<b>Grippalgine, dragées</b> DP-Medica SA, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg	<b>37909</b>	<b>D</b>	01.01.2.	
1	<b>Grippostad C, Granulat</b> Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch	<b>53435</b>	<b>D</b>	01.01.2.	
1	<b>Hansaplast Hühneraugen-Pflaster</b> Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein	<b>55571</b>	<b>E</b>	10.07.0.	
1	<b>Isohes, Infusionslösung</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>50403</b>	<b>B</b>	06.01.23	31.12.2003
1	<b>Maxivit, Dragées</b> Pfizer AG *ALT*, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich	<b>33100</b>	<b>D</b>	07.02.51	31.03.2004
1	<b>Noveril 40 mg, Dragées</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	<b>30722</b>	<b>B</b>	01.06.0.	
1	<b>Omesan, Weichgelatinekapselfen</b> Duomed AG, 9533 Kirchberg	<b>50638</b>	<b>D</b>	07.12.0.	
1	<b>Paracodin retard, Kapseln</b> Abbott AG, Neuuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>44847</b>	<b>B</b>	03.01.1.	
1	<b>Penicillin Cimex 1 Mio. U.I., Filmtabletten</b> Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>56090</b>	<b>B</b>	08.01.22	
1	<b>Periactin, Tabletten</b> Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	<b>27532</b>	<b>B</b>	07.13.1.	31.12.2003
1	<b>Saltrates, crème pour pieds secs</b> Uhlmann-Eyraud SA *ALT*, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>13372</b>	<b>D</b>	10.99.0.	30.09.2003



Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	<b>Similasan, homöopathische Tropfen bei Periodenbeschwerden</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>44956</b>	<b>D</b>	20.01.0.	31.05.2004
1	<b>Sleepia, Schlafkapseln</b> Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich	<b>55523</b>	<b>C</b>	01.03.1.	28.02.2004
1	<b>Vancoled 500 mg, Trockensubstanz</b> AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>53230</b>	<b>A</b>	08.01.9.	
1	<b>Varihes (HES 450/0,7) 6%, Infusionslösung</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>51258</b>	<b>B</b>	06.01.23	31.12.2003
<b>Humanpräparate / Produits à usage humain</b>					
<b>Impfstoffe/Vaccins</b>					
1	<b>Rimevax</b> Immunbiologisches Produkt, Impfstoff GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee (aktive Immunisierung gegen Masern)	<b>00483</b>	<b>B</b>		
<b>Exporte / Exports</b>					
2	<b>Cloramidina succinicum, préparation injectable</b> Arcolab SA, Chemin du Grand-Puits 28, 1217 Meyrin	<b>29690</b>	<b>A</b>	08.01.4.	
2	<b>Cloramidina, capsules</b> Arcolab SA, Chemin du Grand-Puits 28, 1217 Meyrin	<b>21874</b>	<b>A</b>	08.01.4.	
2	<b>Cloramidina, sirop</b> Arcolab SA, Chemin du Grand-Puits 28, 1217 Meyrin	<b>21875</b>	<b>A</b>	08.01.4.	
1	<b>Lovée, Dragées</b> AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>53452</b>	<b>B</b>	09.02.1.	
1	<b>Marlette 20, Dragées</b> Efeka AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>53399</b>	<b>B</b>	09.02.1.	
1	<b>Oranol, Lutschtabletten für Kinder</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach	<b>46235</b>	<b>D</b>	07.02.51	

## 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>Pergonal 75, Injektionspräparat</b> Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug	<b>31600</b>	<b>A</b>	<b>07.08.1.</b>

