

Journal

Swissmedic

6/2003
02. Jahrgang
02^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		
Im Brennpunkt		Regulatory News	
WHO anerkennt Swissmedic als kompetente Kontrollbehörde für Impfstoffe	488	Modifizierung des Formulars B3.1.91 «Stoffe tierischen und humanen Ursprungs»	509
Widerruf der Zulassung von Arzneimitteln mit Kava-Kava und Kavain und Streichung von Kava-Kava und Kavain aus der Stoffliste C	492	Unverlangte Periodic Safety Update Reports (PSUR)	510
Supplement 9.1 der Schweizer Pharmakopöe und Nachtrag 4.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	500	Medizinprodukte	
Korrigendum/Präzisierung betreffend «Empfehlungen zur Verhinderung einer Übertragung des West-Nil-Virus durch Bluttransfusion in der Schweiz»	501	Ablösung der Normen über Qualitätssicherungssysteme und Risikoanalyse	512
Arzneimittel Nachrichten		Arzneimittel Statistik	
Interaktionen Insuline	502	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	516
Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Halocur ad us.vet., mit dem neuen Wirkstoff «Halofuginon»	504	Neuzulassungen	517
Aufhebung des Vertriebsverbots für den Hepatitis A Impfstoff Epaxal	506	Revisionen und Änderungen der Zulassung	527
Ergänzung betreffend Abschluss der Gruppenrevision Analgetika	508	Diagnostika	543
		Widerruf der Zulassung	545
		Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	550
		Sistierung der Zulassung	551
		Befristete Zulassung	552
		Berichtigung	552

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

	Page		
Actualités		Réglementation	
L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) reconnaît Swissmedic comme autorité de contrôle compétente pour les vaccins	490	Modification du formulaire B3.1.91 «Produits d'origine animale ou humaine»	509
Révocation des autorisations de certains médicaments à base de kava-kava et de kavaïne et Radiation du kava-kava et kavaïne de la liste C	496	Envoi de Periodic Safety Update Reports (PSURs) en dehors du cadre légalement défini	511
Supplément 9.1 de la Pharmacopée Helvétique et Addendum 4.5 de la Pharmacopée Européenne en vigueur	500	Dispositifs médicaux	
Erratum/Précision concernant «Recommandations pour la prévention de la transmission du West Nile Virus par transfusion en Suisse»	501	Remplacement des normales relatives aux systèmes d'assurance de la qualité et à l'analyse des risques	514
Médicaments		Miscellanées	
Les interactions avec l'insuline	503	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	516
Première autorisation pour un nouveau principe actif: Halocur® ad us.vet., solution orale contenant de l'«halofuginon»	505	Nouvelles autorisations	517
Levée de l'interdiction de distribution du vaccin contre l'hépatite A Epaxal	507	Révisions et changements de l'autorisation	527
Erratum au sujet de la clôture de la procédure de révision de groupe des analgésiques	508	Diagnostica	543
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	545
		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	550
		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	551
		Autorisation de mise sur le marché limitée	552
		Rectification	552

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

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkennt Swissmedic als kompetente Kontrollbehörde für Impfstoffe

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) übernimmt im Rahmen ihrer Aktivitäten und Ziele international wichtige Koordinationsaufgaben und engagiert sich weltweit für die Verfügbarkeit und den wirkungsvollen Einsatz von Heilmitteln. Ausgeprägt war und ist diese Aktivität im Bereich der weltweiten Impfprogramme. Die WHO übernimmt für die Impfstoffe in nationalen Impfprogrammen die Sicherstellung der Qualität. Dazu hat sie in den letzten Jahren ein Programm entwickelt, welches auf zwei Säulen basiert und hier kurz vorgestellt werden soll.

1. Der erste Pfeiler zur Sicherstellung der Qualität basiert auf der Stärkung der nationalen Heilmittel-Kontrollbehörden. Das Programm wurde in der zweiten Hälfte der 90er Jahre festgelegt. Besonderes Gewicht wird dabei auf diejenigen Behörden gelegt, in deren Land Impfstoffe hergestellt werden und die Präparate für die weltweiten Programme exportieren und zur Verfügung stellen. Dies ist für die Schweiz der Fall, weshalb Swissmedic die maximalen Anforderungen erfüllen muss. Diese sind:

- Eine unabhängige, staatliche Kontrollbehörde ist etabliert und basiert auf gesetzlichen Grundlagen, die flächendeckend im Lande gültig sind.
- Durch ein von der Industrie unabhängiges Zulassungsverfahren von hoher Qualität wird Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität der Präparate sichergestellt. Die Produkte sind von der Kontrollbehörde zugelassen.
- Für Impfstoffe existiert das offizielle behördliche Chargenfreigabe Verfahren
- Die Zulassungsbehörde hat Zugang zu einem unabhängigen staatlichen Kontroll-Labor.
- Die Behörde führt GMP Inspektionen durch und die Betriebe haben behördliche Betriebsbewilligungen.
- Ein wirksames Meldesystem für Nebenwirkungen und Qualitätsmängel ist etabliert und es erfolgt eine Beurteilung und allenfalls die Einleitung von Massnahmen.

2. Der zweite Pfeiler im Rahmen der Sicherstellung der Produktqualität beruht auf der Überprüfung (Audits) der Hersteller.

Der wichtigste Pfeiler ist die Stärkung der Heilmittelbehörden. In Zukunft wird die WHO darauf bauen, dass in Ländern, die über eine von der WHO qualifizierte Heilmittelbehörde verfügen, die Qualität der exportierten Heilmittel sichergestellt ist.

WHO-Audit bei Swissmedic

Vom 7. bis 11. April 2003 fand das von der WHO durchgeführte Audit von Swissmedic statt. Parallel dazu wurde von einem zweiten Team die Firma Berna Biotech inspiziert (Audit beider Säulen).

Das WHO-Team bei Swissmedic setzte sich aus folgenden Teilnehmenden zusammen:

Hr. Lahouari Belgharbi, Teamleiter, Vaccines and Biologicals, WHO, Genf

Dr. Taguir Bektimirov, Tarassevitch Institut, Moskau, Russland, und

Dr. Carmen Rodriguez, National Institute of Hygiene, Caracas, Venezuela.

Das WHO Team traf sich mit Direktor Klaus-Jörg Dogwiler, Dr. Franz Reigel, Leiter des Geschäftsbereiches Biologische Arzneimittel und Laboratorien, Dr. Bernhard Scherz und Dr. Christian Schärer, Inspektorat, Dr. Robert Kenzelmann, Klinische Versuche, Dr. Urs Candrian und Dr. Daniel Häuptli, Impfstoffe, Dr. Jürg Stalder, Laboratorien OMCL, Dr. Rudolf Stoller, Pharmakovigilanz, Dr. Judith Deflorin und Ursula Iff, Qualitätsmanagement. Zusätzlich studierte das Team eine grosse Zahl von Unterlagen, Gesetzes- und Verordnungstexten und weiterer Dokumente, die die Leistungen von Swissmedic beschreiben und steuern.

Der Auditbericht

Die WHO nahm erfreut Kenntnis vom neuen System, das die Schweiz mit dem Heilmittelgesetz und der Errichtung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic seit 1. Januar 2002 besitzt. Swissmedic als die offizielle nationale Heilmittelbehörde besitzt alle von der WHO erwarteten Kompetenzen zur Gewährleistung der Heilmittelsicherheit.

Die WHO beurteilt das Kontrollsystem von Swissmedic für Impfstoffe als sehr gut, alle sechs Kontroll-Funktionen (vgl. Punkt 1 unter Einleitung) werden erfüllt. Von allen 61 geprüften Indikatoren wurde ein Erfüllungsgrad von 93% erreicht. Swissmedic verfügt über ein kohärentes System und die Mitarbeitenden sind kompetent, die Arbeiten, die ihnen vom Gesetz aufgetragen wurden, zu erfüllen. Alle Impfstoffe von schweizerischen Herstellern sind in der Beurteilung der WHO von gesicherter Qualität.

Folgende Schwachpunkte wurden zur Verbesserung empfohlen:

Die WHO empfiehlt der Swissmedic, das Qualitätsmanagement noch zu verbessern und insbesondere das im Alltag gelebte QM weiterzuentwickeln.

Einzelne Standard Operating Procedures (SOP) sind im Bereich der Zulassungsaktivitäten zu verbessern (Funktionieren der Case Teams).

Das Fehlen des offiziellen behördlichen Chargenfreigabeverfahrens für Produkte (lot release), welche in Entwicklungsländer exportiert werden, wurde als wichtigster Mangel bezeichnet. Die WHO befürchtet den Export von verminderter Qualität ohne spezifische Exportkontrolle durch Swissmedic. Dazu ist anzufügen, dass das Heilmittelgesetz z.Z. keine Erweiterungen für Produktfreigaben für den Export vorsieht.

Die strenge Gesetzgebung der Schweiz, welche Tierversuche limitiert, wurde zur Kenntnis genommen. Dabei ist zu erwähnen, dass insbesondere bei den Impfstoffen oft Tests am Tier zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit auch heute noch die Methoden der Wahl sind. Dem Labor von Swissmedic, welches nach der Norm ISO 17025 zertifiziert ist, wird die Wiederholung von Tierversuchen aufgrund der gesetzlichen Vorgaben nicht erlaubt, so dass grundsätzlich auf die Daten der Impfstoff-Hersteller oder anderer Labors abgestützt werden muss.

Die WHO gratuliert der Swissmedic, dass sie ein unabhängiges und kompetentes Impf-Kontroll-System etabliert hat, von welchem auch andere Länder profitieren werden.

Das WHO-Team dankte Swissmedic für die Einladung und die zur Verfügung gestellten, umfangreichen Unterlagen.

Schlussfolgerungen

Swissmedic gehört zu den weltweit 14 auditierten Behörden, die von der WHO bisher die Qualifizierung «prequalified NRA» erhalten hat (NRA steht für National Regulatory Authority) und bei der die WHO beide Säulen (NRA und Hersteller) auditiert hat.

Swissmedic wird in der nahen Zukunft die von den Auditoren festgestellten Mängel angehen und soweit wie möglich korrigieren. Der schwierigste Punkt wird die quasi «Exportkontrolle» für alle Impfstoffe sein, da das Heilmittelgesetz dies zur Zeit nicht in der von der WHO erwarteten Form festlegt.

Die WHO erwartet von den qualifizierten Behörden, dass sie ihr Know-how auch denjenigen Ländern zur Verfügung stellen, die entweder über keine Behörde verfügen, eine solche aufbauen oder Hilfe und Expertenwissen beanspruchen möchten. Während dem Audit wurden Mitarbeitende von Swissmedic identifiziert, die für solche Aktivitäten im Dienste der WHO in Frage kommen. Das Audit hat damit einen schönen Nebeneffekt, dass die WHO die aktive Teilnahme von Swissmedic und deren Mitarbeitenden wünscht, was zum Image von Swissmedic weltweit vieles beitragen wird.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) reconnaît Swissmedic comme autorité de contrôle compétente pour les vaccins

Dans le cadre de ses activités et de ses objectifs, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) effectue des tâches de coordination importantes à l'échelle internationale et s'engage aux quatre coins du globe en faveur de la disponibilité et de l'utilisation efficace des produits thérapeutiques, notamment dans le cadre des programmes de vaccination d'envergure mondiale. L'OMS garantit en outre la qualité des vaccins utilisés dans les campagnes de vaccination nationales. Et c'est pour pouvoir remplir cette mission qu'elle a développé ces dernières années un programme basé sur deux piliers, dont voici une brève présentation.

1. Le premier pilier de l'assurance-qualité repose sur le renforcement des autorités nationales de contrôle des produits thérapeutiques. Ce programme, qui a été défini au milieu des années 1990, accorde un poids particulier aux autorités des pays où des vaccins sont fabriqués et d'où ils sont exportés pour les programmes mondiaux de vaccination. La Suisse répondant à ces critères, Swissmedic, l'autorité suisse de contrôle des produits thérapeutiques, doit remplir des exigences très élevées:

- Une autorité de contrôle étatique et indépendante est en place et s'appuie sur des bases légales valables dans tout le pays;
- Une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) indépendante de l'industrie et de haute qualité garantit l'efficacité, la sécurité et la qualité des préparations. Les AMM des produits sont en outre délivrées par l'autorité de contrôle;
- La procédure de libération officielle des lots est appliquée pour les vaccins;
- L'autorité qui délivre les autorisations a accès à un laboratoire de contrôle étatique indépendant;
- L'autorité effectue des inspections dans le domaine des BPF et délivre aux fabricants des autorisations d'exploiter;
- Un système d'annonce des effets secondaires et des défauts de qualité efficace est en place. De plus, une évaluation a lieu et, le cas échéant, des mesures sont prises.

2. Le deuxième pilier de l'assurance-qualité des produits s'appuie sur les audits des fabricants.

Le principal pilier est le renforcement des autorités de contrôle des produits thérapeutiques. A l'avenir, l'OMS entend tout mettre en œuvre pour que la qualité des produits thérapeutiques exportés soit assurée dans les pays dont l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques est accréditée par l'OMS.

L'OMS audite Swissmedic

Du 7 au 11 avril 2003, l'OMS a effectué un audit de Swissmedic. Dans le même temps, une deuxième équipe de l'OMS audite la société Berna Biotech (audit des deux piliers).

L'équipe de l'OMS qui est intervenue chez Swissmedic se composait des personnes suivantes:

M. Lahouari Belgharbi, responsable de l'équipe, Vaccins et produits biologiques, OMS, Genève,
Dr Taguir Bektimirov, Tarassevitch Institut, Moscou, Russie, et
Dr Carmen Rodriguez, National Institute of Hygiene, Caracas, Venezuela.

L'équipe de l'OMS a rencontré le directeur de Swissmedic, Klaus-Jörg Dogwiler, ainsi que Franz Reigel, chef du secteur Médicaments biologiques et laboratoires, Bernhard Scherz et Christian Schärer, Services d'inspection, Robert Kenzelmann, Essais cliniques, Urs Candrian et Daniel Häuptli, Vaccins, Jürg Stalder, Laboratoires OMCL, Rudolf Stoller, Pharmacovigilance, Judith Deflorin et Ursula Iff, Planification et qualité. Les auditeurs ont en outre étudié un grand nombre de documents, textes de loi et d'ordonnance, etc., qui régissent et décrivent les prestations de Swissmedic.

Le rapport d'audit

L'OMS s'est montrée très satisfaite du nouveau système dont la Suisse dispose depuis le 1er janvier 2002, jour de l'introduction de la loi sur les produits thérapeutiques et de l'entrée en fonction de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques. En tant qu'autorité nationale chargée du contrôle des produits thérapeutiques, Swissmedic possède toutes les compétences exigées par l'OMS pour garantir la sécurité des produits thérapeutiques.

L'OMS a également salué le système de contrôle mis en place par Swissmedic pour les vaccins, car il remplit les six fonctions de contrôle énumérées au point 1 du présent document. Par ailleurs, 93% des 61 critères étudiés étaient remplis et il apparaît que Swissmedic dispose d'un système cohérent et que l'institut peut s'appuyer sur des collaborateurs compétents, qui sont à même d'effectuer les tâches qui leur sont confiées par la loi. Enfin, l'OMS juge que la qualité des vaccins fabriqués par des sociétés suisses est sûre.

Cependant, l'équipe de l'OMS a décelé des points faibles auxquels elle recommande d'apporter quelques améliorations:

Ainsi, l'OMS invite Swissmedic à poursuivre le développement de son système de gestion de la qualité, en particulier en ce qui concerne la gestion de la qualité au quotidien.

De plus, certaines procédures opératoires standard (SOP) relevant des activités d'octroi des autorisations doivent être améliorées (fonctionnement des case teams).

Mais la principale lacune constatée est l'absence de procédure officielle de libération des lots pour les produits (lot release) exportés vers des pays en développement. L'OMS craint en effet que des produits de moindre qualité soient exportés du fait que Swissmedic ne contrôle pas spécifiquement les exportations. Il convient d'ailleurs d'ajouter que la loi sur les produits thérapeutiques ne prévoit à l'heure actuelle aucune extension pour les libérations de produits destinés à l'export.

L'équipe de l'OMS a en outre pris connaissance de la réglementation suisse, qui limite les expériences sur animaux. Précisons que les tests sur animaux restent pourtant souvent, et en particulier dans le domaine des vaccins, le meilleur moyen de vérifier l'efficacité et la sécurité des produits. Mais, en application des directives légales, le laboratoire de Swissmedic, qui est certifié ISO 17025, n'est pas en droit de refaire les essais effectués sur des animaux, si bien qu'il ne peut se fonder que sur les données fournies par les fabricants de vaccins ou sur celles d'autres laboratoires.

L'OMS a félicité Swissmedic pour le système de contrôle des vaccins efficace et indépendant qu'elle a mis en place et dont d'autres pays peuvent aussi bénéficier.

Enfin, l'équipe de l'OMS a remercié Swissmedic pour son invitation et pour tous les documents que l'institut a mis à sa disposition.

Conclusions

Swissmedic est l'une des 14 autorités audités dans le monde à avoir reçu la qualification de «prequalified NRA» (NRA: National Regulatory Authority).

Swissmedic se penchera prochainement sur les lacunes mises au jour par l'OMS et y remédiera dans la mesure du possible. Le dossier qui s'annonce le plus épineux est celui du quasi «contrôle des exportations» pour tous les vaccins, car celui qui est à ce jour instauré par la loi sur les produits thérapeutiques ne correspond pas aux attentes de l'OMS.

L'OMS attend des autorités certifiées qu'elles mettent leur savoir-faire à la disposition des pays qui ne disposent pas d'une autorité compétente ou qui sont en train d'en mettre une en place et qui veulent pour ce faire bénéficier de leurs conseils avisés. Au cours de son audit, l'équipe de l'OMS a fait savoir que certains collaborateurs de Swissmedic pourraient participer à de telles missions. L'audit a donc déjà eu un premier effet positif dans le sens où l'OMS souhaite que Swissmedic et ses collaborateurs participent activement à ses activités, ce qui renforcera considérablement l'image de Swissmedic dans le monde.

Widerruf der Zulassungen von Arzneimitteln mit Kava-Kava und Kavain und Streichung von Kava-Kava und Kavain aus der Stoffliste C (Verfügung)

Zubereitungen aus Kava-Kava Wurzel (*Piper methysticum*) wurden in der Phytotherapie vor allem bei nervösen Angst- und Spannungszuständen eingesetzt. Aufgrund von Meldungen seltener, aber schwerwiegender Leberschädigungen in Verbindung mit diesen Arzneimitteln mussten in der Schweiz im Frühjahr 2001 die hierzulande am häufigsten verwendeten Arzneimittel mit acetonischen Kava-Kava-Extrakten vom Markt genommen werden. Für die übrigen Kava-Kava-Präparate (alkoholische Extrakt-Präparate, homöopathische Zubereitungen) und Kavain-haltigen Präparate wurden Vorsichtsmassnahmen getroffen und ergänzende Unterlagen zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit eingefordert. Nach Evaluation dieser Unterlagen sowie aufgrund neuerer – vor allem internationaler – Daten zum leberschädigenden Potential von Kava-Kava- und Kavain haltigen Arzneimitteln, wurde jetzt auch die Zulassung dieser Arzneimittel in der Schweiz widerrufen.

Vorgeschichte:

Zubereitungen aus der Wurzel von Kava-Kava sind in Polynesien, wo die Pflanze heimisch ist, seit langem bekannt. Inzwischen werden standardisierte Extrakte in der Phytotherapie vor allem bei nervösen Angst- und Spannungszuständen eingesetzt. Seit 1989 wurden in der Schweiz 6 Präparate registriert welche in der Apotheke und seit 1996 auch in Drogerien erhältlich waren. In Ländern wie England und den USA untersteht Kava-Kava nicht den Registrierungsvorschriften für Medikamente, sondern wird als Health Food angeboten. Aufgrund des zur Herstellung verwendeten Lösungsmittels und der eingesetzten Herstellungsverfahren werden verschiedene Arten von Präparaten auf der Basis pflanzlicher Kava-Kava-Extrakte unterschieden: alkoholische und acetonische. Alkoholische Extrakte sowie Verdünnungen daraus werden auch in Homöopathika verwendet. Kavain, einer der in den Extrakten enthaltenen Wirkstoffe, wird in synthetischen (chemisch hergestellten) Präparaten eingesetzt.

Das Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum hat seit 1998 aus der Schweiz 6 Meldungen von Leberschädigungen zu Kava-Kava-Präparaten erfasst, 4 davon waren schwerwiegende Erkrankungen, die mit einer Gelbsucht einhergingen. Bei einem Patienten kam es sogar zum Leberversagen mit notwendiger Lebertransplantation. Sämtliche Meldungen betrafen Arzneimittel mit dem acetonischen Extrakt (welche hierzulande auch am häufigsten verwendet wurden). Im Jahre 2000 wurde deshalb von der Schweiz als erstem Land in Europa ein Überprüfungsverfahren eingeleitet und die Zulassung für das Präparat mit acetonischem

Extrakt im Herbst 2000 sistiert und im Frühjahr 2001 endgültig widerrufen.

Über Präparate auf der Basis von alkoholischen Kava-Kava-Extrakten, homöopathische Produkte und Arzneimittel mit synthetischem Kavain lagen damals keine Hinweise auf ein vergleichbares Risiko vor. Trotzdem wurden für diese Kava-Kava-Produkte (ausser für Homöopathika) ebenfalls erhebliche Vorsichtsmassnahmen angeordnet. Sie wurden im Herbst 2000 von der Liste D (Verkauf in Apotheken und Drogerien) in die Liste C (Verkauf in Apotheken) umgeteilt und es wurde eine strenge Überwachung der unerwünschten Arzneimittelwirkungen angeordnet. Gleichzeitig wurden ausführliche Warnhinweise in die Patienteninformation aufgenommen und die weitere Registrierung der Präparate erfolgte unter Auflagen, wobei alle betroffenen Unternehmen aufgefordert wurden, bis zum 31. Dezember 2002 eine aufdatierte Zusatzdokumentation einzureichen, die eine umfassendere Beurteilung des Nutzens und des Gesamtrisikos dieser Medikamente erlaubt. Darin sollten Daten aus präklinischen und klinischen Studien sowie Informationen zu unerwünschten Wirkungen, u.a. anhand von Spontanmeldungen, berücksichtigt werden.

Aufgrund der bis zum Januar 2002 verfügbaren resp. von den Firmen bereits eingereichten Daten zum leberschädigenden Potential sowie neuer alarmierender Informationen der deutschen Zulassungsbehörde (BfArM) wurden die verantwortlichen Vertriebsfirmen im Januar bzw. Februar 2002 über die aktuelle Situation zum potentiellen leberschädigenden Potential von Kava-Kava informiert und aufgefordert, schnellstmöglich eine Zusatzdokumentation zur aktuellen Einschätzung des Risikos von Leberschädigungen und den jeweilig getroffenen Massnahmen einzureichen.

Da die Risiken auch innerhalb der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden und allgemein keine Daten zur Festlegung einer «sicheren Grenze», bei welcher nicht mehr mit lebertoxischen Reaktionen gerechnet werden muss, vorlagen, sah sich das Institut gleichzeitig veranlasst, auch die zugelassenen Kava-Kava-haltigen homöopathischen resp. homöopathisch-spagyrischen Präparate mit Kava-Kava-Urtinktur und homöopathischen Verdünnungen von Piper methysticum bis einschliesslich D6 in das Überprüfungsverfahren mit einzubeziehen.

Internationales Umfeld

Wie erwähnt, war die damalige IKS die erste europäische Behörde, die mit dem Widerruf der Registrierung von acetonischen Extraktpräparaten auf die leberschädigende Wirkung von Kava-Kava-haltigen Arzneimitteln reagierte.

In der Folge ergriffen verschiedene Länder – bei denen bis dahin acetonische und alkoholische Extraktpräparate auf dem Markt waren - ebenfalls Massnahmen. In Deutschland und Österreich dürfen alle Kava-Kava-haltigen und Kavain-haltigen Arzneimittel einschliesslich homöopathischer Zubereitungen mit einer Endkonzentration bis einschliesslich D4 nicht mehr abgegeben und angewendet werden. In Frankreich, Australien und Kanada wurde ein Verkaufsverbot und ein Rückruf für alle Kava-Kava-haltigen Arzneimittel verfügt und auch in Grossbritannien wurden Kava-Kava-Präparate anfangs 2003 verboten.

Aktuelle Beurteilung:

Swissmedic hat bis Januar 2003 alle bis zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Informationen zu Kava-Kava Präparaten sorgfältig geprüft (z. B. alle international veröffentlichten Fälle, bestehende Daten aus der Literatur zu dieser Frage sowie Informationen und Begründungen der betroffenen Firmen).

Insbesondere wurden dabei auch die der deutschen Behörde (BfArM) gemeldeten hepatischen Nebenwirkungen unter Kava-Kava-Produkten einzeln und unabhängig von der BfArM-Beurteilung, erneut von Swissmedic evaluiert. Gemäss dieser Analyse wurde die ursprüngliche Zahl der BfArM-Fälle zwar nach unten korrigiert. Es bleiben jedoch 20 von Swissmedic detailliert untersuchte Fälle, bei denen ein Zusammenhang mit der Einnahme von Kava-Kava-Arzneimitteln als «sicher», «wahrscheinlich» oder «möglich» eingestuft wird.

Berücksichtigt man die Swissmedic vorliegenden, wie auch die international bekannt gewordenen Literaturfälle, kommt man zum Schluss, dass – neben den acetonischen Kava-Kava-Präparaten, deren Zulassungen bereits widerrufen wurden – auch Arzneimittel auf der Basis alkoholischer Kava-Kava-Extrakte resp. Kavain, Urtinkturen und homöopathische Verdünnungen von Piper methysticum in niedriger Potenz (einschliesslich D6) ein Risiko für schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Leberschäden aufweisen. Nicht betroffen sind bei den homöopathischen Arzneimitteln bestimmte spagyrische Zubereitungen nach Zimpel, hergestellt nach HAB Vorschrift 25 und 26, wenn entsprechende Qualitätsunterlagen vorgelegt werden können.

Mit den eingereichten Dokumentationen der Firmen konnte dieses Risiko nicht widerlegt werden. Andererseits wurde die Wirksamkeit unter Berücksichtigung des jeweiligen Extraktes und der Dosierung nicht eindeutig wissenschaftlich nachgewiesen, was im Falle schwerwiegender Bedenken bezüglich der Sicherheit absolut notwendig wäre.

Kava-Kava-Präparate werden bei nicht vitalen Indikationen eingesetzt. Zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen stehen Alternativen zur Verfügung, wobei gemäss Statistiken bisher bei Benzodiazepinen keine so schwerwiegenden Leberschädigungen beobachtet wurden.

Widerruf der Zulassung von Kava-Kava- und Kavain-haltigen Arzneimitteln:

Aufgrund der vorliegenden Daten fällt die Nutzen-Risiko-Evaluation von Kava-Kava-haltigen Arzneimitteln negativ aus, weshalb auch die Zulassung von Arzneimitteln auf der Basis alkoholischer Kava-Kava-Extrakte resp. Kavain, Urtinkturen und homöopathische Verdünnungen von Piper methysticum oder Kavain in niedriger Potenz (einschliesslich D6, ausgenommen gewisse spagyrische Arzneimittel, s. o.) im April 2003 widerrufen wurde (Rechtskraft der Verfügung Ende Mai 2003). Aufgrund der Indikation wurde, um eine Umstellung der Therapie zu gewährleisten, eine Ausverkaufsfrist von maximal 3 Monaten gewährt. Der Widerruf wurde den Zulassungsinhaberinnen eröffnet und betrifft die nachfolgend aufgeführten Präparate sowie zusätzlich die notifizierten homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel.

Zur Zweckmässigkeit der Anwendung anderer Zubereitungen aus der Droge (z. B. Teezubereitungen) liegen keinerlei Daten vor, ein Risiko ist auch hierfür nicht auszuschliessen.

Kava-Kava- und Kavain-haltige Arzneimittel dürfen daher in der Schweiz nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ausgenommen von diesen Massnahmen sind homöopathische Arzneimittel in einer Verdünnung oberhalb D6. Ebenfalls nicht betroffen sind spagyrische Zubereitungen nach Zimpel, hergestellt nach HAB Vorschrift 25 und 26, sofern entsprechende Qualitätsunterlagen vorgelegt werden können.

Zul.-Nr.	Präparatename	enthält
53269	Kavasedon, Kapseln	KAVA-KAVA EXTRAKT (alkoholischer Extrakt)
49553	Yakona N, Kapseln	KAVA-KAVA EXTRAKT (alkoholischer Extrakt)
54203	Kavasporal, Kapseln	KAVA-KAVA Trockenextrakt (aus alkoholischem Extrakt)
43064	Biokawa, Dragées	DL-KAVAIN (synthetisch)

Swissmedic hat die kantonalen Sanitätsbehörden entsprechend informiert und aufgefordert, die kantonalen Zulassungen ebenfalls zu widerrufen.

In diesem Zusammenhang warnt das Schweizer Heilmittelinstitut erneut auch ausdrücklich vor der Bestellung und Einnahme von nicht zugelassenen Arzneimitteln, welche per Inserat, Mail oder über das Internet angepriesen werden. Diese Produkte wurden von keiner Behörde auf Qualität, Nutzen und Sicherheit geprüft und stellen daher ein potentielles Risiko für die Gesundheit dar.

Streichung von Kava-Kava und Kavain aus der Stoffliste C:

Aufgrund der Datenlage erachtet Swissmedic auch den Vertrieb und die Abgabe von Kava-Kava-haltigen Arzneimitteln im Rahmen von Hausspezialitäten (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG), welche nicht zulassungspflichtig sind, aus Gründen der Arzneimittelsicherheit als nicht weiter zu rechtfertigen; Kava-Kava und Kavain sind deshalb aus der Stoffliste C zu streichen.

Verfügung

vom 20. Juni 2003

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut), verfügt:

gestützt auf

- Artikel 20 der Verordnung vom 17. Oktober 2001¹ über die Arzneimittel
 - Artikel 36 Buchstabe c VwVG²
1. Kava-kava rhizoma et praep. und Kavainum werden per 1. Oktober 2003 aus der Stoffliste C gestrichen;
 2. diese Allgemeinverfügung ist durch Publikation zu eröffnen in:
 - Bundesblatt
 - Swissmedic Journal
 - Schweizerische Apothekerzeitung
 - Schweizerische Drogistenzeitung

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Publikation im Bundesblatt gestützt auf Artikel 85 Heilmittelgesetz³ bei der Eidg. Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern, Beschwerde erhoben werden.

Bern, 20. Juni 2003

Der Direktor: Dr. Klaus-Jörg Dogwiler

¹ SR 812.212.22

² SR 172.021

³ SR 812.21

Révocation des autorisations de certains médicaments à base de kava-kava et de kavaïne et Radiation du kava-kava et de la kavaïne de la liste C (décision)

Les préparations à base d'extraits de racine de kava-kava (*Piper methysticum*) sont utilisées en phytothérapie, essentiellement dans les états d'anxiété, de tension et d'agitation nerveuse. Suite à la survenue de lésions hépatiques rares, mais graves en relation avec ces médicaments, il a fallu retirer du marché suisse au printemps 2001 les médicaments contenant un extrait acétonique de kava-kava (les extraits les plus utilisés chez nous). Par ailleurs, des mesures de précaution ont été prises pour les autres préparations à base de kava-kava (préparations contenant un extrait alcoolique de kava-kava et préparations homéopathiques) et les préparations contenant de la kavaïne. Les fabricants ont en outre été invités à soumettre une documentation permettant de prouver la sécurité et l'efficacité de ces médicaments. Or, après examen de ces documents et des nouvelles données – surtout internationales – publiées sur les médicaments potentiellement hépatotoxiques contenant du kava-kava et de la kavaïne, l'autorisation de ces médicaments a aussi été révoquée en Suisse.

Contexte

La racine de kava-kava, variété de poivrier de Polynésie, est utilisée depuis très longtemps dans cet archipel. Aujourd'hui, les extraits standardisés sont utilisés en phytothérapie, principalement pour combattre les états d'anxiété, de tension et d'agitation nerveuse. Depuis 1989, six préparations à base de kava-kava ont été enregistrées en Suisse en vue de leur commercialisation en pharmacie. Et depuis 1996, elles étaient également disponibles en droguerie. Dans certains pays comme la Grande-Bretagne et les Etats-Unis, le kava-kava n'est pas soumis à la réglementation applicable aux médicaments, car il est considéré comme un aliment naturel. Selon le solvant utilisé et les procédés de fabrication choisis, on obtient différents types de préparations à base d'extraits de kava-kava, ces derniers pouvant être alcooliques ou acétoniques. Les extraits alcooliques et dilutions d'extraits alcooliques sont utilisés notamment pour les médicaments homéopathiques. La kavaïne, l'un des principes actifs contenus dans les extraits de kava-kava, est quant à elle utilisée dans les préparations synthétiques (fabriquées chimiquement).

Depuis 1998, le centre de pharmacovigilance de Swissmedic a enregistré six annonces de lésions hépatiques en relation avec des préparations à base de kava-kava, dont quatre étaient des états graves accompagnées d'une jaunisse. L'un des patients a même dû subir une greffe de foie du fait d'une insuffisance hépatique. Toutes ces annonces concernaient des médicaments contenant de l'extrait acétonique (qui était le plus uti-

lisé en Suisse). En 2000, la Suisse a été l'un des premiers pays européens à lancer une procédure de réexamen, à la suite de laquelle l'autorisation pour les préparations contenant un extrait acétonique a été suspendue à l'automne 2000, avant d'être définitivement révoquée au printemps 2001.

Aucun risque semblable n'était alors signalé pour les préparations à base d'extraits alcooliques de kava-kava, pour les produits homéopathiques et les médicaments contenant de la kavaïne synthétique. Mais d'importantes mesures de précaution ont tout de même été ordonnées pour ces produits à base de kava-kava (à l'exception des produits homéopathiques). A l'automne 2000, ils ont finalement été radiés de la liste D (vente dans les pharmacies et drogueries) et inclus à la liste C (vente en pharmacie). De plus, une surveillance étroite de leurs effets indésirables a été imposée. Parallèlement, la rubrique Précautions de l'information aux patients a été dûment complétée. Quant à la poursuite de l'enregistrement, elle a été assortie d'obligations. Ainsi, les entreprises concernées ont été enjointes de fournir pour examen, avant le 31 décembre 2002, une documentation complémentaire et à jour permettant une meilleure analyse du rapport bénéfice/risque de ces médicaments. Ces documents devaient tenir compte des résultats d'études cliniques et précliniques ainsi que d'informations sur les effets indésirables, notamment sur la base de déclarations spontanées.

Compte tenu des données disponibles et des données soumises par les entreprises jusqu'en janvier 2002 au sujet du potentiel hépatotoxique ainsi que des nouvelles alarmes émises par le BfArM, l'institut allemand de contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux, les distributeurs responsables ont été informés en janvier et février 2002 du risque potentiel de lésions hépatiques imputable au kava-kava. Dans le même temps, les entreprises concernées ont toutes été invitées à soumettre le plus rapidement possible une documentation complémentaire portant sur l'estimation actuelle du risque de lésions hépatiques et des mesures prises à ce sujet.

Comme les risques ont également été observés à la posologie recommandée et que, d'une manière générale, il n'existe aucune donnée permettant de fixer une «limite sûre» en deçà de laquelle il n'y a plus de risque de réactions hépatotoxiques, l'institut a dû étendre la procédure de réexamen aux médicaments homéopathiques et homéopathiques-spagyriques autorisés à base de teinture-mère de kava-kava ainsi qu'aux dilutions homéopathiques de *Piper methysticum* jusqu'à D6 incluse.

Contexte international

Comme nous l'avons déjà précisé précédemment, l'ancienne OICM a été la première instance européenne à révoquer l'enregistrement des préparations contenant un extrait acétonique de kava-kava en raison des lésions hépatiques causées par les médicaments à base de cette plante.

D'autres pays, dans lesquels des préparations contenant des extraits alcooliques et acétoniques étaient commercialisées, ont par la suite eux aussi pris des mesures. Ainsi, en Allemagne et en Autriche, la remise et l'emploi de tous les médicaments contenant de la kavaïne ou du kava-kava, y compris les médicaments homéopathiques en basse dilution (jusqu'à D4 incluse), ont été interdits. En France, en Australie et au Canada, l'interdiction de la vente et le retrait de tous les médicaments contenant du kava-kava ont été ordonnés. Enfin, en Grande-Bretagne, les préparations contenant du kava-kava ont été interdites début 2003.

Etat de l'évaluation

Jusqu'en janvier 2003, Swissmedic avait étudié dans le détail toutes les informations alors disponibles au sujet des médicaments contenant du kava-kava (p.ex. tous les autres cas déclarés au plan international, les données de la littérature ainsi que les informations et les justifications soumises par les entreprises concernées). L'institut avait également réévalué chacun des effets indésirables hépatiques rapportés chez des patients prenant des produits contenant du kava-kava et enregistrés par le BfArM. Après analyse de ces cas, même si le nombre de cas déclarés par le BfArM a été corrigé à la baisse, il reste 20 cas pour lesquels le lien avec la prise de médicaments à base de kava-kava est «sûr», «probable» ou «possible».

Si l'on tient compte des cas dont Swissmedic a eu connaissance et qui sont connus dans le monde entier du fait de leur publication dans la littérature, il y a lieu d'admettre que le risque de lésions hépatiques graves, voire mortelles, est imputable non seulement aux préparations à base d'extraits acétoniques de kava-kava dont les autorisations ont déjà été révoquées, mais également aux médicaments à base d'extraits alcooliques de kava-kava, de kavaïne ou de teinture-mère de kava-kava ainsi qu'aux dilutions homéopathiques de Piper methysticum jusqu'à D6 incluse. Par contre, cer-

taines préparations spagyriques fabriquées selon le procédé Zimpel (directives 25 et 26 de l'HAB), qui font partie des médicaments homéopathiques, ne sont pas concernées, pour autant que la documentation relative à la qualité puisse être soumise à Swissmedic.

Les documents soumis à Swissmedic par les entreprises concernées n'ont pas permis de réfuter ce risque. De plus, l'efficacité de chacun des extraits a été testée à la posologie indiquée et n'a pas pu être scientifiquement établie. Or, pour lever les lourds soupçons qui pèsent sur ces produits, il aurait fallu que cette efficacité puisse être prouvée.

Soulignons également que les préparations à base de kava-kava ne sont pas employées dans des indications vitales et que nous disposons d'autres médicaments pour traiter les états d'anxiété et de nervosité. Ainsi des benzodiazépines avec lesquelles, selon les statistiques disponibles, aucune lésion hépatique grave n'a été rapportée.

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour les médicaments contenant du kava-kava et de la kavaïne

Compte tenu des données disponibles, le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du kava-kava est négatif. C'est pourquoi l'autorisation des médicaments à base d'extraits alcooliques de kava-kava et de kavaïne, de teinture-mère de kava-kava et aux dilutions homéopathiques de Piper methysticum ou de kavaïne en basse dilution (jusqu'à D6 incluse, mais à l'exception de certains médicaments spagyriques, cf. ci-dessous) a été révoquée en avril 2003 (force de loi de la décision en mai 2003). De plus, eu égard à l'indication et pour permettre un changement de traitement, un délai de liquidation des stocks de 3 mois maximum a été accordé. La révocation a été annoncée aux titulaires des autorisations et concerne les préparations mentionnées ci-dessous ainsi que les médicaments homéopathiques et anthroposophiques annoncés.

Aucune donnée n'est disponible sur l'innocuité de l'utilisation d'autres préparations fabriquées à partir de kava-kava (p.ex. infusions), si bien qu'un risque pour la santé ne peut être exclu.

N° d'auto.	Nom de la préparation	Composant
53269	Kavasedon, gélules	EXTRAIT DE KAVA-KAVA (extrait alcoolique)
49553	Yakona N, gélules	EXTRAIT DE KAVA-KAVA (extrait alcoolique)
54203	Kavasporal, gélules	EXTRAIT SEC DE KAVA-KAVA (extrait alcoolique)
43064	Biokawa, dragées	DL-KAVAINE (synthétique)

Aussi les médicaments contenant du kava-kava et de la kavaine ne doivent-ils plus être commercialisés en Suisse. Il convient cependant de souligner que les médicaments homéopathiques avec une dilution supérieure à D6 ne sont pas concernés par cette mesure. Egalement exclues sont les préparations spagyriques fabriquées selon les directives 25 et 26 de l'HAB (pharmacopée homéopathique allemande) pour autant que la documentation relative à la qualité puisse être soumise à Swissmedic.

Swissmedic a informé les autorités sanitaires cantonales de sa décision et les a enjointes à révoquer les autorisations cantonales.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques réitère avec force ses mises en garde contre la commande et la prise de médicaments non autorisés dont les vertus sont vantées dans des annonces, sur Internet ou par mail. La qualité, l'utilité et la sécurité de ces produits n'ayant été vérifiées par aucune autorité, un risque pour la santé ne peut être exclu.

Radiation du kava-kava et de la kavaine de la liste C

Au vu des connaissances actuelles, Swissmedic estime que la distribution et la remise de médicaments contenant du kava-kava qui sont fabriqués au titre de spécialités de comptoir (art. 9, al. 2, let. b, LPT), et qui ne sont pas soumis à autorisation, ne peuvent plus se justifier en raison des risques que ces produits font courir à la santé de leurs consommateurs. Le kava-kava et la kavaine seront donc radiés de la liste C.

Décision

le 20 juin 2003

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), décide que:

En vertu des

- Article 20 de l'ordonnance du 17 octobre 2001¹ sur les médicaments et
- Article 36, lettre c, PA²

1. Le kava-kava rhizoma et praep. ainsi que la kavaïne seront radiés de la liste C au 1^{er} octobre 2003 ;

2. Cette Décision générale sera annoncée par publication dans:
 - La Feuille fédérale
 - Le Journal Swissmedic
 - Le Journal suisse de pharmacie
 - Le Journal suisse des droguistes

Voies de droit:

En vertu de l'art 85 de la LPTh³, un délai de 30 jours à compter de la publication dans la Feuille fédérale est imparti pour former un recours contre cette décision auprès de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, Effingerstrasse 39, 3003 Berne.

Berne, le 20 juin 2003

le directeur: Dr. Klaus-Jörg Dogwiler

¹ RS 812.212.22

² RS 172.021

³ RS 812.21

Supplement 9.1 der Schweizer Pharmakopöe und Nachtrag 4.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat das Supplement 9.1 der Schweizer Pharmakopöe und den Nachtrag 4.5 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2003 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2003 ist die neue Schweizer Pharmakopöe, die Pharmacopoea Helvetica 9 (Ph.Helv.9) in Kraft; auf den 1. Juli wurde das erste Supplement dazu in Kraft gesetzt.

Das Supplement 9.1 enthält vier korrigierte bzw. revidierte Monographien, darunter Ethanol mit 0.1 % Kampfer und Mönchspfefferfrüchte. Fünf Monographien wurden aus der Ph.Helv. gestrichen und in die Europäische Pharmakopöe (Ph.Eur.) aufgenommen. Es handelt sich dabei um vier Arzneidroge sowie weisses Vaselin. Listen und Verzeichnisse der Ph.Helv.9 sind im Supplement 9.1 nachgeführt, ergänzt und auf die Nachträge 4.4 und 4.5 der Ph.Eur.4 abgestimmt. Erläuterungen zu den Änderungen finden Sie auf der Homepage (s.u.)

Ebenfalls auf den 1. Juli 2003 tritt der Nachtrag 4.5 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft und zwar in allen 30 Unterzeichnerstaaten der Europäischen Pharmakopöekonvention. Der Nachtrag 4.5 enthält eine neue Methode und 20 neue Monographien, darunter zehn zu chemischen Wirkstoffen, vier zu Arzneidroge, zwei zu homöopathischen Präparaten, zwei zu Hilfsstoffen, sowie je eine zu einem radiopharmazeutischen Präparat und einem Wirkstoff für Tiere. 54 Monographien und allgemeine Texte wurden inhaltlich überarbeitet und 15 weitere Texte korrigiert. Der nächste Nachtrag zur Ph.Eur.4 wird am 1. Januar 2004 in Kraft treten.

Erläuterungen und die Listen der Texte des Supplements 9.1 der Ph.Helv. und des Nachtrags 4.5 der Ph.Eur. finden Sie auf der Homepage unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp (Rubrik «Inkraftsetzungsdaten – Bezugsquelle»).

Supplément 9.1 de la Pharmacopée Helvétique et Addendum 4.5 de la Pharmacopée Européenne en vigueur

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du supplément 9.1 de la Pharmacopée Helvétique et de l'addendum 4.5 de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) au 1er juillet 2003.

Depuis le 1^{er} janvier 2003, la nouvelle édition de la Pharmacopée Helvétique, la Pharmacopoea Helvetica 9 (Ph.Helv.9) est en vigueur; c'est le 1^{er} juillet 2003 que son premier supplément entre en vigueur.

Le supplément 9.1 (édition française) contient deux monographies corrigées ou révisées dont la monographie de fruit de gattilier. Cinq monographies ont été supprimées et reprises dans la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.). Il s'agit de quatre drogues végétales et de la vaseline blanche. Les listes de la Ph.Helv.9 et l'index ont été modifiés et complétés dans le supplément 9.1. Ces listes et l'index tiennent compte des addenda 4.4 et 4.5 de la Ph.Eur.4. Vous trouvez la note explicative concernant le supplément 9.1 sur notre site internet (voir ci-dessous).

L'addendum 4.5 de la Pharmacopée Européenne entre également en vigueur le 1^{er} juillet 2003, simultanément dans les 30 pays signataires de la Convention sur la Pharmacopée Européenne. Dans l'addendum 4.5 figurent une nouvelle méthode, 20 nouvelles monographies, dont 10 substances actives, quatre drogues ou préparations végétales, deux préparations homéopathiques, deux adjuvants, une préparation radiopharmaceutique et une substance active pour usage vétérinaire. L'addendum contient en outre 54 textes révisés, monographies et chapitres généraux, ainsi que 15 textes corrigés. Le prochain addendum de la Ph.Eur.4 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

Les notes explicatives ainsi que le contenu du supplément 9.1 et de l'addendum 4.5 de la Ph.Eur. sont disponibles sous le lien www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp (rubrique «Dates de mise en vigueur – Où l'obtenir»).

Korrigendum/Präzisierung:**Betrifft: «Empfehlungen zur Verhinderung einer Übertragung des West-Nil-Virus durch Bluttransfusion in der Schweiz», Swissmedic Journal 5/2003.**

Die beiden für die Abklärung bei Verdacht auf eine West-Nil-Virus-Infektion genannten Labors (Institut de Microbiologie, CHUV, Lausanne und Institut für Medizinische Virologie, Zürich) sind weder vom BAG noch von der Swissmedic für diese Serologie beauftragt, und wünschen nicht, Aufträge für die serologische Abklärung von West-Nil-Virus-Infektionen aus der ganzen Schweiz zu erhalten.

Das Institut für Klinische Mikrobiologie und Immunologie (IKMI, Frobergstrasse 3, 9001 St. Gallen), das im Aufbau befindliche Nationale Referenzzentrum für virale hämorrhagische Fieber und importierte Virusinfektionen, ist in der Lage, die serologische Diagnostik des West-Nil-Virus durchzuführen.

Erratum/Précision:**Concerne: «Recommandations pour la prévention de la transmission du West Nile Virus par transfusion en Suisse», Swissmedic Journal 5/2003.**

Les 2 laboratoires cités pour la sérologie diagnostique en cas de suspicion d'infection à West Nile Virus (Institut de Microbiologie, CHUV, Lausanne et Institut für Medizinische Virologie, Zurich) ne sont mandatés ni par l'OFSP, ni par Swissmedic pour cette sérologie et ne souhaitent pas recevoir les demandes de toute la Suisse pour le diagnostic du West Nile Virus.

L'Institut de Microbiologie et Immunologie clinique, IKMI (Frohbergerstrasse 3, 9001 St-Gall), Centre national de référence, en cours de constitution, pour les fièvres virales hémorragiques et les maladies virales importées, a la possibilité d'effectuer la sérologie diagnostique pour le West Nile Virus.

An alle Insulinhersteller der Schweiz Insulin Interaktionen

Swissmedic hat die Fachinformationen aller Insulinpräparate, in Zusammenarbeit mit externen Experten, geprüft. Dabei wurde als wichtig befunden, die Texte zu vereinheitlichen und auf den neuesten Stand des Wissens anzupassen.

Als Ergebnis dieser Prüfung sieht Swissmedic vor, in die Rubriken «Interaktionen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» aller Insulinpräparate nachfolgende Textpassagen aufnehmen zu lassen:

In der Rubrik **«Interaktionen»** ist folgender Text aufzunehmen:

1. Der Insulinbedarf kann vermindert sein in Gegenwart von Substanzen, welche die Insulinwirkung verbessern (Insulinsensitivität erhöhen), die Insulinsekretion steigern, die hepatische Glukoneogenese hemmen oder die intestinale Glukoseaufnahme beeinflussen. Bei gleichbleibender Insulinmenge besteht somit erhöhte Hypoglykämie-Gefahr durch gleichzeitige Einnahme von:

oralen Antidiabetika; Alkohol; ACE-Hemmern (z.B. Captopril und Enalapril); antiarrhythmischen Substanzen wie Disopyramid; β -Blockern und Clonidin; SSRI (insbesondere Fenfluramine); MAO-Hemmern; trizyklischen Antidepressiva; Salicylaten und (selten) anderen NSAIDs; Fibraten; Tetracyclinen; Pentamidin; Anti-Malaria-mitteln (Chinin, Chloroquin, Mefloquin); Sulfonamiden (z.B. Cotrimoxazol); Cimetidin und Ranitidin.

2. Der Insulinbedarf kann erhöht sein bei gleichzeitiger Anwendung der folgenden Substanzen bzw. Substanzgruppen:

Orale Kontrazeptiva und andere Oestrogen- oder Progestagen-Präparate; Kortikosteroide und ACTH; GH (Somatotropin); Danazol; Schilddrüsenhormone; Sympathikomimetika (vor allem α_2 -Sympathikomimetika wie Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin, Epinephrin, aber auch α -selektive Sympathikomimetika); Diazoxid; Nikotinsäure und -Derivate; Chlorpromazin (vor allem in hohen Dosen) und andere Phenothiazin-Derivate; Diuretika (z.B. Thiazid-Diuretika, Indapamid und Furosemid); Anti-retrovirale Substanzen; Immunsuppressive Substanzen (Ciclosporin, Tacrolimus, Rapamycin).

3. Bei Anwendung der folgenden Substanzen kann die Insulinwirkung je nach Dosis verstärkt bzw. abgeschwächt werden:

Octreotid-, Salicylsäure-Derivate, Lithium-Salze (selten)

β -Blocker können zu einer Verstärkung der Insulinresistenz aber auch, in gewissen Fällen, zu einer Hypoglykämie führen. Ausserdem können die Hypoglykämie-Warn-Symptome abgeschwächt bzw. maskiert werden.

In der Rubrik **«Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»** ist folgender Text aufzunehmen:

- β -Blocker können die üblichen Hypoglykämie-Warnsymptome abschwächen, bzw. maskieren.
- Alkoholkonsum kann die Hypoglykämie-Gefahr erhöhen (Hemmung der hepatischen Glukoneogenese).
- Marihuana-Konsum kann möglicherweise eine Verschlechterung der Glukosetoleranz bewirken (Andere Interaktionen s. Rubrik «Interaktionen»!)

Swissmedic ersucht die Zulassungsinhaberinnen, diese vereinheitlichten Texte anlässlich der nächsten Anpassung der Fachinformation, spätestens jedoch bis 31. Dezember 2003, in ihre Fachinformationen aufzunehmen.

Die Patienteninformationen sind ebenfalls auf Übereinstimmung mit der Fachinformation zu überprüfen; allfällige Anpassungen sind laufend, spätestens jedoch bis 30. Juni 2004, vorzunehmen.

A tous les fabricants d'insuline en Suisse Les interactions avec l'insuline

En collaboration avec des experts externes, Swissmedic a contrôlé l'information professionnelle des préparations à base d'insuline. A cette occasion, il est apparu nécessaire d'harmoniser les textes et de les adapter à l'état actuel des connaissances scientifiques.

Aussi est-il prévu de faire intégrer dans les rubriques «Interactions» et «Mises en garde et précautions» les passages suivants:

Sous la rubrique **«Interactions»**, il convient d'intégrer le texte suivant:

1. Le besoin en insuline peut être réduit en présence de substances qui améliorent l'efficacité de l'insuline (en augmentant la sensibilité à l'insuline), qui stimulent la sécrétion insulinaire, qui inhibent la gluconéogenèse hépatique ou qui modifient l'absorption intestinale du glucose. En présence d'une quantité inchangée d'insuline, il existe de ce fait un risque accru d'hypoglycémie en cas de prise simultanée de:

antidiabétiques oraux; alcool; IEC (p.ex. captopril et énalapril); antiarythmiques tels que le disopyramide; β -bloquants et clonidine; inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (en particulier la fenfluramine); IMAO; antidépresseurs tricycliques; salicylates et (rarement) autres AINS; fibrates; tétracyclines; pentamidine; antimalariaires (quinine, chloroquine, méfloquine); sulfonamides (p.ex. cotrimoxazol); cimétidine et ranitidine.

2. Le besoin en insuline peut être augmenté lors de l'utilisation des substances ou groupes de substances suivants:

Contraceptifs oraux et autres composés œstrogéniques ou progestatifs; corticostéroïdes et ACTH; hormone de croissance (somatotropine); danazol; hormones thyroïdiennes; sympathicomimétiques (particulièrement les agonistes α_2 tels que ritodrine, salbutamol, terbutaline, épinéphrine, mais également certains sympathicomimétiques α -sélectifs); diazoxide; acide nicotinique et ses dérivés; chlorpromazine (surtout à doses élevées) et autres dérivés de la phénothiazine; diurétiques (p.ex. diurétiques à base de thiazide, d'indapamide et de furosémide); substances antirétrovirales; substances immunosuppressives (ciclosporine, tacrolimus, rapamycine).

3. L'efficacité de l'insuline peut être accrue ou réduite, en fonction de la dose, lors de l'utilisation des substances suivantes:

Dérivés d'octréotide, dérivés salicylés, sels de lithium (rarement)

Les β -bloquants peuvent aggraver l'insulinorésistance mais aussi, dans certains cas, entraîner une hypoglycémie. Il existe en outre un risque de diminution ou de masquage des symptômes d'alerte de l'hypoglycémie.

Sous la rubrique **«Mises en garde et précautions»**, il convient d'intégrer le texte suivant:

- Les β -bloquants peuvent réduire ou masquer les symptômes d'alerte courants de l'hypoglycémie.
- La consommation d'alcool peut augmenter le risque d'hypoglycémie (inhibition de la gluconéogenèse hépatique).
- La consommation de marijuana est susceptible de réduire la tolérance au glucose (autres interactions: cf. «Interactions»).

Swissmedic demande aux titulaires des autorisations de mise sur le marché d'intégrer ces textes d'harmonisation lors de la prochaine révision de leur information professionnelle, mais dans tous les cas avant le 31 décembre 2003.

L'information aux patients doit également être vérifiée pour s'assurer de sa concordance avec l'information professionnelle; les éventuelles adaptations doivent être effectuées au fur et à mesure, mais dans tous les cas avant le 30 juin 2004.

Erstzulassung eines neuen Wirkstoffes: Halocur ad us.vet., orale Lösung mit dem neuen Wirkstoff 'Halofuginon'

Am **21. Mai 2003** wurde das Antiprotozoikum Halocur® (Halofuginon) von Swissmedic zugelassen. Halocur dient zur Vorbeugung und Verminderung von Durchfall bei neugeborenen Kälbern, verursacht durch den Befall mit *Cryptosporidium parvum*. *C. parvum*, ein Coccidium, lebt im Wirtsorganismus intrazellulär, aber extra-zytoplasmatisch in Vakuolen auf Höhe des epithelialen Zell-Mikrovillisaums hauptsächlich des Dünndarms. Es reproduziert sich ohne Passagen ausserhalb des Wirtsorganismus (Phänomen der Retroinfektion und Autoinfektion). Die Cryptosporidiose befällt Kälber ab dem 4. Lebenstag bis zum Alter von 4 Wochen. Heftige Durchfälle und die damit einhergehende massive Ausscheidung der Oozysten treten ab dem 7. Lebenstag, meist ab der 2. Lebenswoche auf, und persistieren 5 bis 14 Tage. Durch Ausscheidung der sporulierten Oozysten, die bei Ingestion direkt infektiös sind, kommt es zu Verbreitung des Parasiten in ganzen Beständen.

Das Potential von Halocur liegt darin, die Vermehrung des Parasiten im Darm so lange zu verzögern, bis die Kälber in der Lage sind, eine eigene Immunantwort aufzubauen. Bei bereits infizierten Kälbern wird die Ausscheidung von Oozysten reduziert. Bei kontaminierten, jedoch noch nicht infizierten Tieren wird die parasitäre Entwicklung und somit auch die Ausscheidung von Oozysten stark vermindert. Voraussetzung

ist eine prophylaktische Anwendung in den ersten 24–48 Lebensstunden, oder ein therapeutischer Einsatz innerhalb 24 h nach Auftreten der Symptome. Halofuginon hat eine cryptosporidiostatische Wirkung und wirkt vor allem auf die freien Stadien des Parasiten (Sporozoiten, Merozoiten) im Darmlumen. Halofuginon kann aber weder eine Infektion mit Kryptosporidien ganz verhindern, noch eine bestehende Kryptosporidien-Enteritis heilen. Bei der Bekämpfung der Cryptosporidiose muss auch die Übertragung von Oozysten vermindert werden, um den Infektionsdruck zu senken, und eine Kontamination der Umwelt zu verhindern. Es ist somit ebenso entscheidend, die Tierbesitzer zu informieren und instruieren, die nötigen hygienischen Massnahmen zu treffen, da diese Faktoren die Entstehung und den Verlauf dieser Parasitose beeinflussen können.

Bisher war kein Präparat gegen Kryptosporidiose bei Kälbern in der Schweiz zugelassen. Halocur konnte aber bereits vor der Zulassung mittels Sonderbewilligung von Swissmedic in der Schweiz eingesetzt werden gegen diese auch hier weit verbreitete, schwere Durchfallerkrankung der Kälber in den ersten Lebenstagen. Die Kryptosporidiose stellt ausserdem eine Zoonose dar. Mit der nun erfolgten Zulassung wurde ein wichtiger Versorgungseingang für Nutztiere geschlossen.

Première autorisation pour un nouveau principe actif: Halocur® ad us. vet., solution orale contenant de l'«halofuginon», un nouveau principe actif

Le **21 mai 2003**, Swissmedic a autorisé l'antiprotozoaire Halocur® (halofuginon), utilisé chez les veaux nouveau-nés dans la prévention et l'atténuation des diarrhées à *Cryptosporidium parvum*. Cette coccidie est un parasite à développement intracellulaire, mais extracytoplasmique, dans des vacuoles situées au niveau des microvillosités de la cellule épithéliale, principalement dans l'intestin grêle de l'hôte. Il se multiplie sans passage à l'extérieur de l'organisme hôte (phénomènes de la rétro-infection et de l'auto-infection). La cryptosporidiose atteint essentiellement les veaux âgés de 4 jours à 4 semaines. On observe dès le 7^e jour de vie et la plupart du temps à partir de la 2^e semaine de vie des diarrhées sévères et donc l'élimination massive d'oocystes dans les fèces pendant 5 à 14 jours. La propagation du parasite se fait par ingestion d'oocystes sporulés éliminés dans les selles sous forme infestante et peut entraîner la contamination de troupeaux entiers.

Halocur® permet de retarder la multiplication du parasite dans l'intestin jusqu'à ce que les veaux soient immunocompétents. De plus, ce produit permet de réduire l'excrétion d'oocystes chez les veaux infectés. Enfin, chez les animaux contaminés mais encore non infectés, le développement du parasite et par conséquent l'élimination d'oocystes sont considérablement réduits. Une administration prophylactique dans les 24 à 48 premières heures de vie ou thérapeutique dans les

24 heures qui suivent l'apparition des symptômes est recommandée. L'halofuginon possède un effet cryptosporidiostatique et agit principalement lors des stades libres du cycle évolutif du parasite (sporozoïtes, mérozoïtes) dans le lumen intestinal. L'halofuginon ne peut cependant ni prévenir totalement une cryptosporidiose ni la soigner. Mais pour lutter efficacement contre la cryptosporidiose, il est également important de réduire l'excrétion des oocystes, de manière à empêcher une contamination de l'environnement. Aussi est-il essentiel d'informer les propriétaires d'animaux et de leur indiquer quelles sont les mesures d'hygiène à prendre afin d'éviter l'apparition ou de juguler l'évolution de la parasitose.

Aucune préparation contre la cryptosporidiose des veaux n'était jusqu'à présent autorisée en Suisse. Halocur® a cependant pu être administrée en Suisse avant l'octroi de l'AMM, Swissmedic ayant délivré une autorisation spéciale pour ce produit qui permet de traiter cette diarrhée sévère qui, dans notre pays aussi, touche un très grand nombre de veaux lors de leurs premiers jours de vie.

Précisons enfin que la cryptosporidiose est une zoonose.

Cette nouvelle autorisation permet donc de combler une lacune dans l'arsenal thérapeutique disponible pour les animaux de rente.

Aufhebung des Vertriebsverbots für den Hepatitis A Impfstoff Epaxal

Epaxal

Zulassungsnummer: 00572

Zulassungsinhaberin: Berna Biotech AG

Am 16. Januar 2003 wurde Swissmedic über das Netzwerk der behördlichen Laboratorien (OMCL, Official Medicines Control Laboratories) und die Firma Berna Biotech AG in Kenntnis gesetzt, dass bei zwei Epaxal Chargen in analytischen Untersuchungen, durchgeführt durch das Paul Ehrlich Institut, der für Impfstoffe zuständigen Behörde in Deutschland, eine Verunreinigung mit Keimen der Gattung *Micrococcus* festgestellt worden ist.

In der Folge hat Swissmedic die Firma aufgefordert, die betroffenen Chargen des Produktes vom Markt zurückzurufen (Swissmedic Journal 1/2003). Zudem wurde für das Produkt bis zum Vorliegen einer Ursachenanalyse und der Implementierung allfälliger Massnahmen ein Auslieferungsstopp verfügt.

In der Zwischenzeit wurde eine umfassende Analyse der Situation durch Swissmedic und die Firma durchgeführt. Diverse Proben des Impfstoffes wurden im Labor einer eingehenden Analyse unterworfen. In Bezug auf die Gewährleistung der Sicherheit des Impfstoffes wurden von der Firma auf Verlangen von Swissmedic zusätzliche Sicherheitsmassnahmen eingeführt.

Aufgrund der Analyse und der getroffenen Massnahmen hat Swissmedic verfügt, den Hepatitis A Impfstoff Epaxal der Firma Berna Biotech AG wieder für den Markt freizugeben. Der Impfstoff kann seit Mitte Mai wieder bezogen werden.

Bei Epaxal handelt es sich um eine Reiseimpfung gegen das Hepatitis A Virus, welches insbesondere über Wasser oder Lebensmittel übertragen werden kann.

Levée de l'interdiction de distribution du vaccin contre l'hépatite A Epaxal

Epaxal

Numéro d'autorisation: 00572

Titulaire de l'autorisation: Berna Biotech SA

Le 16 janvier 2003, Swissmedic était informé par le réseau des laboratoires officiels (OMCL ou laboratoires officiels de contrôle des médicaments) et l'entreprise Berna Biotech SA que deux lots d'Epaxal analysés par l'Institut Paul Ehrlich – l'autorité responsable des vaccins en Allemagne – avaient été contaminés par des germes du genre micrococcus.

Swissmedic avait donc ordonné au fabricant de retirer du marché les lots concernés (voir l'édition 1/2003 du Journal Swissmedic). Un gel des livraisons de ce produit avait en outre été prononcé, qui devait rester en vigueur jusqu'à ce que les causes de cette contamination soient connues et que les mesures correctives requises aient été prises.

Swissmedic et Berna Biotech SA ont entre-temps réalisé une analyse complète de la situation. Divers échantillons du vaccin ont été soumis à une étude approfondie en laboratoire. Afin de garantir une sécurité totale du vaccin, des mesures supplémentaires ont également été prises par l'entreprise sur demande de Swissmedic.

Au vu des résultats de l'analyse et des mesures mises en œuvre, Swissmedic a décidé d'autoriser la levée de l'interdiction qui frappait le vaccin contre l'hépatite A Epaxal fabriqué par Berna Biotech SA. Ce produit est donc de nouveau disponible depuis la mi-mai.

Epaxal est utilisé pour la vaccination de voyage contre le virus de l'hépatite A, qui peut notamment se transmettre par l'eau et les aliments.

Ergänzung

Im Swissmedic Journal 5/2003 S. 407–409 wurde ein Artikel über den «Abschluss der Gruppenrevision Analgetika» publiziert, in welchem die ab 1.1.2004 im OTC-Bereich noch zugelassenen Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen aufgeführt waren. Eine ab

1.1.2004 noch zugelassene Kombination fehlte in der Tabelle auf Seite 408. Es handelt sich um die Kombination «Acetylsalicylsäure + Coffein». Der Artikel wird demnach wie folgt ergänzt:

Acetylsalicylsäure (ASS) + Coffein	D	Verkaufsabgrenzung D für Packungen bis maximal 10 Tabletten à 500 mg ASS plus 50-65 mg Coffein
------------------------------------	---	--

Erratum

Aux pages 410 à 412 du Journal Swissmedic 5/2003 figure l'article «Clôture de la procédure de révision de groupe des analgésiques», qui énumère les principes actifs et associations de principes actifs encore autorisés dès le 1er janvier 2004 pour les médicaments non

soumis à ordonnance. Or, il manque une association dans le tableau de la page 411, à savoir «acide acétylsalicylique et caféine». L'article est donc complété par l'entrée suivante:

Acide acétylsalicylique (AAS) + caféine	D	Catégorie de remise D pour des emballages contenant au maximum 10 comprimés à 500 mg de AAS plus 50-65 mg de caféine
---	---	--

Modifizierung des Formulars B3.1.91 «Stoffe tierischen und humanen Ursprungs»

Die Swissmedic macht darauf aufmerksam, dass das Formular B3.1.91 «Stoffe tierischen und humanen Ursprungs» modifiziert wurde. Es enthält neu ein Feld für die Unterschrift der ZulassungsinhaberIn sowie eines für Zusatzinformation über evtl. nicht eingereichte Teilformulare A, B resp. C.

Mit der Modifikation sollen die Evaluation der Formulare und die Begutachtungen über die Verwendung von Stoffen tierischen und humanen Ursprungs erleichtert werden.

Die ZulassungsinhaberInnen sind aufgefordert, ab 1. September 2003 nur noch die neueste Version des Formulars zu verwenden (von www.swissmedic.ch ab-

rufbar) und dabei jeweils das Formular komplett auszufüllen, d.h. alle Einträge vorzunehmen und nicht zum Beispiel bei der Verpflichtung eines alternativen Rindermaterial-Herstellers, nur die neu dazugekommenen Stoffe aufzulisten.

Einige Stoffe können tierischen, pflanzlichen, synthetischen oder mikrobiologischen Ursprungs sein. Wir ersuchen die ZulassungsinhaberInnen die entsprechenden Stoffe (zum Beispiel Stearate, Polysorbate, Glycerole) gegebenenfalls in das aktualisierte Formular einzutragen, andernfalls den synthetischen/pflanzlichen/mikrobiologischen Ursprung des Stoffes im Begleitschreiben zu bestätigen. Wir machen weiter darauf aufmerksam, dass TSE-relevante Änderungen als genehmigungspflichtige Änderungen vorzulegen sind.

Modification du formulaire B3.1.91 «Produits d'origine animale ou humaine»

Swissmedic signale aux entreprises concernées que le formulaire B3.1.91 «Produits d'origine animale ou humaine» a été modifié. Deux nouveaux champs ont été introduits: l'un pour la signature du titulaire de l'AMM, l'autre pour une information complémentaire relative aux formulaires A, B et C, dans l'éventualité où ils ne sont pas remis. Cette modification doit faciliter l'évaluation de ces formulaires et l'expertise relative à l'utilisation de substances d'origine animale ou humaine.

Dès le 1^{er} septembre 2003, seule la nouvelle version du formulaire (accessible sur www.swissmedic.ch) devra être utilisée. Le formulaire devra être complété de manière exhaustive, ainsi par ex. lorsqu'il est fait appel à

un fabricant supplémentaire de matériel bovin, il ne faudra pas seulement mentionner les nouvelles substances qui découlent de ce changement, mais également les substances déjà précédemment annoncées.

Certaines substances peuvent être d'origine animale, végétale, synthétique ou microbiologique. Le cas échéant, les substances correspondantes (par ex. stéarate, polysorbate, glycérol) devront être indiquées dans le formulaire actualisé, sinon l'origine synthétique, végétale ou microbiologique de ces substances doit être confirmée dans le courrier joint. Nous rappelons que toute modification relative aux EST est soumise à l'obligation d'approbation.

Unverlangte Periodic Safety Update Reports (PSUR)

Die «Periodic Safety Updates Reports» (PSURs) werden weltweit als bewährtes Instrument zur systematischen Zusammenfassung und Evaluation der Sicherheitsdaten eines zugelassenen Arzneimittels anerkannt.

In der Schweiz hat nach Artikel 34 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM) die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder ein Arzneimittel nach Artikel 17 Absatz 2 VAM dem Institut während fünf Jahren nach der Zulassung in bestimmten zeitlichen Abständen einen Bericht über die Sicherheit dieses Arzneimittels einzureichen. Betroffen sind Arzneimittel mit Zulassungsverfügung nach 1. Januar 2002 oder solche, bei denen PSURs bereits früher zum Beispiel im Rahmen einer Monitored Release Auflage verlangt wurden. Das praktische Vorgehen wurde im Swissmedic Journal 8/2002 erläutert.

Es werden zur Zeit von einigen Zulassungsinhaberinnen regelmässig Periodic Safety Update Reports (PSUR) eingereicht, die nach Art. 34 VAM nicht vorgesehen sind. Swissmedic möchte in diesem Zusammenhang nochmals auf die gesetzlichen Grundlagen und auf die im Swissmedic Journal 8/2002 publizierten Erläuterungen aufmerksam machen.

In folgenden speziellen Fällen sind PSURs zusätzlich d.h. ausserhalb der vorgesehenen Intervalle einzureichen:

- Bei Präparaten, für die eine Auflage zur Einreichung von PSUR oder Post Marketing Surveillance (PMS)-Erkenntnissen mit der Zulassung oder eventuell auch später, z.B. mit Bekanntwerden von besonderen Risiken formuliert wurde
- Generell für Impfstoffe, weil bei diesen schon mit der Zulassung vor dem Stichdatum 1.1.2002 die Einreichung von PSUR regelmässig verlangt wurde
- Zur Dokumentation der als neu erkannten besonderen Risiken

- Von Swissmedic angeforderte PSURs im Rahmen eines bei Swissmedic aufgefallenen Sicherheitsproblems
- Als Teil der Unterlagen, die im Rahmen eines anderen Gesuchs (z.B. Änderung der Arzneimittelinformation) eingereicht werden

Wir bitten die Zulassungsinhaberinnen um Beachtung dieser Regelungen.

Damit Präparate bezüglich Sicherheit nicht unterschiedlich dokumentiert werden, und im Interesse von effizienter Ressourceneinteilung werden die nicht vorgesehenen oder nicht verlangten PSURs retourniert.

Ergänzung bei Gesuchen um Änderung der Arzneimittelinformation aus Gründen der Arzneimittelsicherheit

Swissmedic weist nochmals darauf hin, dass sicherheitsrelevante neue Erkenntnisse speziell anzuzeigen und die daraus resultierenden nötigen Änderungen der Arzneimittelinformation vorgängig vorzulegen sind.

Zur Vereinfachung und Beschleunigung der Bearbeitung von sicherheitsrelevanten Änderungen der Arzneimittelinformation wird das Formular sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelinformation (B3.1.131) eingeführt. Das Formular ist auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch unter «Formulare» → «Humanarzneimittel» oder «Marktüberwachung» → «Humanarzneimittel») verfügbar oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Telefon 031 322 02 23, E-mail: info@swissmedic.ch).

Die Zulassungsinhaberinnen werden gebeten, ab 1. September 2003 zur Einreichung von sicherheitsrelevanten Änderungen der Arzneimittelinformation dieses Formular als Beilage zum Formular Gesuch Zulassung/Änderung (B3.1.11) zu benutzen.

Envoi de Periodic Safety Update Reports (PSURs) en dehors du cadre légalement défini

Les «Periodic Safety Updates Reports» (PSURs) (rapports périodiques sur la sécurité des médicaments) sont reconnus dans le monde entier comme un instrument éprouvé de synthèse et d'évaluation systématiques des données relatives à la sécurité des médicaments autorisés¹.

En Suisse, conformément à l'article 34 de l'ordonnance du 17 octobre 2001² sur les médicaments (OMéd), le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe nouveau ou pour un médicament au sens de l'article 17, alinéa 2, doit remettre à l'institut, périodiquement et spontanément pendant les cinq ans suivant l'autorisation, un rapport sur la sécurité du médicament. Ne sont concernés que les médicaments pour lesquels la décision d'autorisation de mise sur le marché a été rendue après le 1er janvier 2002, ainsi que ceux qui, avant cette date, ont déjà fait l'objet d'une demande de PSURs, par exemple dans le cadre d'une condition de Monitored Release. Le calendrier et la marche à suivre pour les envois de PSURs sont détaillés dans l'édition 8/2002 du Journal Swissmedic.

Actuellement, certains titulaires d'autorisation envoient régulièrement des Periodic Safety Update Reports (PSURs) non prévus par l'article 34 de l'OMéd. Swissmedic les invite à refaire le point sur les bases légales et sur les explications données dans l'article susmentionné et à s'y conformer.

Seuls dans les cas indiqués ci-dessous, la soumission des PSURs ne doit pas se tenir au calendrier légalement défini et doit être plus fréquente:

- Pour toutes les préparations pour lesquelles l'envoi de PSURs ou de résultats de Post Marketing Surveillance (PMS) a été expressément spécifié dans la décision d'autorisation ou éventuellement ultérieurement, par exemple en cas de découverte de nouveaux risques particuliers;
- Pour tous les vaccins, pour lesquels la soumission régulière de PSURs a été instaurée déjà avant le 1er janvier 2002;
- Pour servir de documentation sur les risques spécifiques considérés comme nouveaux;

- En cas de demande explicite de Swissmedic lors de la constatation d'un problème lié à la sécurité;
- En tant qu'élément de la documentation fournie à l'appui d'une autre requête (p.ex. modification de l'information sur le médicament).

Nous enjoignons les titulaires d'autorisation à respecter ces règles.

De plus, dans un souci d'uniformisation de la documentation relative à la sécurité des préparations et pour garantir une gestion efficace des ressources humaines, tous les rapports non prévus ou non exigés seront retournés à leur expéditeur.

Remarques complémentaires concernant les demandes de modification de l'information sur le médicament pour des raisons de sécurité

Swissmedic tient à souligner que toute nouvelle donnée relative à la sécurité doit être clairement mise en exergue et que les modifications de l'information sur le médicament qui en résultent doivent être préalablement soumises à l'institut.

Pour faciliter et accélérer le traitement des demandes de modification de l'information sur le médicament pour des raisons de sécurité, nous avons introduit un formulaire *ad hoc* (*Modifications de l'information sur les médicaments en rapport avec leur sécurité*, B3.1.131). Celui-ci peut être téléchargé sur notre site Internet (www.swissmedic.ch, rubrique «Formulaires» → «Médicaments à usage humain» ou «Surveillance du marché» → «Médicaments à usage humain») ou commandé auprès de Swissmedic (tél.: 031 322 02 23, e-mail: info@swissmedic.ch).

A compter du 1er septembre 2003, les titulaires d'autorisation seront priés d'utiliser ce formulaire, en annexe du formulaire *Demande d'autorisation / de modification* (B3.1.11), pour nous signaler toute modification de l'information sur le médicament pour des raisons de sécurité.

¹ Directive E2C de l'ICH intitulée «Clinical Safety Data Management»

² RS 812.212.21

Ablösung der Normen über Qualitätssicherungssysteme und Risikoanalyse

Information Stand Mai 2003

a) Ablösung der Normen für Qualitätssicherungssysteme für Medizinprodukte

Gültigkeit der Normenserie EN ISO 9000:1994 und ihrer Anwendungsnormen

Am 15. Dezember 2000 wurde die Norm EN ISO 9001:2000 gültig. Sie wird die Normen EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994 nach einer Übergangszeit von drei Jahren am 15. Dezember 2003 ersetzen. Mit dem Datum 15. Dezember 2003 verlieren auch die Anwendungsnormen der EN ISO 9000:1994-Serie, also die Normenserie EN 46000:1996 sowie die Einzelnormen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 formal ihre Gültigkeit.

Die EN 46000:1996-Serie sowie die Einzelnormen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 sind jedoch harmonisierte Europäische Normen, die als Grundlage für die Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen im Sinne der europäischen Richtlinien für Medizinprodukte dienen. Die Europäische Kommission hat sich daher dafür eingesetzt, die Ablösung dieser Normen mit der Harmonisierung der Nachfolgenormen zu koordinieren und spezielle Regeln für den Übergang zu schaffen.

Ersatz der Normen der EN 46000:1996-Serie

Als Ersatz für die EN 46000:1996-Serie sind bereits am 31. Juli 2002 die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 harmonisiert worden. Als Übergangszeit, in der die Serie EN 46000:1996 sowie EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 nebeneinander gültig sind, wurde der Zeitraum vom 31. Juli 2002 bis zum 1. März 2004 festgelegt.

Beim Ersatz der EN 46000:1996-Serie ergab sich eine Schwierigkeit: EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 können zwar EN 46001:1996 und EN 46002:1996 ersetzen, nicht aber EN 46003:1996, da EN 46003:1996 ein Qualitätssicherungssystem ausschliesslich für die Endprüfung festlegt. Aus diesem Grunde wird EN 46003:1996 auch über den 1. März 2004 hinaus gültig sein.

Hintergrundinformation Harmonisierung

Harmonisierte europäische Normen verleihen dem Anwender eine Konformitätsvermutung hinsichtlich der Einhaltung Europäischer Richtlinien. Damit eine Norm diesen Status erreicht sind mehrere Schritte erforderlich.

Erstens: Die Norm muss als Europäische Norm (EN) vorliegen. Auch bei wörtlicher Übereinstimmung sind ISO-Normen daher erst in EN-ISO-Normen zu überführen. Gleiches gilt für das Übernehmen nationaler Normen. Zweitens: Die Norm muss von der Europäischen Kommission als geeignet anerkannt und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften publiziert werden. Dieses Verfahren wird als Harmonisierung bezeichnet.

Bedeutung und Anwendung

Einführungstexte über die Bedeutung und Anwendung von Medizinprodukte-Normen finden Sie im Internet unter www.swissmedic.ch/md.asp (Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung, Liste der technischen Normen für Medizinprodukte).

Anwender der EN 46000:1996-Serie, von EN ISO 13485:2000 und von EN ISO 13488:2000 können auch nach dem 15. Dezember 2003 die EN ISO 9000:1994-Serie verwenden, obwohl sie zu diesem Zeitpunkt ungültig wird. Entsprechend dem Dokument ISO/TC210 N 216 kann die EN ISO 9001:1994-Serie solange als datierte Referenz benutzt werden, bis eine Anwendungsnorm für Medizinprodukte, die analog EN ISO 9001:2000 konzipiert ist, gültig ist und die Übergangszeit für diese Normen abgelaufen ist.

Einführung einer Anwendungsnorm nach EN ISO 9001:2000

EN ISO 13485:2000 ist kürzlich revidiert worden, um sie den gleichen Prinzipien zu unterwerfen wie EN ISO 9001:2000. Wie EN ISO 9001:2000 kann EN ISO

13485:2003 so angewendet werden, dass sie auch Qualitätssysteme abdeckt, die sich nur auf die Produktion, Montage und Wartung oder nur auf die Endprüfung beziehen. Dementsprechend wird EN ISO 13485:2003 also EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 und 13488:2000 ersetzen.

Die Europäische Kommission beabsichtigt, EN ISO 13485:2003 so bald wie möglich zu harmonisieren. Es ist davon auszugehen, dass das bis zum dritten Quartal 2003 geschehen wird.

Für den Ersatz von EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 hat die Europäische Kommission einen Zeitraum von drei Jahren vorgesehen, so dass damit gerechnet werden kann, dass EN ISO 13485:2003 ab dem dritten Quartal 2006 die einzige harmonisierte Qualitätssicherungsnorm für die Herstellung von Medizinprodukten sein wird.

Die Phasen der Gültigkeit der verschiedenen Qualitätssicherungsnormen sind in Abbildung 1 grafisch dargestellt.

b) Ablösung der Norm EN 1441 über die Risikoanalyse für Medizinprodukte

EN 1441 als harmonisierte Norm für die Risikoanalyse ist schon längere Zeit umstritten. Die EU-Richtlinien für Medizinprodukte verlangen ausdrücklich ein Risikomanagement und nicht nur die Risikoanalyse. Dieser Anforderung der Richtlinien wird demnächst dadurch entsprochen, dass die Norm EN ISO 14971 «Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte» am 31. Juli 2002 in Bezug auf die EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG für Medizinprodukte harmonisiert worden ist und die Harmonisierung der Norm EN 1441 am 1. April 2004 ausläuft.

Abb. 1: Gültigkeit der Qualitätssicherungsnormen für die Herstellung von Medizinprodukten

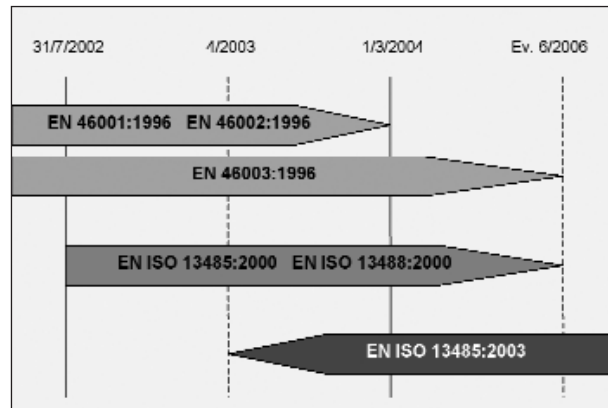
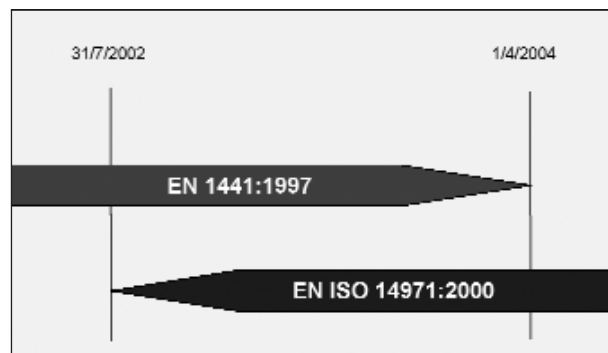


Abb. 2: Gültigkeit der Risikomanagement-Normen für die Medizinprodukte-Richtlinien der EU



Kontaktstelle:
 Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
 Email: medical.devices@swissmedic.ch
 Telefon: 031 323 22 51
 Fax: 031 322 76 46

Weitere Informationen über Medizinprodukte sind im Internet erhältlich unter www.swissmedic.ch/md.asp

Remplacement des normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité et à l'analyse des risques

Information: état mai 2003

a) Remplacement des normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité (SAQ) dans le domaine des dispositifs médicaux

Validité de la série des normes EN ISO 9000:1994 et normes rattachées

La norme EN ISO 9001:2000 est entrée en vigueur le 15 décembre 2000. Elle remplacera les normes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 et EN ISO 9003:1994 le 15 décembre 2003 après une phase de transition de trois ans. Formellement, le 15 décembre 2003 toutes les normes rattachées à la série EN ISO 9000:1994 vont également perdre leur validité, y compris la série EN 46000:1996 ainsi que les normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000. Cependant, la série EN 46000:1996 ainsi que les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 sont des normes harmonisées européennes qui servent de base pour la certification des systèmes d'assurance de la qualité au sens des Directives européennes sur les dispositifs médicaux. La Commission européenne s'est donc engagée pour que le remplacement des normes existantes et l'harmonisation des normes suivantes soient coordonnés. Des règles spéciales ont été établies pour cette transition.

Remplacement de la série des normes EN 46000:1996

Les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 ont déjà été harmonisées afin de remplacer les normes de la série EN 46000:1996. Les normes de la série EN 46000:1996 seront valables en même temps que les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 durant une période transitoire qui s'étend du 31 juillet 2002 jusqu'au 1^{er} mars 2004. Une difficulté persiste cependant: Les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 peuvent être utilisées pour remplacer les normes EN 46001:1996 et EN 46002:1996, mais non pas la norme EN 46003:1996, puisque celle-ci définit exclusivement un système d'assurance qualité en matière de contrôle et essais finals. Pour cette raison, la norme EN 46003:1996 restera valable même au-delà du 1^{er} mars 2004.

Information sur l'harmonisation

Les normes harmonisées européennes confèrent à l'utilisateur une présomption de conformité au regard du respect des Directives européennes. Plusieurs étapes sont nécessaires afin d'atteindre le niveau d'une norme.

En premier lieu, la norme doit être disponible en tant que norme européenne (EN). Les normes ISO doivent ainsi être transférées en normes EN-ISO, même si elles sont mot à mot identiques. Ceci est aussi valable pour la reprise des normes nationales. En deuxième lieu, la norme doit être reconnue par la Commission européenne et publiée dans la feuille officielle de la Communauté européenne. Ceci est la procédure usuelle pour une harmonisation.

Signification et l'utilisation des normes

Une introduction sur la signification et l'utilisation des normes concernant les dispositifs médicaux se trouve sur notre site Internet (www.swissmedic.ch/md.asp: Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux, Liste des normes techniques pour les dispositifs médicaux).

Les utilisateurs des normes de la série EN 46000:1996, ainsi que des normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000, pourront continuer à appliquer la série EN ISO 9000:1994 au-delà du 15 décembre 2003, même si cette série ne sera dès lors plus valable. Selon le document ISO/TC210 N 216 la série EN ISO 9001:1994 pourra continuer à être utilisée en tant que référence datée, jusqu'à ce qu'une norme d'application pour dispositifs médicaux conçue de manière analogue à la norme EN ISO 9001:2000 entre en vigueur et que sa période de transition se termine.

Passage aux normes qui découlent de la norme EN ISO 9001:2000

La norme EN ISO 13485:2000 vient d'être révisée afin de la soumettre aux mêmes principes que la norme EN

ISO 9001:2000. Comme la norme EN ISO 9001:2000, la norme EN ISO 13485:2003 peut être utilisée pour couvrir l'assurance qualité soit en production, installation et prestations associées soit uniquement en contrôle et essais finals. La norme EN ISO 13485:2003 va donc remplacer la norme EN 46003:1996, ainsi que les normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000.

La Commission européenne entend harmoniser la norme EN ISO 13485:2003 aussitôt que possible, probablement avant la fin du 3^e trimestre 2003.

La Commission européenne a prévu une période transitoire de trois ans pour remplacer les normes EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000. Il est donc très probable qu'à partir du 3^e trimestre 2006 la norme EN ISO 13485:2003 deviendra la seule norme harmonisée pour la fabrication de dispositifs médicaux.

Les phases de validité des différentes normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité sont représentées dans la figure 1.

b) Remplacement de la norme EN 1441 sur l'analyse des risques pour les dispositifs médicaux

La norme harmonisée EN 1441 sur l'analyse des risques est depuis longtemps contestée. Les Directives européennes pour les dispositifs médicaux exigent expressément une gestion des risques et non seulement une analyse des risques. Cette exigence des Directives sera prochainement remplie du fait que la norme EN ISO 14971 «Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux» a été harmonisée le 31 juillet 2002 en rapport avec les Directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE pour les dispositifs médicaux et que l'harmonisation de la norme EN 1441 prendra fin le 1^{er} avril 2004.

Fig. 1: Validité des normes SAQ pour la fabrication des dispositifs médicaux

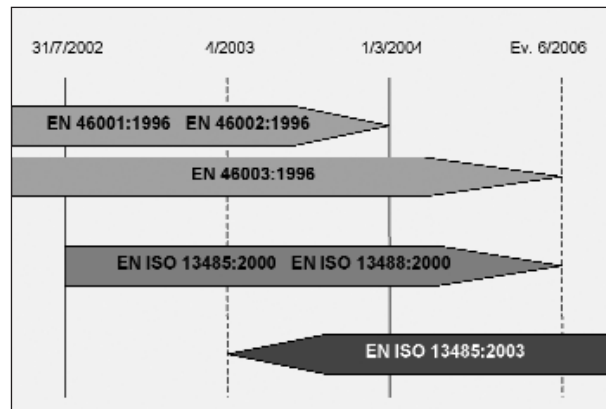
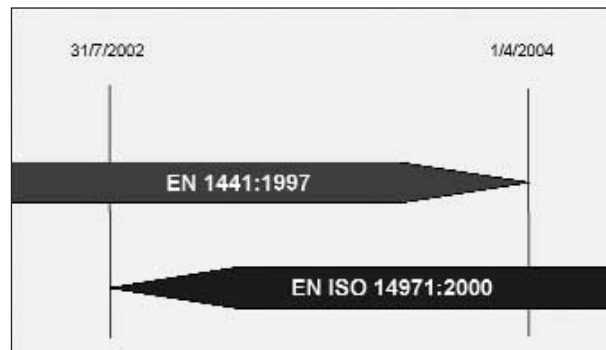


Fig. 2: Validité des normes pour la gestion des risques pour les Directives l'UE sur les dispositifs médicaux



Contacts:

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux

Email: medical.devices@swissmedic.ch

Téléphone: 031 323 22 51

Fax: 031 322 76 46

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.–30.6.2003)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.–30.6.2003)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin 20% ZLB 50 ml	ZLB Bioplasma AG	03631-00003	7357	18.06.2003	02.2006
45164	Atgam 5 ml	Amersham Pharmacia Biotech	59JBX	7374	16.06.2003	08.2005
54824	Beriate P 500 I.E.	Aventis Behring AG	25465011A	7394	25.06.2003	10.2004
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	24701303A	7393	23.06.2003	12.2004
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	24701503B	7392	23.06.2003	01.2005
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	0103203C	7366	06.06.2003	02.2006
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	0103403D	7375	16.06.2003	03.2006
52715	Immunate STIM Plus 1000 IE	Baxter AG	09H0803B	7376	16.06.2003	01.2005
52715	Immunate STIM Plus 500 IE	Baxter AG	09H1203C	7377	16.06.2003	02.2005
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	3150308431	7346	17.06.2003	03.2005
00602	Octaplas AB	Octapharma AG	312065950	7326	05.06.2003	03.2005
53609	Rhophylac 300 mcg	ZLB Bioplasma AG	02905-00015	7371	17.06.2003	03.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00057	7367	30.06.2003	08.2004
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00072	7364	24.06.2003	09.2004
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00079	7368	30.06.2003	10.2004
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00094	7353	17.06.2003	01.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	02375-00099	7365	23.06.2003	02.2005
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	03628-00008	7362	30.06.2003	03.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	03628-00011	7354	18.06.2003	04.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00005	7355	18.06.2003	03.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00006	7369	30.06.2003	03.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Bioplasma AG	04045-00002	7356	18.06.2003	03.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Bioplasma AG	04046-00002	7370	30.06.2003	03.2006
00334	Sinus	Sérolab SA	03S016	7363	12.06.2003	05.2006
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H250203CA	7382	30.06.2003	01.2005
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H250203CC	7381	30.06.2003	01.2005
Impfstoffe / Vaccins						
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	ENG5410B6	7396	27.06.2003	12.2005
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000092	7279	06.06.2003	11.2004
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000093	7312	06.06.2003	11.2004
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	20H225	7358	02.06.2003	08.2005
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	MJR611A42	7359	02.06.2003	08.2004
00646	Revaxis	Pro Vaccine AG	W1529-2	7372	12.06.2003	09.2005
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000180	7361	06.06.2003	02.2008
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000183	7380	20.06.2003	02.2008
00417	Tollwut Impfstoff inaktiviert – Mérieux	Pro Vaccine AG	W1157-19	7373	25.06.2003	08.2005

Neuzulassungen/Nouvelles autorisations

Humanpräparate/Produits à usage humain

01 Amanol 10 mg, Kapseln

02 Amanol 20 mg, Kapseln

03 Amanol 40 mg, Kapseln

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56421** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 12.06.2003

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen:	01 002	14 Kapseln	B
	004	28 Kapseln	B
	006	56 Kapseln	B
	020	98 Kapseln	B
	02 008	14 Kapseln	B
	010	28 Kapseln	B
	012	56 Kapseln	B
	014	07 Kapseln	B
	018	98 Kapseln	B
	03 016	28 Kapseln	B
	022	07 Kapseln	B

Gültig bis: 11. Juni 2008

01 Avaden 1, Filmtabletten

02 Avaden 2, Filmtabletten

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **55591** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 05.06.2003

Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, GESTODENUM 25 ug, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 I): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, GESTODENUM 50 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause

Packungen:	01 002	1 x 28 Filmtabletten	B
	004	3 x 28 Filmtabletten	B
	02 006	1 x 28 Filmtabletten	B
	008	3 x 28 Filmtabletten	B

Gültig bis: 04. Juni 2008

01 Beloc i.v., Injektionslösung

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56191** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 06.06.2003

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packung: 01 002 5 Ampulle(n) B Publ.

Gültig bis: 05. Juni 2008

01 Convaden, Filmtabletten

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **55592** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 05.06.2003

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, GESTODENUM 25 ug, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause

Packungen: 01 001 1 x 28 Filmtabletten B

003 3 x 28 Filmtabletten B

Gültig bis: 04. Juni 2008

01 Corisol 3, Vaginaltabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55962** Abgabekategorie: **C** Index: 09.03.0. 20.06.2003

Zusammensetzung: 01 CLOTRIMAZOLUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vaginalinfektionen mit Pilzen

Packung: 01 001 3 Vaginaltablette(n) C

Gültig bis: 19. Juni 2008

01 Ecodolor, Tropfen

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55876** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 19.06.2003

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 40 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 19% V/V.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 ohne Dosierpumpe

001 1 x 10 mL A

003 3 x 10 mL A

01 mit Dosierpumpe

005 50 mL A

Gültig bis: 18. Juni 2008

01 Epirubicin «Ebewe» 10mg/5ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
02 Epirubicin «Ebewe» 50mg/25ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
03 Epirubicin «Ebewe» 100mg/50ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
04 Epirubicin «Ebewe» 200mg/100ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wdenswil

Zul.-Nr.: **56243** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 04.06.2003

Zusammensetzung: 01 EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.
 02 EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 25 mL.
 03 EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.
 04 EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 200 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 002 1 x 5 ml Stechampulle(n) A
 02 004 1 x 25 ml Stechampulle(n) A
 03 006 1 x 50 ml Stechampulle(n) A
 04 008 1 x 100 ml Stechampulle(n) A

Gültig bis: 03. Juni 2008

01 Laif 600, Filmtabletten

Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen

Zul.-Nr.: **56225** Abgabekategorie: **C** Index: 01.04.1. 24.06.2003

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 612 mg corresp. HYPERICINUM 1–2 mg et HYPERFORINUM 5–20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Verstimmungszuständen

Packungen: 01 008 20 Filmtabletten C
 012 60 Filmtabletten C
 020 100 Filmtabletten C
 030 500 Filmtabletten C

Gültig bis: 23. Juni 2008

01 Nasobol N, comprimés effervescents

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

N° AMM: **55737** Catégorie de remise: **D** Index: 12.02.52 03.06.2003

Composition: 01 CINEOLUM 8.5 mg, LEVOMENTHOLUM 9.2 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 7.9 mg, THYMI AETHEROLEUM 4.2 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Affections des voies respiratoires

Conditionnement: 01 008 30 comprimés effervescents D

Valable jusqu'au: 02 juin 2008

01 Olfen Dispersible, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56265** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 25.06.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM 46.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packung: 01 002 10 Tabletten B

Gültig bis: 24. Juni 2008

01 Omed 10, Kapseln

02 Omed 20, Kapseln

03 Omed 40, Kapseln

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55598** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 12.06.2003

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 OMEPRAZOLUM 40 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen: 01 001 28 Kapseln B

003 56 Kapseln B

015 100 Kapseln B

02 005 14 Kapseln B

007 28 Kapseln B

009 56 Kapseln B

017 100 Kapseln B

03 011 07 Kapseln B

013 28 Kapseln B

Gültig bis: 11. Juni 2008

01 Omezol-Mepha 10, Kapseln**02 Omezol-Mepha 20, Kapseln****03 Omezol-Mepha 40, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56496** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 12.06.2003

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen:	01 001	14 Kapseln	B
	003	28 Kapseln	B
	005	56 Kapseln	B
	019	98 Kapseln	B
	02 007	14 Kapseln	B
	009	28 Kapseln	B
	011	56 Kapseln	B
	013	07 Kapseln	B
	017	98 Kapseln	B
	03 015	28 Kapseln	B
	025	07 Kapseln	B

Gültig bis: 11. Juni 2008

01 Omida, homöopathische Globuli bei Wechseljahrsbeschwerden

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **56131** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 20.06.2003

Zusammensetzung: 01 LILIUM LANCIFOLIUM D4 30%, SANGUINARIA CANADENSIS D6 30%, SEPIA GRUNERIS D6 30%, TRILLIUM PENDULUM D4 10%, SACCHARUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Wechseljahrsbeschwerden

Packung: 01 002 12,5 g D

Gültig bis: 19. Juni 2008

01 Oprazol 10, Kapseln

02 Oprazol 20, Kapseln

03 Oprazol 40, Kapseln

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56377** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 12.06.2003

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen:	01 002	14 Kapseln	B
	004	28 Kapseln	B
	006	56 Kapseln	B
	020	98 Kapseln	B
	02 008	14 Kapseln	B
	010	28 Kapseln	B
	012	56 Kapseln	B
	014	07 Kapseln	B
	018	98 Kapseln	B
	03 016	28 Kapseln	B
	022	07 Kapseln	B

Gültig bis: 11. Juni 2008

01 Perskinmed Dolo, Gel

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **56084** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 13.06.2003

Zusammensetzung: 01 GAULTHERIAE AETHEROLEUM 129 mg, PINI AETHEROLEUM 95 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei stumpfen Traumen, Rheuma

Packungen:	01 005	50 mL	D
	023	85 mL	D
	039	200 mL	D

Gültig bis: 12. Juni 2008

01 Zink Verla 10, Filmtabletten**02 Zink Verla 20, Filmtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **55476** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.1. 06.06.2003

Zusammensetzung: 01 ZINCI D-GLUCONAS ANHYDRICUS 70 mg corresp. ZINCUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ZINCI D-GLUCONAS ANHYDRICUS 140 mg corresp. ZINCUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Zinkmangelzustnde

Packungen:	01 001	20 Filmtabletten	B
	003	50 Filmtabletten	B
	005	100 Filmtabletten	B
	02 007	20 Filmtabletten	B
	009	50 Filmtabletten	B
	011	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 05. Juni 2008

01 Zometa 4 mg/5 mL, Infusionskonzentrat

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **56257** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 27.06.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ZOLEDRONICUM 4 mg ut ACIDUM ZOLEDRONICUM MONOHYDRICUM 4.264 mg, MANNITOLUM, NATRII CITRAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 5 mL.

Anwendung: Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcmie

Packung:	01 002	1 Stechampulle(n)	B
----------	--------	-------------------	---

Gültig bis: 26. Juni 2008

01 omepra-basan 10, Kapseln

02 omepra-basan 20, Kapseln

03 omepra-basan 40, Kapseln

Schönenberger Pharma AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55874** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 12.06.2003

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen:	01 001	14 Kapseln	B
	003	28 Kapseln	B
	005	56 Kapseln	B
	021	98 Kapseln	B
	02 007	14 Kapseln	B
	009	28 Kapseln	B
	011	56 Kapseln	B
	013	07 Kapseln	B
	017	98 Kapseln	B
	03 015	28 Kapseln	B
	019	07 Kapseln	B

Gültig bis: 11. Juni 2008

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Zubrin 50mg ad us.vet., Tabletten**03 Zubrin 100mg ad us.vet., Tabletten****04 Zubrin 200mg ad us.vet., Tabletten**

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **56172**Abgabekategorie: **B**

27.06.2003

Zusammensetzung: 02 TEPOXALINUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 TEPOXALINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 TEPOXALINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Nicht steroidaler Entzündungshemmer für Hunde

Packungen: 02 003 10 Tabletten B

005 30 Tabletten B

03 007 10 Tabletten B

009 30 Tabletten B

04 011 10 Tabletten B

013 30 Tabletten B

Bemerkung: TEPOXALINUM = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 31. Dezember 2008

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

01 Invanz, Lyophilisat

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

Zul.-Nr.: **55902** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.25 19.06.2003

Zusammensetzung: 01 ERTAPENEMUM 1 g ut NATRII ERTAPENEMUM, NATRII HYDROGENOCARBONAS, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: —

Bemerkungen: ERTAPENEMUM DCI prop. = NCE (neuer Wirkstoff)

Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 18. Juni 2008

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Alpina Hustentropfen

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **51872** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 18.06.2003

* Zusammensetzung: 01 THYMUS VULGARIS TM 0.6 mL, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.15 mL, LIQUIRITIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.25 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 57 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

* Packungen: 01 010 30 mL D
029 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die IKS-Registrierungsurkunde vom 21. September 2001
(Korrektur Alkoholgehalt; Änderung Packungsgrößen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

04 Calciumfolinat Ebewe 30 mg, Injektionslösung

05 Calciumfolinat Ebewe 100 mg, Injektionslösung

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wdenswil

Zul.-Nr.: **51075** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 30.06.2003

* Zusammensetzung: 04 ACIDUM FOLINICUM 30 mg ut CALCII FOLINAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

05 ACIDUM FOLINICUM 100 mg ut CALCII FOLINAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Antidot gegen Folsureantagonisten

Packungen: 04 Ampullen
056 5 x 3 mL B
05 Ampullen
064 5 x 10 mL B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.08.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Dreisavit N, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **50950** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.4. 16.06.2003

Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 8 mg, RIBOFLAVINUM 8 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 160 µg, CALCII PANTOTHENAS 10.87 mg, BIOTINUM 30 µg, ACIDUM ASCORBICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Multivitaminpräparat

* Packungen: 01 034 50 Filmtabletten B
042 100 Filmtabletten B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.10.2002

Gültig bis: 29. Oktober 2007

01 Elmex fluid, Lösung

Gaba AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: **26924** Abgabekategorie: **B** Index: 13.05.1. 27.06.2003

Zusammensetzung: 01 FLUORIDUM 10 mg ut OLAFURUM 121.26 mg et DECTAFLURUM 11.5 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Zur lokalen Fluoridierung des Zahnschmelzes

Packung: 01 014 50 mL B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Imovane, Tabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **47111** * Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 13.06.2003

Zusammensetzung: 01 ZOPICLONUM 7.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypnoticum

Packungen: 01 072 10 Tabletten B

01 Spitalpackung

080 100 Tabletten B

01 099 30 Tabletten B

Bemerkung: ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Kodan forte farblos, Tinktur

02 Kodan forte gefrbt, Tinktur

Schülke & Mayr AG, Obere Zune 12, 8025 Zürich

Zul.-Nr.: **44157** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 26.06.2003

Zusammensetzung: 01 ALCOHOL ISOPROPYLICUS 403 mg, ALCOHOL PROPYLICUS 90 mg, 2-PHENYLPHENOLUM 1.8 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 ALCOHOL ISOPROPYLICUS 403 mg, ALCOHOL PROPYLICUS 90 mg, 2-PHENYLPHENOLUM 1.8 mg, COLOR.: E 104, E 110, E 151, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hautdesinfektion

* Packungen: 01 mit Sprühpumpe
039 250 mL D

01 047 2 Liter D

063 1 Liter D

01 ohne Sprühpumpe

071 250 mL D

098 100 mL D

02 055 1 Liter D

Bemerkungen: zusätzliche Packungsgrösse (100 ml)

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Malarone, Filmtabletten**02 Malarone Junior, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54150** Abgabekategorie: **A** Index: 08.04.1. 30.06.2003

Zusammensetzung: 01 ATOVAQUONUM 250 mg, PROGUANILI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ATOVAQUONUM 62.5 mg, PROGUANILI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Malaria

* Packungen: 01 016 12 Filmtabletten A

02 032 36 Filmtabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Markalakt, Pulver

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **49216** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 25.06.2003

* Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 13.5 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM 985 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Bei Völlegefühl, Blhungen

Packung: 01 025 300 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Oktober 2002 (Hilfsstoffänderung)

Gültig bis: 02. Oktober 2007

- 01 Methotrexate Bigmar50 mg, solution injectable**
- 02 Methotrexate Bigmar 200 mg, solution injectable**
- 03 Methotrexate Bigmar 100 mg, solution injectable**
- 04 Methotrexate Bigmar 250 mg, solution injectable**
- 05 Methotrexate Bigmar 500 mg, solution injectable**
- 06 Methotrexate Bigmar 1000 mg, solution injectable**

Bigmar Pharmaceuticals SA, Via Cadepiano 24, 6917 Barbengo

N° AMM: **53066**

Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1.

11.06.2003

- * Composition:
- 01 METHOTREXATUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 - 02 METHOTREXATUM 200 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 8 mL.
 - 03 METHOTREXATUM 100 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.
 - 04 METHOTREXATUM 250 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.
 - 05 METHOTREXATUM 500 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.
 - 06 METHOTREXATUM 1000 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 40 mL.

Indication: Cytostaticum

- * Conditionnements:
- | | | | |
|--------|------------|----------------------|---|
| 01 011 | 1 x 2 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 046 | 10 x 2 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 02 038 | 1 x 8 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 054 | 10 x 8 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 03 062 | 1 x 4 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 070 | 10 x 4 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 04 089 | 1 x 10 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 097 | 10 x 10 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 05 100 | 1 x 20 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 119 | 10 x 20 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 06 127 | 1 x 40 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |
| 135 | 10 x 40 ml | flacon(s)-ampoule(s) | A |

- * Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.12.2000
Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Multibic 2 mmol/l Kalium, Hmofiltrationslösung**02 Multibic 3 mmol/l Kalium, Hmofiltrationslösung****03 Multibic 4 mmol/l Kalium, Hmofiltrationslösung****04 Multibic Kaliumfrei, Hmofiltrationslösung**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **55781** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 18.06.2003

* Zusammensetzung: 01 Natrium 140.0 mmol, Kalium 2.0 mmol, Hydrogencarbonas 35.0 mmol, Calcium 1.5 mmol, Magnesium 0.5 mmol, Chloridum 111.0 mmol, Glucosum 5.55 mmol, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL.

02 Natrium 140 mmol, Kalium 3 mmol, Hydrogencarbonas 35 mmol, Calcium 1.5 mmol, Magnesium 0.5 mmol, Chloridum 112 mmol, Glucosum 5.55 mmol, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL.

03 Natrium 140 mmol, Kalium 4 mmol, Hydrogencarbonas 35 mmol, Calcium 1.5 mmol, Magnesium 0.5 mmol, Chloridum 113 mmol, Glucosum 5.55 mmol, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL.

04 Natrium 140.0 mmol, Hydrogencarbonas 35.0 mmol, Calcium 1.5 mmol, Magnesium 0.5 mmol, Chloridum 109.0 mmol, Glucosum 5.55 mmol, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL.

Anwendung: Hmofiltration bei akutem Nierenversagen

* Packungen:	01 002	2 x 4500 mL	B
	02 004	2 x 4500 mL	B
	03 006	2 x 4500 mL	B
	04 008	2 x 4500 mL	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:1, Infusionslösung

02 Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:2, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: **29801** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.3. 15.05.2003

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

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

Anwendung: Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Kohlenhydrate-Zufuhr

Packungen:

01 PP-Flasche

010	500 mL	B
029	1000 mL	B
037	100 mL	B
045	250 mL	B

01 Cryovac-Beutel

118	250 mL	B
126	500 mL	B
134	1000 mL	B

01 PVC-Beutel

142	250 mL	B
150	500 mL	B
169	1000 mL	B

02 PP-Flasche

053	100 mL	B
061	250 mL	B
088	500 mL	B
096	1000 mL	B

02 Cryovac-Beutel

177	250 mL	B
185	500 mL	B
193	1000 mL	B

02 PVC-Beutel

215	250 mL	B
223	500 mL	B
231	1000 mL	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Nootropil 3 g / 15 mL, Injektionslösung i.v.**02 Nootropil 12 g / 60 mL, Infusionslösung i.v.**

UCB-Pharma AG, Kreuzstrasse 60, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: 37445	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	12.06.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 PIRACETAMUM 200 mg, NATRII ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
	02 PIRACETAMUM 200 mg, NATRII ACETAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
Anwendung:	Nootropicum
Packungen:	01 037 30 x 15 mL Ampulle(n) B
	045 4 x 15 mL Ampulle(n) B
	02 061 1 x 60 mL Infusionsflasche(n) B
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.2001
* Gültig bis:	31. Dezember 2006

02 PK-Merz, Filmtabletten

Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 45413	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	25.06.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	02 AMANTADINI SULFAS 100 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
Anwendung:	Morbus Parkinson
Packung:	02 ..
	020 100 Filmtabletten B
* Gültig bis:	31. Dezember 2007

01 PK-Merz, Infusionslösung

Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 44135	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	25.06.2003
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01 AMANTADINI SULFAS 200 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 500 mL.
Anwendung:	Morbus Parkinson
Packungen:	01 019 10 x 500 mL B
	027 2 x 500 mL B
* Gültig bis:	31. Dezember 2007

01 Pariet 10 mg, Tabletten

02 Pariet 20 mg, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55090** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 12.06.2003

Zusammensetzung: 01 RABEPRAZOLUM 9.42 mg corresp. RABEPRAZOLUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 RABEPRAZOLUM 18.85 mg corresp. RABEPRAZOLUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Refluxoesophagitis, Ulcustherapie

* Packungen:	01 001	14 Tabletten	B
	003	28 Tabletten	B
	005	56 Tabletten	B
	015	5x28 Tabletten	B
	02 007	7 Tabletten	B
	009	14 Tabletten	B
	011	28 Tabletten	B
	013	56 Tabletten	B
	017	5x28 Tabletten	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.04.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2004

03 Parodontax Classic, Paste

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **23003** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 11.06.2003

* Zusammensetzung: 03 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE SUCCUS 9.54 mg, MATRICARIAE TINCTURA 6.24 mg, MYRRHAE TINCTURA 6.24 mg, RATANHIAE TINCTURA 12.48 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 9.63 mg, MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM 9.63 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 1.46 mg, NATRII HYDROGENOCARBONAS 672.6 mg, SACCHARINUM, COLOR.: E 172, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Zahnfleischerkrankungen

Packung: 03 082 75 mL D

Bemerkungen: Änderung der Zusammensetzung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2003

Gültig bis: 09. Dezember 2007

02 Parodontax F, Zahnpaste

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **52758** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 11.06.2003

* Zusammensetzung: 02 NATRII FLUORIDUM 3.1 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 1.46 mg, MATRICARIAE TINCTURA 6.24 mg, MYRRHAE TINCTURA 6.24 mg, ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE SUCCUS 9.54 mg, MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM 9.63 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 9.63 mg, RATANHIAE TINCTURA 12.48 mg, NATRII HYDROGENOCARBONAS 672.6 mg, SACCHARINUM, COLOR.: E 172, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Zahnfleischerkrankungen

Packung: 02 041 75 mL D

Bemerkungen: Änderung der Zusammensetzung
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Perskindol Classic, Tüchlein

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **54003** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 26.06.2003

Zusammensetzung: 02 TELA cum SOLUTIONE 7 g, SOLUTIO: PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM 1 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, LEVOMENTHOLUM 15 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Nackenschmerzen, Muskelverspannungen

* Packungen: 02 064 12 Sachets D
072 30 Sachets D

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.12.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

03 Pil-Food, capsules

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

N° AMM: **35759** Catégorie de remise: **D** Index: 10.99.0. 01.06.2003

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

Indication: Troubles de croissance des cheveux et des ongles

Conditionnements: 03 042 100 capsules D
050 3 x 100 capsules D
069 40 capsules D

* Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 10.08.2001 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Ponstan 500, Filmtabs

Pfizer AG, Flüelastrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **39271** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 06.06.2003

Zusammensetzung: 01 ACIDUM MEFENAMICUM 500 mg, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum

* Packungen: 01 028 12 Filmtabletten B
 036 36 Filmtabletten B
 044 120 Filmtabletten B
 052 500 (im Glas) Filmtabletten B
 060 500 (Blister) Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2001 (Zulassung einer Spitalpackung)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Ranimed 150 mg, Filmtabletten

02 Ranimed 300 mg, Filmtabletten

* Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54057** Abgabekategorie: **B** Index: 04.01.1. 15.05.2003

Zusammensetzung: 01 RANITIDINUM 150 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 RANITIDINUM 300 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: H2-Rezeptorantagonist

Packungen: 01 016 20 Filmtabletten B
 024 60 Filmtabletten B
 032 120 Filmtabletten B
 02 040 20 Filmtabletten B
 059 40 Filmtabletten B
 067 60 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.03.1998 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

*** 01 Rebalance 250, Dragées****02 Rebalance 500, Dragées**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **53924** Abgabekategorie: **C** Index: 01.04.1. 16.06.2003

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 250 mg corresp. HYPERICINUM 0.38–1.62 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

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

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen:	01 018	60 Dragées	C
	026	120 Dragées	C
	034	30 Dragées	C
	02 042	30 Dragées	C
	050	60 Dragées	C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. September 2002 (Änderung Präparatebezeichnung Sequenz 01)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Recofol 1%, Injektionsemulsion**02 Recofol 2%, Injektionsemulsion**

Tillotts Pharma AG, Hauptstrasse 27, 4417 Ziefen

Zul.-Nr.: **53685** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.1. 26.06.2003

Zusammensetzung: 01 PROPOFOLUM 10 mg, SOJAE OLEUM, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, NATRII HYDROXIDUM, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

02 PROPOFOLUM 20 mg, SOJAE OLEUM, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, NATRII HYDROXIDUM, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allgemeinnarkoticum

* Packungen:	01 013	5 x 20 mL Ampulle(n)	B
	021	50 mL Infusionsflasche(n)	B
	048	100 mL Infusionsflasche(n)	B
	02 056	5 x 10 mL Ampulle(n)	B
	064	50 mL Infusionsflasche(n)	B

Bemerkungen: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2002 Zulassung der neuen Dosierung 2% (Seq. 02: Pharmacodes: 056; 064)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

*** 01 Remotiv 250, Dragées**

02 Remotiv 500, Dragées

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **52471** Abgabekategorie: **C** Index: 01.04.1. 18.06.2003

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

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

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen:	01 028	30 Dragées	C
	036	60 Dragées	C
	044	120 Dragées	C
	02 052	30 Dragées	C
	060	60 Dragées	C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. September 2002 (Änderung Präparatebezeichnung Sequenz 01)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

03 Rhinocort 32, Pumpspray

04 Rhinocort 64, Pumpspray

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **48591** Abgabekategorie: **B** Index: 12.02.3. 12.06.2003

Zusammensetzung: 03 BUDESONIDUM 32 ug pro DOSI, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM, DOSES pro VASE 120/240.

04 BUDESONIDUM 64 ug pro DOSI, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM, DOSES pro VASE 120/240.

Anwendung: Rhinitis

* Packungen:	03 035	120 Einzeldosen	B
	04 051	120 Einzeldosen	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.01.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Sedagul, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **12231** Abgabekategorie: **C** Index: 13.99.0. 27.06.2003

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 2007

01 Sinemet 25/100 mg, Tabletten**02 Sinemet 25/250 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **38099** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 27.06.2003

* Zusammensetzung: 01 LEVODOPUM 100 mg, CARBIDOPUM 25 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 LEVODOPUM 250 mg, CARBIDOPUM 25 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen:	01 035	30 Tabletten	B
	043	100 Tabletten	B
	02 019	30 Tabletten	B
	027	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Sinemet CR 50/200 mg, Tabletten**02 Sinemet CR 25/100 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **50931** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 27.06.2003

* Zusammensetzung: 01 LEVODOPUM 200 mg, CARBIDOPUM 50 mg ut CARBIDOPUM MONOHYDRICUM, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LEVODOPUM 100 mg, CARBIDOPUM 25 mg ut CARBIDOPUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Morbus Parkinson

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

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Voltaren, Emulgel

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **47344** * Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 11.06.2003

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM DIETHYLAMINUM corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLEN-GLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Percutanes Antiphlogisticum

Packungen:	01 018	50 g	D
	026	100 g	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.09.1998 (Aenderung Abgabekategorie, bisher C neu D)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Aurisol ad us.vet., Lösung

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

Zul.-Nr.: **44777** Abgabekategorie: **C** 12.06.2003

Zusammensetzung: 01 TANNINUM 10 mg, TETRACAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ACIDUM SALICYLICUM 40 mg, MACROGOLUM 300, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Reinigung des usseren Gehörganges bei Hunden, Katzen und Heimtieren

Packung: 01 010 100 mL C

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Friesofer ad us.vet., Injektionslösung

Berna Veterinrprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **50376** Abgabekategorie: **B** 11.06.2003

* Zusammensetzung: 01 FERRUM 100 mg ut FERRI HYDROXIDUM/DEXTRANUM 320 mg, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA, ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Eisenmangel-Anmie bei Wiederkuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Pelztieren

Packung: 01 028 100 mL B

* Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Laxatone ad us.vet., Paste

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49133** Abgabekategorie: **D** 18.06.2003

Zusammensetzung: 01 VASELINUM ALBUM 214 mg, PARAFFINUM LIQUIDUM 34 mg, SOJAE OLEUM 48 mg, CONSERV.: E 211, AROMATICA, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Gleitmittel bei Verstopfung bei Hunden und Katzen

Packung: 01 Tube
014 70 g D

* 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** Abgabekategorie: **B** 04.06.2003

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

02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA 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 2007

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

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

Zul.-Nr.: **50563** Abgabekategorie: **B** 04.06.2003

* 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 INIJECTABILIA 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 2007

01 Panacur Paste ad us.vet.

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **43473** Abgabekategorie: **B** 04.06.2003

Zusammensetzung: 01 FENBENDAZOLUM 4.5 g, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro VASE 24 g.

* Anwendung: Anthelminthikum für Pferde und andere Equiden

Packungen:

01 Dosierer			
042	24 g		B
050	10 x 24 g		B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.07.2000 Änderung der Indikation

Gültig bis: 31. Dezember 2005

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

01 Doloarthrosenex sine Heparino, Spray

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **44788** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 27.06.2003

Zusammensetzung: 01 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 125 mg, DEXTROCAMPORA 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.
 Anwendung: Kutanes Schmerz- und Rheumamittel
 * Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2002
 Gültig bis: 20. November 2007

03 Supradyn N, Brausetabletten mit Zitronenaroma

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

Zul.-Nr.: **39002** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 26.06.2003

* Zusammensetzung: 03 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 500 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 10 mg, MONOPHOSPHOTIAMINI CHLORIDUM 20 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 11.6 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: CALCIUM 51.3 mg, MAGNESIUM 5 mg, FERRUM 1.25 mg, MANGANUM 0.5 mg, PHOSPHORUS 47 mg, CUPRUM 0.1 mg, ZINCUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat
 Packung: —
 Bemerkungen: Änderung Wirkstoff
 Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.09.1999
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

03 Supradyn, Dragées

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

Zul.-Nr.: **41821** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 26.06.2003

* Zusammensetzung: 03 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 500 U.I., alfa-TOCOPHEROLI ACETAS 10 mg, THIAMINI NITRAS 20 mg, RIBOFLAVINUM 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 11.6 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: CALCIUM 51.3 mg, MAGNESIUM 21.2 mg, FERRUM 10 mg, MANGANUM 0.5 mg, PHOSPHORUS 23.8 mg, CUPRUM 1 mg, ZINCUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat
 Packung: —
 Bemerkungen: Änderung Wirkstoff neu: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.09.1999
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

Diagnostika/Diagnostica

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

01 MultiHance, soluzione iniettabile

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° AMM: **56212** Catégorie de remise: **B** Index: 14.01.0. 23.06.2003

Composizione: 01 DIMEGLUMINI GADOBENAS 529 mg corrisp. ACIDUM GADOBENICUM 334 mg et MEGLUMI-
 NUM 195 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica

Confezioni: 01 Vials

001	10 mL	B
003	15 mL	B
005	20 mL	B

Osservazione: ACIDUM GADOBENICUM = NCE (nuova sostanza)

Valevole fino al: 22 giugno 2008

Revisionen und Änderungen / Révisions et changements de l'autorisation

02 Lipiodol Ultra-fluide, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **30274** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 12.06.2003

Zusammensetzung: 02 IODUM 4.8 g ut ACIDORUM IODATORUM OLEI PAPAVERIS ESTERA ETHYLICA 10 mL pro VITRO.

Anwendung: Lymphographie

* Packung: 02 024 1 Ampulle(n) B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

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
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
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)
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes</p> | <p>5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation</p> <p>7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
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	Acidum Acetylosalicylicum comp. Radix, Suppositorien für Erwachsene G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34154	B	01.01.2.	31.12.2003
1	Algopriv, capsules Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	35378	B	01.01.2.	31.12.2003
2	Aspro 500, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	12969	D	01.01.1.	31.12.2003
1	Barbamin mite, Suppositorien G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	11585	C, B	01.01.2.	31.12.2003
1	Barbamin, Tabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	11220	B	01.01.2.	31.12.2003
1	Becozym Roche, Sirup Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	15862	C	07.02.4.	
1	Bronchoforton, baume Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	53693	D	03.06.0.	31.05.2004
1	Caposan, Tabletten Adler-Apotheke, Untertor 39, 8401 Winterthur	17590	C	01.01.2.	31.12.2003
1	Cérébrol, comprimés Actipharm S.A., 42/44 rue Prévost-Martin, 1211 Genève	28596	B	01.01.2.	31.12.2003
2	Cérébrol, poudres Actipharm S.A., 42/44 rue Prévost-Martin, 1211 Genève	41188	B, C	01.01.2.	31.12.2003
1	Chophytol, gouttes Uhlmann-Eyraud SA *ALT*, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	15036	D	04.11.2.	
2	Contra-Schmerz, Tabletten Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel	41557	B, D	01.01.2.	31.12.2003
1	Corticetin, Ohrentropfen Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen	33436	B	12.01.3.	30.11.2003
2	Demoprin neue Formulierung, Lacktabletten Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	51606	D	01.01.1.	31.12.2003

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
2	Distalgesic, comprimés Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	31499	B	01.01.2.	31.12.2003
2	Dolex, Tabletten Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof	47001	B, C	01.01.2.	31.12.2003
1	Dolopyrin, Suppositorien G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	16902	B	01.01.2.	31.12.2003
1	Dolostop, Tabletten Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	16316	D	01.01.2.	31.12.2003
1	Escalgin ohne Codein, Tabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	20525	B, C	01.01.2.	31.12.2003
1	Isola Capsicin Rheumapflaster mit Methylsalicylat IVF HARTMANN AG, , 8212 Neuhausen am Rheinf.	14902	D	07.10.5.	31.05.2004
1	Isola Capsicum, Rheumapflaster IVF HARTMANN AG, , 8212 Neuhausen am Rheinf.	11768	D	07.10.5.	31.05.2004
1	Kafa, Pulver Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	09898	D	01.01.2.	31.12.2003
1	Kafa, Tabletten Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	16323	D	01.01.2.	31.12.2003
2	Kavasedon, Kapseln HPC Harras Pharma Curarina AG, Worbstrasse 21, 3073 Gümligen	53269	C	01.04.	31.07.2003
2	Kavasporal, Kapseln Homöopharm AG, Werkhofstrasse 13, 4702 Oensingen	54203	D	01.04.1.	31.07.2003
1	Linervidol, suppositoires pour bébés Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	42638	C	01.01.2.	31.12.2003
2	Melabon N, Tabletten Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	51695	D	01.01.2.	31.12.2003
1	Neuro-Calme, Brausetabletten Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	36449	D	07.02.51	31.10.2003
2	Ortensan, Tabletten ASTA Medica GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen b. Dübendorf	48107	D	01.01.1.	31.12.2003
2	Parmecal, poudre Laboratoire Lucchini SA, 29, chemin de la Coulouvrenière, 1204 Genève	41293	D	04.09.0.	06.04.2004
1	Pepcid AC, Filmtabletten Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	52638	C	04.01.1.	31.12.2003
1	Pepcid AC, Kautabletten Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	52639	C	04.01.1.	31.12.2003
1	Pepcidine, Filmtabletten Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	46688	B	04.01.1.	31.12.2003
1	Pharmacard Family Rhume 0,05 %, gouttes nasales Astral SA, 7, rue Pedro-Meylan, 1211 Genève 17	55628	C, D	12.02.1.	31.05.2004
1	Pharmacard Family douleurs & fièvre 125 mg, suppositoires Astral SA, 7, rue Pedro-Meylan, 1211 Genève 17	55632	D	01.01.1.	31.05.2004

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Rectoquintyl, suppositoires pour adultes Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	13888	C	03.03.2.	31.05.2004
1	Robinul, Injektionslösung AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	45536	B	04.02.0.	30.06.2004
1	Roliwol S, Gel Stada (Schweiz) AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	49309	C, D	07.10.4.	
1	Roliwol S, Liniment Stada (Schweiz) AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	49310	D	07.10.4.	
1	Rupton, gélules Uhlmann-Eyraud SA *ALT*, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	38171	C	12.02.6.	
1	Saridon, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	42419	D	01.01.2.	31.12.2003
2	Schmerztabletten Dr. Welti Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof	46589	D	01.01.2.	31.12.2003
2	Schmerztabletten S Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	21755	C	01.01.2.	31.12.2003
1	Sédasept, émulsion Uhlmann-Eyraud SA *ALT*, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	32093	D	13.04.0.	
1	Seranex ohne Codein, Tabletten Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	17078	D	01.01.2.	31.12.2003
2	Sinedal, Tabletten Hnseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	22295	D	01.01.2.	31.12.2003
1	Siniphen, Dragées Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen	36046	D	01.01.2.	31.12.2003
1	Siniphen, Suppositorien für Erwachsene Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen	31046	D	01.01.2.	31.12.2003
2	Siniphen, Tabletten Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen	27861	D, B	01.01.2.	31.12.2003
1	Sonotryl, Tabletten Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen	43466	C	01.01.2.	31.12.2003
1	Spasmo-Barbamin compositum, Suppositorien G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	36750	B	01.01.2.	31.12.2003
1	Spasmo-Cibalgin comp., Dragées Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	34355	B	01.01.2.	31.12.2003
1	Spasmo-Cibalgin comp., Suppositorien Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	23923	B	01.01.2.	31.12.2003
1	Spasmo-Cibalgin, Dragées Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	09264	B, C	01.01.2.	31.12.2003
1	Spasmo-Cibalgin, Suppositorien für Erwachsene Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	09131	C, B	01.01.2.	31.12.2003
1	Spedalgin ohne Codein, Tabletten Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	24007	D	01.01.2.	31.12.2003

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Stern Pflaster IVF HARTMANN AG, , 8212 Neuhausen am Rheinf.	11464	D	07.10.4.	31.05.2004
1	Stern Pflaster mit Methylsalicylat IVF HARTMANN AG, , 8212 Neuhausen am Rheinf.	33777	D	07.10.5.	31.05.2004
1	Survimed Instant Banane, Pulver Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	43577	C	07.01.4.	30.09.2003
1	Survimed Instant Ochsenchwanzsuppe, Pulver Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	43579	C	07.01.4.	30.09.2003
1	Tonopan, Filmtabletten Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	46939	C, B	01.01.2.	31.12.2003
1	Tonopan, Suppositorien Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	49220	B, C	01.01.2.	31.12.2003
2	Treupel ohne Codein, Suppositorien für Erwachsene Viartis GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen	11240	C	01.01.2.	31.12.2003
2	Treupel ohne Codein, Tabletten Viartis GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen	11239	C	01.01.2.	31.12.2003
1	Tussanil compositum, dragées à sucer Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	32911	D	03.03.1.	31.05.2004
1	Vibrocil Junior, Nasentropfen für Kinder Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	52861	C	12.02.2.	
1	Vitravene, Injektionslösung Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen	54905	A	08.03.0.	
2	Yakona, Kapseln Hans Rentsch AG, Trogenerstrasse 5, 9042 Speicher	49553	C	01.04.2.	31.07.2003
1	Zerit, Pulver zur Bereitung einer oralen Lösung Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	53719	A	08.03.0.	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	Defencat Ungezieferschaum ad us.vet. Virbac (Switzerland) AG, Kanalstrasse 15, 8152 Glattbrugg	53676	E		
1	Gentaseptin 1% ad us.vet., Injektionslösung Chassot AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	49383	A		
1	Pansenflora Grub ad us.vet., Pulver Dr. E. Grub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	45529	B		
1	Selina antiparasite Active Mousse ad us.vet. Vitakraft AG, Furtbachstrasse 11, 8107 Buchs	55688	E		

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	----------	--	-------	--

Exporte / Exports

2	Biokawa, Dragées Phafag AG, Gewerbeweg 143, FL-9486 Schaanwald	43064	D	01.99.0.	
1	Elevit Junior + Mineral, Kautabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	53879		07.02.51	
2	Rivalgyl, compresse Rivopharm SA, , 6928 Manno	51976	D	01.01.1.	31.12.2003
1	Tetesept Erkältungsbad, Badekonzentrat Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	45505	D	03.99.0.	
1	Tetesept Rheumabad, Badekonzentrat Adroka AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	46094	D	07.10.5.	

Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland Conversion en mise sur le marché à l'étranger

Die folgenden pharmazeutischen Spezialitäten sind **neu** ausschliesslich für den Export bestimmt und dürfen in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein nicht mehr vertrieben werden:

Les spécialistes pharmaceutiques suivantes sont **désormais** exclusivement destinées à l'exportation et ne peuvent plus être commercialisées ni en Suisse ni dans la Principauté de Liechtenstein:

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
Humanpräparate / Produits à usage humain			
Doloarthrosenex sine Heparino, Spray Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	44788	D	07.10.4.
Supradyn, Dragées Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	41821	D	07.02.51

Sistierung der Zulassung
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché**Humanpräparate / Produits à usage humain**

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
Dramamine, Tabletten	16107	D	01.09.0	sofort
Dramamine compositum, Tabletten	34374	D	01.09.0	sofort
Arcostrong capsules	36285	D	07.02.6	sofort

**Befristete Bewilligung
Autorisation de mise sur le marché limitée**

- 01 Penicillin « Grünenthal » 1 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**
- 02 Penicillin «Grünenthal» 10 Mega, Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Grünenthal Pharma AG, 8756 Mitlödi

	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.21	18.06.2003
Zusammensetzung:	01 Benzylpenicillinum natricum 1 Mio I.E. pro vitro		
	02 Benzylpenicillinum natricum 9'623'000 I.E., Benzylpenicillinum kalicum 377'000 I.E. pro vitro		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungsgrößen:	01 10 Injektionsflaschen		
	02 5 Infusionsflaschen		
Bemerkungen:	Befristete Bewilligung für den Vertrieb der in Deutschland zugelassenen Präparate (Zulassungsinhaberin: Grünenthal GmbH, Aachen (D), Zulassungsnummern: 6735888.00.00 und 6735902.00.00) in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein gemäss Art. 9, Abs. 4 HMG. Der Vertrieb erfolgt in deutscher Originalpackung inkl. deutschem Packungsprospekt.		
Gültig bis:	30.09.2003		

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal 5/2003, Rubrik «Arzneimittel Statistik / Miscellanées»
Revisionen und Änderungen der Zulassung/Révisions et changements de l'autorisation

- * **01 Lidocain 1% Streuli ad us.vet., Injektionslösung**
- 02 Lidocain 2% Streuli ad us.vet., Injektionslösung**
- G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach**
- Zulassungsnummer: 50564**

Die Zulassung ist gültig bis 31. Dezember 2007 (und nicht wie publiziert bis am 31. Dezember 2002)
L'autorisation est valide jusqu'au 31 décembre 2007, et non pas jusqu'au 31 décembre 2002 comme publié dans le Journal 5/2003.

- * **02 Lidocain-Epinephrin 2% Streuli ad us.vet., Injektionslösung**
- G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach**
- Zulassungsnummer: 50563**

Die Zulassung ist gültig bis 31. Dezember 2007 (und nicht wie publiziert bis am 31. Dezember 2002)
L'autorisation est valide jusqu'au 31 décembre 2007, et non pas jusqu'au 31 décembre 2002 comme publié dans le Journal 5/2003.