

# Journal

## Swissmedic

**7/2004**

03. Jahrgang  
03<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuer Swissmedic-Leitfaden warnt vor Risiken	<b>660</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>680</b>
Hämovigilanz-Meldesystem für unerwünschte Vorkommnisse bei Bluttransfusionen	<b>662</b>	Neuzulassung eines Blutproduktes	<b>682</b>
Auswertung des Konsultationsverfahrens der Phyto-Anleitung	<b>664</b>	Neuzulassungen	<b>684</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>689</b>
Neuzulassung von INOXmax® Inhalationsgas	<b>670</b>	Widerruf der Zulassung	<b>749</b>
<b>Regulatory News</b>		Befristete Bewilligung	<b>754</b>
Neue Regelung im Bereich der Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel	<b>672</b>		
Grosshandel: Belieferung von Drogerien mit Arzneimitteln der Abgabekategorie C	<b>674</b>		
Tierarzneimittel: Abgrenzung Arzneimittel-vormischung (AMV/Fütterungsmittel FüAM)	<b>676</b>		

## Swissmedic Kontaktliste

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

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

## Zeichenerklärung

### Abgabekategorien

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

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

	Page		
<b>Actualités</b>		<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle mise en garde de Swissmedic	<b>661</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>680</b>
Hémovigilance – Le système d'annonce des incidents transfusionnels	<b>663</b>	Nouvelle autorisation d'un produit sanguin	<b>683</b>
Synthèse des résultats de la procédure de consultation sur les Instructions sur les phytomédicaments	<b>667</b>	Nouvelles autorisations	<b>684</b>
<b>Médicaments</b>		Révisions et changements de l'autorisation	<b>689</b>
Nouvelle autorisation: INOmax®, gaz pour inhalation	<b>671</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>749</b>
<b>Réglementation</b>		Autorisation de mise sur le marché	<b>754</b>
Nouvelle réglementation en matière de fabrication de médicaments non soumis à autorisation	<b>673</b>		
Commerce de gros: Livraison aux drogueries de médicaments de la catégorie de remise C	<b>675</b>		
Médicaments à usage vétérinaire: Différencier prémélange médicamenteux et aliment médicamenteux	<b>678</b>		

## Annuaire Swissmedic

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

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Neuer Swissmedic-Leitfaden warnt vor Risiken

**Das Internet bietet eine Fülle von Informationen über Medikamente, Online-Konsultationen sowie zahlreiche, namentlich rezeptpflichtige Arzneimittel an. Die Informationen über Arzneimittel und medizinische Leistungen sind häufig einseitig oder falsch, online angebotene Arztkonsultationen unseriös und die offerierten Medikamente können verfallen, falsch dosiert oder gar gefälscht sein. Dies birgt hohe Gesundheitsrisiken. Der neue Leitfaden der Swissmedic greift daher das Thema «Arzneimittel und Internet» für das medizinische Laienpublikum auf. Die Hinweise auf Risiken sowie praktische Tipps, Links und eine Checkliste sollen das gezielte Suchen erleichtern und von unvorsichtigen Einkäufen abhalten.**

Das Internet bietet eine kaum mehr überblickbare Informationsflut über Arzneimittel an. Weltweit gesehen würden sehr viele Websites keiner kritischen Begutachtung durch Fachleute standhalten. Gleiches gilt für Millionen von Seiten über medizinische Leistungen und Behandlungen. Für Laien ist es schwierig, korrekte von unzuverlässigen Informationen zu unterscheiden. Der neue Internetleitfaden von Swissmedic zum Thema Arzneimittel im World Wide Web stellt die wichtigsten Kategorien von Informationsquellen vor und liefert eine Kurzbeurteilung über deren Verlässlichkeit. Zusätzlich gibt eine Checkliste Anhaltspunkte, wie sich eine Website kritisch überprüfen lässt. Der Laie wird so in die Lage versetzt, seriöse von unseriöser Information zu unterscheiden. Der Internetleitfaden wurde von Swissmedic in Zusammenarbeit mit einer Expertengruppe des Europarats verfasst und auf schweizerische Verhältnisse angepasst.

Online-Konsultationen per Fragebogen und Diagnosen sind sehr problematisch. Das Internet vermag die persönliche Konsultation und damit die Untersuchung durch eine medizinische Fachperson nicht zu ersetzen. Werden via Internet rezeptpflichtige Medikamente ohne jede Auflage zugesandt, ist die medizinische Betreuung der Therapie nicht gewährleistet. Damit ergibt sich ein beträchtliches Gesundheitsrisiko.

Swissmedic hat bereits mehrmals vor dem Bezug von Medikamenten im World Wide Web gewarnt. Mangelnde Qualität und Wirksamkeit sind häufig. Bei Kontrollen sind die Behörden wiederholt auf Medikamente gestossen, die nicht zugelassen, abgelaufen, über- oder unterdosiert waren oder andere Wirkstoffe als die deklarierten enthielten. Die beigelegte Patienteninformation ist häufig unvollständig oder falsch und in keiner Landessprache abgefasst. Oft wird gar kein Beipackzettel mitgeliefert. Fazit: Wer weltweit im Internet Arzneimittel bezieht, geht ein Gesundheitsrisiko ein. Der Internetleitfaden ist als PDF-Dokument auf der Homepage der Swissmedic abrufbar, unter: [www.swissmedic.ch/Rubrik Aktuell oder Publikationen](http://www.swissmedic.ch/Rubrik_Aktuell_oder_Publikationen).

## Nouvelle mise en garde de Swissmedic

**Source quasi inépuisable d'informations sur les médicaments, Internet propose également des consultations en ligne et permet d'acheter de nombreux médicaments, dont certains sont pourtant soumis à ordonnance. Or, il faut savoir que les informations sur les médicaments et les prestations médicales sont souvent partiales voire fausses, que les consultations médicales en ligne proposées sont de vastes supercheries et que les médicaments offerts à la vente peuvent être périmés, mal dosés ou se révéler être des contrefaçons, et qu'ils peuvent par conséquent nuire gravement à la santé. C'est pourquoi Swissmedic a élaboré un nouveau guide «Médicaments et Internet» destiné au grand public. Ce document, qui a pour but de dissuader les lecteurs de faire des achats imprudents, alerte sur les risques encourus, donne des conseils pratiques, indique des liens et contient une liste de contrôle destinée à faciliter la recherche ciblée.**

Internet offre une telle quantité de sites web contenant des informations sur les médicaments qu'il devient difficile de faire le tri entre ceux qui proposent une information scientifiquement fiable et les autres. Il en va de même pour des millions de pages consacrées à des services et traitements médicaux. Du coup, pour les profanes, faire la distinction entre les informations exactes et erronées est une gageure. C'est pourquoi Swissmedic publie un nouveau guide intitulé «Médicaments et Internet», qui présente les principales catégories de sources d'informations médicales dont il évalue la fiabilité. Ce document contient également une liste de contrôle qui indique quels points il convient de vérifier pour juger de la fiabilité d'un site web, ce qui est très utile aux béotiens. Précisons enfin que ce guide a été élaboré en collaboration avec un groupe de travail du Conseil de l'Europe et qu'il tient compte des particularités de la Suisse en la matière.

Les consultations et diagnostics en ligne faits à partir d'un simple questionnaire posent un vrai problème. Internet ne peut en effet aucunement remplacer une consultation auprès d'un professionnel de la santé. La prudence est également de rigueur lorsque des médicaments soumis à ordonnance sont vendus sur la Toile sans condition, car le suivi médical du traitement n'est pas assuré, d'où un risque majeur pour la santé des consommateurs.

Swissmedic a déjà mis en garde le grand public plusieurs fois contre l'achat de médicaments par Internet, les produits étant souvent de mauvaise qualité et inefficaces. En effet, lors de leurs contrôles, les autorités ont découvert à maintes reprises des médicaments non autorisés, périmés, trop ou pas assez dosés ou qui contenaient des principes actifs autres que ceux déclarés. De plus, l'information destinée aux patients jointe au produit est la plupart du temps incomplète ou erronée et rédigée dans une langue autre que les langues officielles suisses. Enfin, aucune notice d'emballage n'est en général fournie. Conclusion: Acheter des médicaments sur Internet, c'est mettre sa santé en danger.

Le guide «Médicaments et Internet» peut être téléchargé sous forme de fichier pdf sur le site de Swissmedic: [www.swissmedic.ch/](http://www.swissmedic.ch/), rubriques Informations / Publications.

### Hämovigilanz – Meldesystem für unerwünschte Vorkommnisse bei Bluttransfusionen: Swissmedic zieht ein erstes Fazit über neues Meldesystem

Swissmedic legt den ersten Erfahrungsbericht über das neue Meldesystem im Bereich der Bluttransfusionen vor. Die Meldung, Erfassung und Auswertung unerwünschter Vorkommnisse bei Bluttransfusionen, die so genannte Hämovigilanz, wurde Anfang 2002 zusätzlich zu den bereits bestehenden Qualitätssicherungssystemen im Blutspendewesen eingeführt. Das Ziel ist, exakte Daten über die mit der Verabreichung von Blutkomponenten verbundenen Risiken zu erheben, vermeidbare Vorkommnisse zu eliminieren und neue Risiken rasch zu erkennen.

Eine Übersicht über die Erfahrungen seit Einführung der Meldepflicht liegt in Berichtsform vor. Die Anzahl der von medizinischen Fachpersonen weiter geleiteten Hämovigilanz-Meldungen nahm im Jahr 2003 auf total 468 Meldungen zu (2002: 271). Als Folge der von Swissmedic zusätzlich geplanten Informationsmassnahmen über die Meldepflicht und des systematischen Ausbaus der Qualitätssicherungssysteme in den Spitälern ist von einer weiteren Zunahme auszugehen. In den beiden abgeschlossenen Berichtsjahren wurden vier Fälle mit Todesfolge gemeldet, wobei der Zusammenhang mit der Transfusion nicht abschliessend beurteilt werden kann. 19 Transfusionsreaktionen wurden als lebensbedrohlich eingestuft. Die bisher gemeldeten Fälle lassen keine Rückschlüsse auf neue medizinische Erkenntnisse zu. Der vorliegende Bericht fokussiert indes auf wiederholt beobachtete Problematiken und orientiert das medizinische Personal über diese Risiken sowie sinnvolle Massnahmen zu deren Minimierung. Kreislaufüberlastung und schwere allergische Reaktionen nach Bluttransfusionen zählten zu den häufigsten schwerwiegenden Vorkommnissen. Es wurden auch 13 Verwechslungen gemeldet, glücklicherweise ohne gravierende Folgen. Swissmedic fordert, dass die Patientenidentifikation verbessert wird – nicht nur bei der Verabreichung von labilen Blutprodukten, sondern bereits bei der Blutentnahme für die Verträglichkeitsprüfung. Im Weiteren unterstreicht Swissmedic nachdrücklich die Wichtigkeit der korrekten Abklärung nach einer unerwünschten Reaktion.

Im Transfusionsbereich gilt das Prinzip des «Optimal Use» und damit die Bemühungen, Blut und Blutprodukte nur dann einzusetzen, wenn sie medizinisch unbedingt notwendig sind. Auch so lassen sich unerwünschte Vorkommnisse vermeiden.

Das seit Anfang 2002 geltende Heilmittelgesetz verpflichtet die rund 200 Schweizer Spitäler und Blutspendezentren, unerwünschte Vorkommnisse bei Bluttransfusionen sowie Qualitätsprobleme bei der Herstellung von Blutkomponenten Swissmedic zu melden und zur Wahrnehmung der Meldepflicht verantwortliche Personen zu ernennen.

Zum Aufbau der Hämovigilanz zählte vorab die Information der betroffenen Kreise über die neue Meldepflicht. Als zentrale Meldestelle analysiert Swissmedic die anonymisierten Meldungen, stellt Daten über die mit der Bluttransfusion verbundenen Risiken zusammen und orientiert die Fachpersonen.

Der Hämovigilanz-Bericht 2002/2003 ist auf der Website der Swissmedic abrufbar, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Rubrik Publikationen.

## Hémovigilance – Le système d'annonce des incidents transfusionnels Swissmedic fait un premier bilan du nouveau système d'annonce

Swissmedic publie son premier rapport sur le système d'annonce en matière de transfusion sanguine. L'annonce, la saisie et l'évaluation des incidents transfusionnels, c'est-à-dire l'hémovigilance, ont été introduites début 2002 en sus des systèmes d'assurance-qualité déjà en place dans le domaine de la transfusion sanguine. Elle a pour but de permettre d'obtenir des données précises sur les risques liés à l'administration de produits sanguins, d'éliminer les incidents évitables et d'identifier rapidement les nouveaux risques.

Un rapport vient d'être rédigé qui analyse les expériences faites depuis l'introduction de l'obligation d'annoncer.

Ainsi, il s'avère que le nombre des annonces transmises par des professionnels de la santé a augmenté en 2003, puisqu'il était de 468 contre 271 en 2002. Il est d'ailleurs probable que ce chiffre ira croissant du fait des mesures d'information supplémentaires sur l'obligation d'annoncer prévues par Swissmedic et de la mise en œuvre systématique des systèmes d'assurance-qualité dans tous les hôpitaux.

De plus, au cours des deux années sous revue, quatre décès ont été rapportés, même si la relation de causalité avec la transfusion n'a pas pu être établie avec certitude. Par ailleurs, 19 réactions transfusionnelles ont présenté une menace vitale. Si les cas annoncés jusqu'à présent n'ont pas permis de faire de nouvelles découvertes médicales, le présent rapport pointe cependant des problèmes qui se sont posés à plusieurs reprises et informe le personnel médical sur les risques ainsi que sur les mesures propres à les réduire. Ainsi, on constate que les surcharges volémiques et les réactions allergiques graves secondaires à des transfusions sanguines comptent parmi les incidents graves les plus fréquents et que 13 confusions ont été annoncées, qui n'ont heureusement pas eu de conséquences drama-

tiques. Swissmedic demande par conséquent que l'identification des patients soit améliorée, non seulement lors de l'administration des produits sanguins labiles, mais également au moment du prélèvement de sang destiné au test de compatibilité. L'institut souligne en outre avec force l'importance de la recherche des causes des réactions transfusionnelles.

Dans le domaine de la transfusion, le principe de l'«optimal use» selon lequel il ne faut administrer du sang et des produits sanguins qu'en cas de nécessité impérieuse, doit être appliqué dans tous les cas, ce qui permettra de réduire le nombre d'incidents transfusionnels.

La loi sur les produits thérapeutiques, qui est entrée en vigueur début 2002, oblige les quelque 200 hôpitaux et centres de transfusion sanguine de Suisse à annoncer les incidents transfusionnels ainsi que les défauts de qualité des produits sanguins et à nommer des responsables techniques en matière d'hémovigilance.

La mise en place de l'hémovigilance supposait d'abord et avant tout d'informer les milieux concernés du fait qu'ils sont désormais soumis à l'obligation d'annoncer les réactions transfusionnelles. Les déclarations anonymisées qu'ils envoient au service Hémovigilance de Swissmedic sont ensuite analysées par l'institut, qui en dégage des données sur les risques liés à la transfusion sanguine et les transmet aux spécialistes.

Le Rapport sur l'hémovigilance 2002/2003 peut être téléchargé sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) rubrique «Publications»).

## Auswertung des Konsultationsverfahrens der Phyto-Anleitung

Das Schweizerische Heilmittelinstitut hatte am 1. März 2003 den Entwurf einer neu erarbeiteten *Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung)* den Firmen und Verbänden sowie weiteren Fachpersonen im Rahmen eines Konsultationsverfahrens zur Stellungnahme unterbreitet.

Swissmedic erhielt daraufhin bis zum 31. Mai 2003 fristgerecht über 30 Eingaben von Verbänden und interessierten Fachkreisen. Die Auswertung der ausführlich kommentierten Änderungsvorschläge sowie der zum Teil divergierenden Eingaben konnte zwischenzeitlich abgeschlossen werden. Gleichzeitig hat Swissmedic auch die internationale Entwicklung im Bereich der Zulassung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel verfolgt (z.B. Anpassung der Richtlinie 2001/83/EC bezüglich «traditional use» durch Richtlinie 2004/24/EC vom 31. März 2004).

Aufgrund der Anregungen der Industrie und Verbände wurden zahlreiche Verbesserungen in der Formulierung zum klareren Verständnis der Anleitung sowie diverse Ergänzungen vorgenommen. Swissmedic bedankt sich an dieser Stelle für die konstruktiven Vorschläge aller Beteiligten. Die nun vorliegende Phyto-Anleitung hat zweifellos aufgrund der guten und intensiven Zusammenarbeit zwischen der Behörde und den angesprochenen Fachpersonen an Klarheit gewonnen.

Im Folgenden werden die wichtigsten Änderungen der Phyto-Anleitung, die sich aus dem Konsultationsverfahren sowie der internationalen Entwicklung ergeben haben, zusammengefasst und kommentiert.

### Allgemeines

#### Pflanzliche Arzneimittel mit bekannten oder neuen Wirkstoffen

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen der Firmen herrscht Unsicherheit darüber, ob generell auch für Arzneimittel mit in der Schweiz nicht zugelassenen Wirkstoffen, welche somit für Swissmedic nicht «bekannte Wirkstoffe» darstellen, eine vereinfachte Zulassung möglich sei. Pflanzliche Arzneimittel sind im Heilmittelgesetz und den zugehörigen Verordnungen zwar nicht explizit erwähnt, sie sind jedoch unter dem Oberbegriff der Komplementärmedizin zu subsumieren (Botschaft zum HMG, BBl 1999). Auch für – in der Schweiz – neue (d. h. bisher vom Institut nicht zugelassene) pflanzliche Stoffe und Zubereitungen, welche jedoch wissenschaftlich ausreichend dokumentiert sind, ist eine vereinfachte Zulassung gemäss Art. 7ff der Verordnung über die vereinfachte Zulassung und

die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV; SR 812.212.23) möglich, z.B. mittels einer bibliographischen Dokumentation.

#### Common Technical Document (CTD):

Der Zeitpunkt für die obligatorische Einreichung der Zulassungsgesuche im CTD-Format ist für Komplementär- und Phytoarzneimittel derzeit noch nicht festgelegt. Die Einreichung im CTD-Format ist aber auch für pflanzliche Arzneimittel seit 2003 möglich und wird von Swissmedic begrüsst. In der EU wird das CTD-Format auch für pflanzliche Arzneimittel seit Mitte 2003 verlangt.

### Teil II (Qualität)

Betreffend Teil II gab es kaum Eingaben und es waren nur vereinzelt kleine klarstellende Korrekturen bzw. Präzisierungen erforderlich.

### Teil III (Prälinik)

Der Teil «Prälinik» wurde aufgrund der neu aufgenommenen Zulassungsmöglichkeit von traditionell verwendeten pflanzlichen Arzneimitteln (siehe unter Teil IV) ergänzt.

Insbesondere bei traditionell eingesetzten pflanzlichen Wirkstoffen bestehen oft nur marginale wissenschaftliche Daten, welche keine objektive Risikobeurteilung ermöglichen. Gewisse Mindestdaten sollen aber auch bei diesen Arzneimitteln ermittelt bzw. vorgelegt werden.

#### Daten zur Genotoxizität:

Swissmedic benötigt auch bzw. gerade bei in der Wissenschaft bekannten und traditionell verwendeten pflanzlichen Stoffen und Zubereitungen Daten, die es erlauben, das mutagene Potenzial des pflanzlichen Wirkstoffes zu beurteilen (z.B. AMES-Test, Chromosomenabberationstest). Diese Forderung wurde in Teil III ergänzt und muss erfüllt werden, falls mit epidemiologischen Literaturdaten die Sicherheit des Präparates bezüglich der Genotoxizität nicht ausreichend belegt bzw. begründet werden kann.

#### Zusammenfassung III Z:

Generell kann – ausser bei einer Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 1 Bst. a VAZV «Nachweis der therapeutischen Äquivalenz mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel» – auf eine Zusammenfassung für Teil III nicht verzichtet werden.

Auch bei einem Bezug auf eine wissenschaftliche Monographie ist die Zusammenfassung III Z als sog. «Kurzreport» vorzulegen; dieser muss eine dem ak-



tuellen Stand des Wissens entsprechende zusammenfassende Risikobeurteilung beinhalten. Eine entsprechende Klarstellung wurde vom Institut im überarbeiteten Entwurf der Phyto-Anleitung ergänzt.

#### Sonstige Anpassungen:

Die allgemeine Gliederung der toxikologischen Dokumentation wurde – ohne zusätzliche inhaltliche Änderungen – an die aktuellen Vorgaben der Notice to Applicants (NTA) angepasst.

### **Teil IV (Klinik)**

Zu Teil IV wurden die grössten bzw. weitreichendsten Eingaben gemacht, welche eine entsprechende Überarbeitung zur Folge hatten.

#### Nachweis der therapeutischen bzw. pharmazeutischen Äquivalenz IV A1:

Die Beweislast zum Nachweis der therapeutischen bzw. der pharmazeutischen Äquivalenz mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel liegt klar bei den Firmen. Swissmedic ist nicht befugt, interne Zulassungsdaten weiter zu geben. Die entsprechende Forderung der Verbände, solche Abklärungen für die Neuzulassungsgesuche der Firmen zu übernehmen, muss deshalb abgelehnt werden.

Durch die neuen Bestrebungen bezüglich einer offeneren und präziseren Extraktdeklaration werden jedoch künftig wichtige Daten (wie Droge-Extrakt-Verhältnis, Auszugsmittel usw.) für einen solchen Vergleich transparent werden.

Falls die Daten aus der Extraktdeklaration, der Arzneimittelinformation und/oder der Literatur nicht ausreichen, um die Äquivalenz hinreichend zu belegen, können ergänzende eigene Untersuchungen eingereicht werden (z.B. vergleichende Fingerprintchromatogramme). Dies kann auch bei abweichender Hilfsstoffzusammensetzung erforderlich sein. Um dies klar zu verdeutlichen, wurde ein zusätzlicher Absatz in der Anleitung ergänzt.

#### Bezug auf «wissenschaftliche Monographien»:

Bei Vorliegen einer spezifischen Monographie (z.B. ESCOP) in welcher das bisherige Erkenntnismaterial von Expertinnen und Experten wissenschaftlich aufgearbeitet wurde, kann auf diese Bezug genommen werden. Trotzdem muss jedoch auch die zugrunde liegende relevante Originalliteratur eingereicht und in den Expertenberichten analog einer eigenständigen bibliographischen Dokumentation zusammengefasst und diskutiert werden, damit dem Institut eine kritische Begutachtung möglich ist.

Dementsprechend wurden die Möglichkeiten und Bedingungen der Bezugnahme auf wissenschaftliche Monographien ergänzt bzw. präzisiert. Anstelle der

von den Verbänden vorgeschlagenen Ergänzung im Rahmen eines separaten Kapitels «Bezugnahme auf Monographien», wurde eine entsprechender separater Absatz unter dem Kapitel IV C 2 «Bibliographische Dokumentation» aufgenommen.

#### Eigene klinische Daten bzw. Literaturdaten:

Es wird neu klarer dargelegt, dass mit der Forderung von «klinischen Daten» zum Beleg der Wirksamkeit nicht zwangsläufig eigene bzw. neue klinische Untersuchungen gemeint sind, sondern dass es durchaus die Möglichkeit gibt, diese Daten aus der Literatur zu generieren, sofern sie auf das zur Diskussion stehende Arzneimittel übertragbar sind.

#### «Traditionelle Anwendungsgebiete» und «traditional use» in der EU:

Die aktuelle Änderung der EU-Richtlinie 2001/83 durch die Richtlinie 2004/24/EC bezüglich «traditional use» (Artikel 16a ff) ermöglicht eine spezielle vereinfachte Registrierung bei seit über 30 Jahren angewendeten, erprobten pflanzlichen Stoffen, die sich nicht auf Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder experimentelle Literaturstudien abstützen können, falls nur sog. «traditionelle Anwendungsgebiete» beansprucht werden.

Es war ein vielfach eingebrachter Antrag der Firmen und Verbände, auch in der Schweiz unter bestimmten Voraussetzungen eine vereinfachte Zulassung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zu ermöglichen, wenn die Wirksamkeit und Sicherheit der Präparate durch eine mindestens 30-jährige Verwendung der entsprechenden Arzneimittel im westlichen Kulturkreis plausibel erscheint. Swissmedic bzw. die IKS haben die Daten über die traditionelle Anwendung eines Arzneimittels bei der Zulassung auch in der Vergangenheit schon immer berücksichtigt. Hierzu wurde jetzt ein Kapitel IV C 3 «traditionell verwendete pflanzliche Arzneimittel», im Sinne eines Spezialfalls einer bibliographischen Dokumentation, neu in die Anleitung eingefügt. Eine Teilung des Schweizer Marktes in «well-established-use-» und «traditional-use-» Präparate – analog den Plänen der EU – soll jedoch vermieden werden (keine spez. Kennzeichnung), da die Übergänge innerhalb der erwähnten «bibliographischen Antragsarten» fließend sind.

#### Anwendungsbelege:

Bei Anwendungsbelegen handelt es sich um prospektive Beobachtungsstudien mit verschiedenen Zielsetzungen, welche z.B. im Bereich der (traditionellen) Phytotherapie dazu bestimmt sind, zusätzliche Erkenntnisse über die Anwendung eines in der Schweiz noch nicht zugelassenen Arzneimittels unter Praxisbedingungen zu gewinnen. Solche Studien z.B. mit im Ausland bereits zugelassenen Präparaten können unter bestimmten Voraussetzungen (hinreichende Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bereits in der Wissen-

schaft dokumentiert) auch als Basis einer Neuzulassung eines Arzneimittels in der Schweiz eingereicht werden.

Die konkrete Erwähnung von «Anwendungsbeobachtungen» resp. richtig Anwendungsbelegen in Artikel 6 bzw. Artikel 9 der VAZV als Ersatz für klinische Prüfungen ist nicht korrekt, da es sich dabei, gemäss der Verordnung über die klinischen Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2) Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a, selbst um klinische Versuche handelt. Entsprechende Korrekturen in der VAZV bzw. in der neu zu erlassenden Verordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) sind im Rahmen des 2. Paketes der Institutsratverordnungen vorgesehen.

Materiell bleiben die Anforderungen für Anwendungsbelege dadurch jedoch unverändert. Für klinische Versuche – und somit auch für Anwendungsbelege – wird gemäss geltendem Recht ein Votum der Ethikkommission benötigt.

Durch die erwähnte Ergänzung zur «Zulassung traditionell verwendeter pflanzlicher Arzneimittel» musste auch der Abschnitt zu den Anwendungsbelegen ergänzt und präzisiert werden.

#### Verträglichkeitsnachweis:

Der Abschnitt IV D wurde überarbeitet und um die Möglichkeit erweitert, dass der Nachweis der Verträglichkeit auch ohne Vorlage eigener klinischer Studien möglich ist, wenn die Vergleichbarkeit zwischen dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel und einem Referenzarzneimittel – auch bezüglich der Hilfsstoffzusammensetzung – belegt werden kann.

Für das Referenzarzneimittel müssen ausreichende Daten zur Verträglichkeit (z. B. aus der Literatur oder Postmarketing-Studien bei einem zugelassenen Arzneimittel) eingereicht werden.

#### **Ausblick und weiteres Vorgehen:**

##### Rechtsform der Anleitung:

Die Phyto-Anleitung gilt für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin. Es handelt sich um eine Verwaltungsverordnung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privatpersonen festlegt. Die Phyto-Anleitung ist für Privatpersonen jedoch insofern massgebend, als sie dazu dient, die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Phytoarzneimitteln rechtsgleich anzuwenden.

##### Weiteres Vorgehen:

Die überarbeitete Anleitung wird zur Zeit noch übersetzt und soll per 1. Oktober 2004 offiziell angewandt werden, wobei auch eine Publikation im *Swissmedic-Journal* vorgesehen ist. Das Institut beabsichtigt, wie im *Swissmedic-Journal* 8/2003 bereits mitgeteilt, die Ergebnisse des Konsultationsverfahrens resp. die definitive Phyto-Anleitung an einer Informationsveranstaltung vorzustellen. Eine solche Veranstaltung ist per Ende 2004 in Planung und wird, sobald Termin und Programm feststehen, zur Teilnahme ausgeschrieben werden.

## Synthèse des résultats de la procédure de consultation sur les Instructions sur les phytomédicaments

Le 1<sup>er</sup> mars 2003, dans le cadre d'une procédure de consultation, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a soumis pour avis la version provisoire des nouvelles Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments) aux entreprises et associations ainsi qu'aux spécialistes.

Swissmedic a reçu dans les délais, c'est-à-dire avant le 31 mai 2003, plus de 30 prises de position de la part de représentants d'associations et de milieux intéressés. L'examen des propositions de modification, commentées de manière très détaillée, ainsi que des avis pour partie divergents est désormais terminé. Swissmedic a parallèlement suivi de près les changements intervenus au plan international dans le domaine des phytomédicaments traditionnels (p.ex. adaptation de la directive 2001/83/CE concernant «l'usage traditionnel» par la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004).

Les suggestions qui nous ont été adressées par l'industrie et les associations ont permis d'apporter divers ajouts et de nombreuses améliorations à la formulation du texte et donc de faciliter sa compréhension. Swissmedic tient d'ailleurs à remercier tous ceux qui ont pris la peine de lui soumettre des propositions constructives. Il est certain que les présentes instructions ont gagné en clarté grâce à l'excellente collaboration entre les autorités et les spécialistes sollicités.

Nous nous proposons de vous présenter ci-dessous de manière synthétique et de vous commenter les principales modifications apportées aux Instructions sur les phytomédicaments suite à la procédure de consultation et compte tenu de l'évolution au plan international.

### Remarques d'ordre général

#### Phytomédicaments avec des principes actifs connus ou nouveaux:

Au vu des prises de position qui nous sont parvenues, il apparaît que les entreprises ne savent pas vraiment s'il est possible de demander une autorisation simplifiée aussi pour les médicaments contenant des principes actifs non autorisés en Suisse et qui ne sont donc pas considérés par Swissmedic comme des «principes actifs connus». Il est vrai que les phytomédicaments ne sont pas explicitement cités dans la loi sur les produits thérapeutiques et les ordonnances qui s'y rapportent, même s'ils relèvent de la médecine complémentaire (message sur la LPT, FF I 1999). Les substances et préparations végétales nouvelles en Suisse, c'est-à-dire qui n'ont pas encore été autorisées par l'institut mais

pour lesquelles la littérature scientifique fournit les preuves exigées, peuvent bénéficier d'une autorisation simplifiée, comme le prévoit l'article 7 ss de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd ; RS 812.212.23), par exemple sur la base d'une documentation bibliographique.

#### Common Technical Document (CTD):

La date à partir de laquelle les demandes d'autorisation pour des médicaments complémentaires et des phytomédicaments devront obligatoirement être déposées au format CTD n'a pas encore été fixée. Mais, depuis 2003, le format CTD est autorisé et même encouragé par Swissmedic pour de telles demandes. Soulignons enfin que depuis le deuxième semestre 2003, l'UE exige le format CTD aussi pour les phytomédicaments.

### Partie II (qualité)

Peu de remarques ont été faites au sujet de la Partie II et quelques corrections ou précisions lui ont été apportées pour clarifier l'énoncé.

### Partie III (préclinique)

Le fait qu'il soit désormais possible d'obtenir une autorisation pour les phytomédicaments traditionnels a entraîné une adaptation de la partie «préclinique» (cf. Partie IV).

Les données scientifiques disponibles pour les principes actifs végétaux d'usage traditionnel sont souvent marginales, si bien qu'elles ne permettent que rarement une évaluation objective des risques. C'est pourquoi il convient de mener quelques investigations et de présenter des données de base concernant ces médicaments.

#### Données sur la génotoxicité :

Swissmedic a besoin de données qui permettent d'évaluer le potentiel mutagène du principe actif végétal (p.ex. test d'Ames, test d'aberration chromosomique), également – ou justement – pour les substances et préparations végétales traditionnelles connues des sciences. Cette exigence a été intégrée dans la partie III et doit être satisfaite, pour autant que les données épidémiologiques publiées dans la littérature scientifique ne permettent pas de prouver ou d'établir avec suffisamment de certitude l'absence de génotoxicité de la préparation.

#### Récapitulation III Z:

En principe, exception faite d'une autorisation délivrée en vertu de l'article 9, alinéa 1, lettre a OASMéd sur la

base de «la preuve de l'équivalence thérapeutique entre le médicament annoncé et le médicament déjà autorisé», une récapitulation de la partie III est indispensable.

Et même en cas de référence à une monographie scientifique, la récapitulation III Z doit être présentée sous forme de «rapport succinct»; ce document doit correspondre à l'état actuel des connaissances scientifiques et contenir une évaluation synthétique des risques. L'institut a d'ailleurs jugé nécessaire d'introduire quelques précisions à ce sujet dans la version révisée des Instructions sur les phytomédicaments.

#### Autres modifications:

La structure de la documentation toxicologique a été adaptée aux instructions de l'Avis aux demandeurs (AaD). Précisons qu'aucune modification quant au fond n'a été introduite.

### **Partie IV (clinique)**

C'est la partie IV qui a fait l'objet des prises de position les plus importantes, c'est-à-dire les plus vastes, qui sont à l'origine de plusieurs modifications.

#### Preuve de l'équivalence thérapeutique ou pharmaceutique IV A1:

La charge de la preuve de l'équivalence thérapeutique ou pharmaceutique avec un médicament déjà autorisé incombe aux entreprises. Swissmedic n'étant pas habilité à donner des informations internes relatives aux autorisations, la requête des associations, qui souhaitent que l'institut soit chargé d'apporter cette preuve pour les demandes d'autorisation, a donc été rejetée.

Par ailleurs, les efforts récemment déployés pour que la déclaration des extraits devienne plus ouverte et plus précise ont abouti au fait qu'à l'avenir des données importantes (rapport drogue/extrait, agent d'extraction, etc.) seront transparentes, ce qui permettra une comparaison plus aisée entre les médicaments.

Si les données de la déclaration des extraits, de l'information sur le médicament et/ou de la littérature ne suffisent pas à démontrer l'équivalence, le requérant peut envoyer des résultats d'analyses complémentaires qu'il aura lui-même effectuées (p.ex. chromatogrammes caractéristiques comparatifs). Ceci peut également s'avérer nécessaire en cas de différences au niveau de la composition en excipients des médicaments que l'on compare. Un paragraphe à ce sujet a d'ailleurs été rajouté dans les Instructions.

#### Référence à des «monographies scientifiques»:

Il est possible de se référer à une monographie spécifique (p.ex. ESCOP), dont le contenu a été récemment mis à jour par des experts scientifiques. Mais il est également nécessaire de fournir la littérature sous-jacente

pertinente, de la résumer et d'en faire une analyse critique dans les rapports d'experts, comme s'il s'agissait d'une documentation bibliographique indépendante, de manière à ce que l'institut puisse l'évaluer avec un œil critique.

Les possibilités et les conditions de la référence à des monographies scientifiques ont été complétées et précisées. Au lieu d'ajouter un chapitre «Référence à des monographies», comme l'avaient proposé les associations, un paragraphe consacré à ce sujet a été introduit dans le chapitre IV C 2 intitulé «Documentation bibliographique».

#### Données cliniques propres ou données issues de la littérature:

Il est désormais plus clairement stipulé que les «données cliniques» exigées pour prouver l'efficacité ne résultent pas forcément de nouvelles études cliniques, c'est-à-dire réalisées par le requérant, et qu'il est possible de colliger des données dans la littérature scientifique, pour autant qu'elles soient transposables au médicament qui fait l'objet de la demande d'autorisation.

#### «Indications traditionnelles» et «usage traditionnel» au sein de l'UE:

La modification récente de la directive 2001/83/CE par la directive 2004/24/CE concernant «l'usage traditionnel» (art. 16a ss) autorise une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les substances végétales utilisées depuis plus de trente ans et éprouvées, qui ne peuvent pas s'appuyer sur des résultats d'études cliniques ou d'études expérimentales publiées dans la littérature scientifique et pour lesquelles seules des «indications traditionnelles» sont revendiquées.

Les entreprises et associations ont été nombreuses à demander à ce qu'il soit désormais possible de bénéficier en Suisse, sous certaines conditions, d'une autorisation simplifiée pour les phytomédicaments traditionnels, pour autant que l'efficacité et l'innocuité du produit semblent plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage (30 ans au minimum) dans des pays occidentaux. Soulignons que Swissmedic et avant lui l'OICM ont toujours tenu compte des données se rapportant à l'usage traditionnel lors de l'examen des demandes d'AMM. Un chapitre IV C 3 consacré aux phytomédicaments d'usage traditionnel a été introduit dans les Instructions, considérant qu'il s'agit d'un cas particulier de documentation bibliographique. Cependant, contrairement à ce qui est prévu dans l'UE, il n'est pas souhaitable que le marché suisse se scinde en deux, avec les préparations «d'un usage médical bien établi» d'un côté et «d'usage traditionnel» de l'autre – il faut éviter toute désignation spécifique –, car les délimitations des «types de demandes bibliographiques» évoqués sont fluctuantes.

Données d'application:

Les données d'application sont des études d'observation prospectives qui poursuivent différents objectifs et qui sont menées par exemple dans le domaine de la phytothérapie (traditionnelle) dans le but de recueillir des informations complémentaires sur l'application dans des conditions réelles d'un médicament encore non autorisé en Suisse. De telles études, réalisées par exemple avec des préparations déjà autorisées dans d'autres pays, peuvent sous certaines conditions (suffisamment de données sur l'efficacité et l'innocuité publiées dans la littérature scientifique) aussi servir de base pour une demande d'autorisation d'un médicament en Suisse.

L'énoncé des articles 6 et 9 de l'OAS Méd, selon lequel les «données d'application» peuvent remplacer des essais cliniques est erroné, car elles sont elles-mêmes des essais cliniques, conformément à l'article 14, alinéa 4, lettre a de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 812.214.2). L'OAS Méd sera donc dûment corrigée, de même que la future ordonnance sur les autorisations des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, dans le cadre de la promulgation de la deuxième série d'ordonnances de l'institut.

Mais sur le fond, les exigences concernant les données d'application ne s'en trouveront pas modifiées. Enfin, pour les études cliniques, et donc également pour les données d'application, le droit en vigueur impose un avis favorable d'une commission d'éthique.

Enfin, du fait de l'ajout susmentionné sur «l'autorisation des phytomédicaments traditionnels», il a fallu compléter et préciser le paragraphe relatif aux données d'application.

Preuve de la tolérance:

La section IV D a été révisée et permet désormais de prouver la tolérance même sans présenter d'étude clinique, pour autant que la similitude entre le médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation et le médicament de référence puisse être démontrée (cette obligation vaut également pour les excipients entrant dans la composition des produits).

Les données sur la tolérance de la préparation de référence qui sont remises doivent être suffisantes pour la prouver (p.ex. données de la littérature ou d'études post-marketing concernant un médicament autorisé).

**Perspective et prochaines étapes:**Forme juridique des Instructions:

Les Instructions sur les phytomédicaments concernent les préparations phytothérapeutiques à usage humain. Il s'agit d'une ordonnance administrative, qui intéresse donc directement les organes administratifs, mais qui ne définit pas directement les droits et obligations des personnes privées, pour qui les Instructions sur les phytomédicaments permettent uniquement d'appliquer les dispositions légales relatives à l'autorisation des phytomédicaments.

Prochaines étapes:

La version révisée des Instructions est en cours de traduction et doit entrer officiellement en vigueur au 1<sup>er</sup> octobre 2004. Une publication est prévue à ce sujet dans le Journal Swissmedic. L'institut entend en outre, comme annoncé dans le Journal Swissmedic 8/2003, présenter les résultats de la procédure de consultation ainsi que la version définitive des Instructions sur les phytomédicaments lors d'une réunion d'information, qui devrait avoir lieu fin 2004. Dès que la date et l'ordre du jour seront fixés, nous enverrons les invitations.

### Neuzulassung von INOmax® Inhalationsgas (Stickoxyd 400ppm, Hilfsstoff Stickstoff).

Datum der Zulassungsbescheinigung: 9. Juli 2004

Mit INOmax® wird von Swissmedic Stickoxyd (NO) als Inhalationsgas für eine medizinische Anwendung zugelassen. NO-Gas wird in der Schweiz an verschiedenen Spitälern bereits seit Jahren für medizinische Zwecke verwendet. Wir möchten deshalb zusätzlich zu den medizinischen Aspekten auch auf die spezielle rechtlich-regulatorische Situation bei diesem Präparat hinweisen.

#### Rechtlich-regulatorische Situation von Gasen für die medizinische Anwendung

Das Heilmittelgesetz (HMG) regelt den Vertrieb von Gasen analog zur EU: Seit dem 1. Januar 2003 müssen Gase, welche eine medizinische Wirkung haben, für den Vertrieb in der Schweiz durch Swissmedic zugelassen werden. Die betroffenen Firmen wurden rechtzeitig über diese Regelung in Kenntnis gesetzt und auf die Möglichkeit einer Anmeldung unter Übergangsbestimmungen (HMG Art. 95 Abs. 3) hingewiesen: Entsprechende medizinische Gase, welche vor dem 1. Januar 2003 entsprechend angemeldet wurden, dürfen bis zum Zulassungsentscheid weiter vertrieben werden (cf. Swissmedic Journal März 2003, «Neu zulassungspflichtige Arzneimittel: per 31. Dezember 2002 eingereichte Zulassungsgesuche»). Frühere kantonale Zulassungen bleiben noch bis zu deren Ablauf respektive bis maximal 1. Januar 2009 gültig.

#### Rechtlich-regulatorische Situation bei Stickoxyd

Stickoxyd wird als Inhalationsgas seit vielen Jahren in der Schweiz für medizinische Zwecke in verschiedenen Indikationen sowohl bei Kindern wie auch bei Erwachsenen angewendet. Vor der jetzigen Zulassung war es in der Schweiz in der letzten Zeit nur in den Qualitäten «technisch» und «elektronisch», nicht aber für die medizinische Anwendung erhältlich. Die Anwendung für medizinische Zwecke in den Qualitäten «technisch» und «elektronisch» ist gemäss Heilmittelgesetz nicht rechtskonform, zumal technische Gase nicht den Regeln der guten Herstellungspraxis (GMP) unterliegen.

#### Auswirkungen der Zulassung von INOmax® auf den Wettbewerb unter Stickoxydanbietern

Mit der Zulassung von INOmax® wird der betroffenen Firma ein Anmelderschutz betreffend die unten erwähnte Indikation für 10 Jahre gewährt. Dies bedeutet, dass ein neuer Anbieter von Stickoxyd für die Zulassung in identischer Indikation sich nicht auf die im Zulassungsdossier von INOmax® eingereichte Dokumentation stützen kann, sondern auch eine vollständige Dokumentation vorlegen müsste. Zulassungsgesuche für andere Indikationen können weiterhin uneingeschränkt von jedem interessierten Vertreter unter Vorlage einer entsprechenden Dokumentation eingereicht werden.

#### Medizinische Aspekte der Zulassung von INOmax®

Aufgrund der eingereichten Dokumentation erfolgt die Zulassung (inhaltlich gleich wie in den USA und EU) in folgender Indikation:

«INOmax® ist, bei künstlicher Beatmung in Ergänzung mit anderen geeigneten Wirkstoffen, bestimmt für die Behandlung von Neugeborenen, die nach einer Schwangerschaftsdauer von mehr als 34 Wochen entbunden wurden und eine schwere hypoxisch respiratorische Insuffizienz aufweisen die mit klinischen und echokardiographischen Anzeichen von pulmonaler Hypertonie einhergeht.»

Die NO-Inhalation erlaubte in klinischen pivotalen Studien bei der persistierenden pulmonalen Hypertonie bei Neugeborenen (PPHN) eine statistisch signifikante Einsparung der invasiven und quasi ultimativen Behandlung mit ‚extra-corporeal membrane oxygenation‘ (ECMO). Bei PPHN mit Lungenhypoplasien infolge Zwerchfellhernie ergab sich allerdings für INOmax® kein Vorteil. Neben den Einsparungen an ECMO-Behandlungen und günstiger Effekte auf Oxygenierungs-Variablen zeigte INOmax® in den klinischen Studien keine statistisch signifikante Verbesserung der Mortalität und Gesamt-Morbidität. Für die Behandlung anderer Krankheitsbilder, als oben erwähnt, wurde für INOmax® ein günstiges Nutzen/Risikoverhältnis nicht dokumentiert.



## Nouvelle autorisation: INOmax<sup>®</sup>, gaz pour inhalation (principe actif: monoxyde d'azote 400 ppm, excipient: azote).

Date d'établissement du certificat d'autorisation: 9 juillet 2004

En délivrant une AMM à INOmax<sup>®</sup>, Swissmedic autorise le monoxyde d'azote (NO) en tant que gaz pour inhalation à usage médical. Le monoxyde d'azote gazeux est utilisé à des fins médicales depuis des années dans plusieurs hôpitaux suisses. Aussi entendons-nous rappeler par la présente les aspects médicaux, réglementaires et juridiques qui régissent l'utilisation de cette préparation.

### Dispositions réglementaires et juridiques relatives aux gaz à usage médical

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT) régit la distribution des gaz de la même manière que l'UE. Ainsi, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2003, les gaz censés avoir un effet médical doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être distribués en Suisse. Les entreprises concernées ont été informées en temps utile de cette réglementation et de la possibilité qui leur était donnée de déposer une demande d'AMM dans le cadre des dispositions transitoires prévues par l'article 95, alinéa 3 LPT: Les gaz médicaux pour lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2003 peuvent continuer d'être mis sur le marché jusqu'à ce que l'institut ait pris une décision (cf. Swissmedic Journal mars 2003, «Médicaments nouvellement soumis à autorisation – demandes d'autorisation déposées avant le 31 décembre 2002»). Quant aux autorisations cantonales, elles restent valables jusqu'à leur échéance, c'est-à-dire au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2009.

### Dispositions réglementaires et juridiques relatives au monoxyde d'azote

Le monoxyde d'azote est utilisé en Suisse à des fins médicales depuis des années, dans diverses indications, aussi bien chez l'enfant que chez l'adulte. Avant l'actuelle autorisation, il n'était récemment disponible que dans les qualités «technique» et «électronique», mais pas pour une utilisation médicale. Au regard de la LPT, l'utilisation à des fins médicales du produit dans des qualités «technique» et «électronique» n'est pas conforme aux dispositions juridiques en vigueur, d'autant plus que les gaz techniques ne sont pas soumis aux règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF).

### Conséquences de l'autorisation de INOmax<sup>®</sup> sur le jeu de la concurrence entre les fournisseurs de monoxyde d'azote

L'entreprise titulaire de l'autorisation de INOmax<sup>®</sup> bénéficie pendant 10 ans de la protection du premier requérant dans l'indication présentée ci-après. Ainsi, un autre fournisseur de monoxyde d'azote qui souhaiterait demander une autorisation pour son produit dans la même indication ne pourrait pas s'appuyer sur la documentation jointe au dossier d'AMM de INOmax<sup>®</sup>. Il serait par conséquent obligé de constituer sa propre documentation. Soulignons enfin que tout fournisseur de monoxyde d'azote peut déposer des demandes d'autorisation pour d'autres indications en y joignant la documentation requise.

### Aspects médicaux de l'autorisation de INOmax<sup>®</sup>

Eu égard à la documentation remise, l'autorisation (au contenu identique à celle déposée aux Etats-Unis et dans l'UE) est délivrée dans l'indication suivante:

«INOmax<sup>®</sup> est indiqué, en association à la ventilation assistée et aux autres principes actifs appropriés, dans le traitement des nouveau-nés d'âge gestationnel supérieur ou égal à 34 semaines, présentant une insuffisance respiratoire hypoxique associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire.»

L'inhalation de NO a permis, dans des études cliniques pivot conduites chez des nouveau-nés présentant une hypertension artérielle pulmonaire persistante (HAPPN), de réduire de manière statistiquement significative les traitements invasifs et quasiment ultimes par «extra-corporeal membrane oxygenation» (ECMO). En cas d'HAPPN avec hypoplasies pulmonaires dues à une hernie du diaphragme, INOmax<sup>®</sup> ne présente pas d'avantage. De plus, en dehors du fait qu'il évite de recourir à une technique d'oxygénation extracorporelle (ECMO) et qu'il a des effets plus bénéfiques sur les variables de l'oxygénation, INOmax<sup>®</sup> n'a pas été associé lors des études cliniques à une amélioration statistiquement significative de la morbidité et de la mortalité. Enfin, pour le traitement d'autres tableaux cliniques par INOmax<sup>®</sup>, aucun rapport bénéfice/risque favorable n'a été documenté.

### Neue Regelung im Bereich der Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel

Gemäss Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in der Schweiz grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Einzige Ausnahme bilden die in Art. 9 Abs. 2 HMG abschliessend aufgeführten Fälle.

Wer Arzneimittel herstellt, benötigt eine entsprechende Betriebsbewilligung der Swissmedic oder eine nach den Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes noch gültige Bewilligung des Bundes oder der Kantone nach altem Recht. Eine Ausnahme bildet die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG), nach Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) oder nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG), die nach Art. 6 der am 1. Januar 2002 in Kraft gesetzten Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) einer kantonalen Bewilligung anstelle einer Bewilligung der Swissmedic bedarf.

Mit dem Inkrafttreten des zweiten Bundesrats-Verordnungspaketes wird Art. 6 AMBV wie folgt geändert:

Art. 6 (neu)

«Spitalapotheken sowie Personen, die über eine kantonale Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG verfügen und die Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG) herstellen, bedürfen an Stelle einer Bewilligung des Instituts einer kantonalen Bewilligung.»

Dies bedeutet, dass neu nicht alle Hersteller von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel der kantonalen Aufsicht unterstellt sind, sondern nur Spitalapotheken, Offizinapotheken und andere Geschäfte, die aufgrund einer kantonalen Detailhandelsbewilligung Arzneimittel abgeben dürfen. Unternehmen, die selbst nicht zur Abgabe berechtigt sind und Arzneimittel nach Formula magistralis oder nach eigener Formel im Lohnauftrag eines Detailhandelsgeschäfts herstellen, benötigen eine Bewilligung von Swissmedic (in diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass eine Lohnauftragsherstellung nach Formula officinalis nicht statthaft ist).

Für Unternehmen, die selbst nicht zur Abgabe berechtigt sind und Arzneimittel nach Formula magistralis oder nach eigener Formel herstellen, bedeutet dies, dass seit dem 1. Januar 2002 durch den Kanton ausgestellte Bewilligungen mit Inkrafttreten der neuen Regelung durch eine von Swissmedic ausgestellte Bewilligung ersetzt werden müssen. Eine Übergangsfrist, während der die erwähnten kantonalen Bewilligungen trotz neuer Regelung noch gültig wären, ist in der revidierten AMBV nicht vorgesehen.

Weitergehende Informationen zur Beantragung einer Betriebsbewilligung bei Swissmedic finden sich auf der Swissmedic-Website ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) unter «Informationen für die Heilmittelindustrie – Marktzutritt – Bewilligungen / Inspektionen».



## Nouvelle réglementation en matière de fabrication de médicaments non soumis à autorisation

Conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21), les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché en Suisse. Les seules exceptions admises sont celles stipulées à l'article 9, alinéa 2 LPT.

Quiconque fabrique des médicaments nécessite une autorisation d'exploitation appropriée de l'institut ou doit disposer d'une autorisation fédérale ou cantonale encore valide établie selon l'ancien droit, comme le permettent les dispositions transitoires. Sont dispensés de l'autorisation les médicaments fabriqués selon une formule magistrale (Cf. art. 9, al. 2, let. a LPT), selon une formule officinale (Cf. art. 9, al. 2, let. b LPT) et selon une formule propre à l'établissement concerné (Cf. art. 9, al. 2, let. c LPT), qui requièrent une autorisation cantonale en lieu et place de l'autorisation de l'institut aux termes de l'article 6 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002 (OAMéd; RS 812.212.1).

Dans l'optique de l'entrée en vigueur du 2<sup>e</sup> train d'ordonnances du Conseil fédéral, l'article 6 OAMéd est modifié comme suit:

«Art. 6 Autorisation cantonale (nouvelle formulation)  
Les pharmacies d'hôpital et les personnes qui, bénéficiant d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPT, fabriquent des médicaments selon une formule magistrale, selon une formule officinale ou selon leur propre formule (art. 9, al. 2, let. a, b et c, LPT) doivent être au bénéfice d'une autorisation cantonale en lieu et place de l'autorisation de l'institut.»

Il s'ensuit que désormais seuls les pharmacies d'hôpital, les pharmacies d'officine et les autres établissements habilités à remettre des médicaments sur la base d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail seront soumis à la surveillance du canton, et non plus, comme par le passé, tous les établissements fabriquant des médicaments selon une formule magistrale, une formule officinale ou une formule propre. Les entreprises qui ne sont pas habilitées à remettre des médicaments et qui en fabriquent selon une formule magistrale ou une formule propre sur la base d'un contrat de travail à façon d'un établissement de commerce de détail nécessitent une autorisation de Swissmedic. Il convient de souligner ici qu'il n'est pas licite de fabriquer des médicaments selon une formule officinale sur la base d'un contrat à façon.

Cela signifie que les entreprises qui ne sont pas habilitées à remettre des médicaments et qui en fabriquent selon une formule magistrale ou une formule propre doivent obtenir une autorisation Swissmedic en remplacement de leur autorisation cantonale antérieure, et ce depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002, date de l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation. Le texte révisé de l'OAMéd ne prévoit pas de délai transitoire pendant lequel les anciennes autorisations cantonales resteraient valides malgré la nouvelle réglementation.

La marche à suivre pour demander une autorisation d'exploitation à Swissmedic est expliquée sur le site Internet de l'institut, à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), sous les rubriques Informations destinées à l'industrie – Accès au marché – Autorisations d'exploitation / Inspections.

### Grosshandel: Belieferung von Drogerien mit Arzneimitteln der Abgabekategorie C

Swissmedic wurde in der jüngsten Vergangenheit wiederholt angezeigt, dass Inhaberinnen von Grosshandelsbewilligungen Drogerien mit Arzneimitteln der Abgabekategorie C beliefern, ohne dass die betreffenden Drogerien über (altrechtliche) Bewilligungen verfügen, welche ihnen die Abgabe solcher Arzneimittel ausnahmsweise gestatten würden. Aus diesem Anlass ruft Swissmedic hiermit die geltende heilmittelrechtliche Regelung in Erinnerung:

Nach Artikel 25 Absatz 3 Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) dürfen Arzneimittel der Abgabekategorie C lediglich durch Medizinalpersonen abgegeben werden. Damit ist die Abgabe solcher Arzneimittel durch Drogistinnen und Drogisten grundsätzlich ausgeschlossen, handelt es sich doch bei ihnen gemäss der gesetzlichen Definition nicht um Medizinalpersonen (Art. 2 Bst. h Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1).

Ausnahmen vom Verbot der Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie C durch Drogistinnen und Drogisten können sich im Einzelfall aufgrund kantonaler Bewilligungen ergeben.

Inhaberinnen von Grosshandelsbewilligungen ihrerseits dürfen Arzneimittel ausschliesslich an andere Grosshändler sowie an Personen liefern, die befugt sind, die gelieferten Arzneimittel direkt an die Öffentlichkeit abzugeben (Art. 9 Abs. 2 und Anhang 2 AMBV sowie Ziff. 17 Good Distribution Practice, GDP). Damit gehört es zu den Pflichten der Grosshändler, die Verkaufsberechtigung der von ihnen belieferten Personen zu kennen bzw. im Zweifelsfall abzuklären. In Zusammenhang mit der Belieferung von Drogerien heisst das, dass der Grosshändler Bestellungen für Arzneimittel der Abgabekategorie C nur ausführen darf, wenn ihm durch den Drogisten oder die Drogistin vorgängig belegt wurde, dass eine Bewilligung für die Abgabe solcher Arzneimittel besteht.

Die Vernachlässigung der ihnen obliegenden Sorgfaltspflichten kann für die betreffenden Grosshändler verwaltungsrechtliche Massnahmen oder verwaltungsstrafrechtliche Sanktionen zur Folge haben.

## Commerce de gros: Livraison aux drogueries de médicaments de la catégorie de remise C

Swissmedic a été alerté à plusieurs reprises récemment sur le fait que des titulaires d'autorisation de faire le commerce de gros fournissent des médicaments classés dans la catégorie de remise C à des drogueries qui ne possèdent pas d'autorisations (délivrées sous l'ancien droit) leur permettant à titre exceptionnel de remettre de tels médicaments. Swissmedic estime donc nécessaire de rappeler les dispositions du droit des produits thérapeutiques qui s'appliquent en la matière:

En vertu de l'article 25, alinéa 3 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21), les médicaments de la catégorie de remise C ne peuvent être remis que par des professionnels de la santé, ce qui exclut toute remise par des droguistes. Ceux-ci ne sont en effet pas considérés comme des «professionnels de la santé» au vu de la définition légale de ce terme (art. 2, let. h de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd; RS 812.212.1).

En revanche, des exceptions à cette interdiction de remise des médicaments de la catégorie C par des droguistes sont possibles, dans la mesure où ils peuvent obtenir une autorisation cantonale idoine.

De leur côté, les titulaires d'autorisations de faire le commerce de gros ne peuvent fournir des médicaments qu'à d'autres grossistes ou à des personnes habilitées à remettre directement au grand public les médicaments qu'ils leur livrent (art. 9, al. 2 et Annexe 2 OAMéd ainsi que chif. 17 des Bonnes pratiques de distribution, BPD). Ainsi, il incombe aux grossistes de s'assurer que les personnes auxquelles ils fournissent des médicaments sont habilitées à les vendre. Pour ce qui est des drogueries, cela signifie que le grossiste ne peut donner suite à des commandes de médicaments de la catégorie de remise C que si le droguiste lui a préalablement fourni la preuve qu'il est titulaire d'une autorisation de remettre ces médicaments.

Enfin, les grossistes qui ne remplissent pas leur obligation de diligence s'exposent à des mesures administratives ou à des sanctions prévues par le droit pénal administratif.

## Abgrenzung Arzneimittelvormischung (AMV) / Fütterungsarzneimittel (FüAM)

### 1. Ausgangslage und gesetzliche Grundlagen

Eine Arzneimittelvormischung (AMV) ist ein Tierarzneimittel, das zur Beimischung zu Futtermitteln oder Trinkwasser oder zur direkten oralen Verabreichung an eine Tiergruppe bestimmt ist (Art. 2 Bst. a der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV, SR 812.212.1]). Eine Arzneimittelvormischung darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen ist (Art. 9 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes [HMG, SR 812.21]).

Ein Fütterungsarzneimittel (FüAM) ist ein verwendungsfertiges Tierarzneimittel, bestehend aus einem Gemisch einer Arzneimittelvormischung und Futtermittel oder Trinkwasser. Ein Fütterungsarzneimittel braucht nicht von Swissmedic zugelassen zu werden, um in Verkehr gebracht zu werden.

Sowohl Arzneimittelvormischungen als auch Fütterungsarzneimittel sind Tierarzneimittel. Gemäss Artikel 4 Abs. 2 AMBV hat die Herstellung von Arzneimitteln nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis zu erfolgen. Im Anhang 1 AMBV wird festgehalten, dass als Regeln der Guten Herstellungspraxis von Fütterungsarzneimitteln die Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. Nr. L 092 vom 7.4.1990, S. 42) anwendbar ist.

Die Richtlinie 90/167/EWG sieht in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c vor, dass bei der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels folgende Voraussetzung zu beachten ist:

«Der Hersteller hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, dass [...] die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge Futtermittel enthalten ist, die mindestens der halben täglichen Futtermittelration der behandelten Tiere entspricht und – bei Wiederkäuern – den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt.»

Diese Bestimmung, die in der Schweiz direkt anwendbar ist, legt somit die Grenze zwischen Arzneimittelvormischung und Fütterungsarzneimittel fest: ist in einem Produkt die Arzneimitteltagesdosis in einer Ration eines Futtermittels enthalten, die kleiner ist, als die halbe tägliche Futtermittelration der behandelten Tiere und – bei Wiederkäuern – die den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln nicht zur Hälfte deckt, dann gilt diese Produkt nicht als Fütterungsarzneimittel sondern als Arzneimittelvormischung.

### 2. Anwendung des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 90/167/EWG

Als «Futtermittelration» gilt i.d.R. die Menge Trockensubstanz (TS), – gemessen in Kilogramm –, die täglich verabreicht wird. Die Futtermittelration eines Fütterungsarzneimittels muss demnach so beschaffen sein, dass mehr als 50% der Menge TS der täglichen Futtermittelration über das FüAM verabreicht wird. Der Restanteil der Tagesration wird über ein zweites, nicht mediziertes Futter verabreicht.

### 3. Beispiele

#### a) Medizierte Milchpulver für Kälber

Ein Antibiotikum zur Therapie und Prophylaxe bakteriell bedingter Infektionen bei Kälbern wird in vielen Fällen oral über eine medizierte Kälbermilch verabreicht. Die Kälbermilch wird zubereitet indem ein mediziertes Milchpulver mit Flüssigkeit gemischt wird. Als Antibiotikum wird in vielen Fällen Chlortetracyclin eingesetzt. Eine typische Tagesration ist dabei wie folgt zusammengesetzt:

Körpergewicht des Kalbes	100 kg
TS-Verzehr pro Tag	2 kg
Flüssigkeit	12–15 lt
Wirkstoff	Chlortetracyclin 1,5–2 g (Wirkstoffdosierung 15–20 mg/kg KGW/Tag)

Ein Milchpulver besteht zu nahezu 100% aus TS. Ein mediziertes Milchpulver entspricht somit den Anforderungen von Art. 4 der Richtlinie 90/167/EWG, wenn die zur Behandlung des 100 kg schweren Kalbes nötige Dosis des Arzneimittels in mindestens 1 kg Milchpulver enthalten ist. Nur so deckt das Tierarzneimittel im Sinne eines Fütterungsarzneimittels mehr als 50% des TS-Anteils der Futtermittelration ab. Der nicht über das medizierte Milchpulver gedeckte Anteil der Tagesration darf maximal 1 kg TS betragen. Er kann über andere Futtermittel, z.B. über Milch oder Milchnebenprodukte, in denen das medizierte Milchpulver aufgelöst wird, oder über feste Futtermittel wie Heu oder Stroh verabreicht werden. Medizierte Milchpulver, die ein Arzneimittel in höherer konzentrierter Form enthalten, gelten nicht als Fütterungsarzneimittel sondern als Arzneimittelvormischung.

**b) Medizierte Mastfutter für Schweine**

Eine Arzneimittelvormischung (AMV) wird unter Beimengung einer Getreidemischung zu einem «Spezialergänzungsfutter für Jäger» aufbereitet. Statt 8–12 kg AMV pro Tonne Futter, wie gemäss Packungsbeilage der AMV vorgesehen, werden 40 kg AMV pro Tonne eingemischt. Das Produkt wird mit der Anleitung «10 g pro kg Körpergewicht und Tag» ausgeliefert. Einem

20 kg schweren Jäger müssen demnach 200 g des «Spezialergänzungsfutters» pro Tag verabreicht werden. Als Richtwert gilt für Mastschweine mit einem Lebendgewicht von 20 kg ein Futterverzehr von ca. 1 kg Alleinfutter pro Tag. Das «Spezialergänzungsfutter» deckt somit 20 % der Tagesration ab und entspricht nicht den Vorgaben die nach Art. 4 der Richtlinie 90/167/EWG für ein Fütterungsarzneimittel gelten.

## Différencier prémélange médicamenteux et aliment médicamenteux

### 1. Situation initiale et bases légales

On appelle «prémélange médicamenteux» tout médicament vétérinaire destiné à être ajouté aux aliments pour animaux ou à l'eau potable, ou à être administré directement à un groupe d'animaux [art. 2, let. a de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1)]. Les prémélanges médicamenteux doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché [art. 9, al. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21)].

On appelle «aliment médicamenteux pour animaux» tout médicament vétérinaire prêt à l'emploi, constitué d'un prémélange médicamenteux, mélangé à un aliment pour animaux ou à l'eau potable. Les aliments médicamenteux pour animaux ne sont pas soumis à l'obligation d'autorisation de Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché.

Les prémélanges médicamenteux tout comme les aliments médicamenteux pour animaux sont des médicaments vétérinaires. Conformément à l'article 4, alinéa 2 OAMéd, la fabrication des médicaments doit respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ces dernières sont fixées, conformément à l'annexe 1 OAMéd, dans la Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté (J.O. n° L 92 du 7.4.1990, p. 42).

L'article 4, alinéa 1, lettre c de la Directive 90/167/CEE prévoit qu'il convient, en matière de fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux, de respecter les règles qui suivent:

«Le producteur doit, sous sa responsabilité, veiller à ce que [...] la dose journalière de substances médicamenteuses soit contenue dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux.»

Cette disposition, directement applicable en Suisse, différencie clairement les prémélanges médicamenteux des aliments médicamenteux pour animaux. En effet, lorsque la dose journalière d'un produit est contenue dans une ration d'aliments inférieure à la moitié de la ration journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, ne couvre pas la moitié du besoin quotidien en aliments complémentaires non minéraux, ce produit est alors considéré comme un prémélange médicamenteux et non comme un aliment médicamenteux pour animaux.

### 2. Application de l'article 4, alinéa 1, lettre c de la Directive 90/167/CEE

On appelle généralement «ration d'aliments» la quantité de matière sèche (MS), mesurée en kilogrammes, allouée tous les jours à un animal. La ration d'un aliment médicamenteux doit donc être conçue de telle sorte que plus de 50% de la ration journalière de MS contienne l'aliment médicamenteux, la ration quotidienne restante étant donnée sous la forme d'un second aliment, non médicamenteux.

### 3. Exemples

#### a) Lait médicamenteux en poudre pour veaux

Pour prévenir ou traiter les infections microbiennes chez les veaux, il est fréquent de leur administrer un antibiotique par voie orale, à savoir par un lait médicamenteux. Ce dernier est préparé en mélangeant de la poudre de lait médicamenteux à un liquide. L'antibiotique utilisé par les éleveurs étant souvent de la chlorotétracycline, la ration journalière typique sera composée comme suit:

Poids corporel de l'animal	100 kg
Conso. de MS par jour	2 kg
Liquides	12–15 litres
Principe actif	Chlorotétracycline 1,5–2 g (dosage de principe actif: 15–20 mg/kg de poids corporel/jour)

La poudre de lait est constituée à 100% ou presque de MS. Le lait médicamenteux en poudre répond donc aux exigences posées dans l'article 4 de la Directive 90/167/CEE si la dose de médicament requise pour le traitement d'un veau de 100 kg est contenue dans 1 kg de poudre de lait ou plus. Dans ce cas, la dose de médicament vétérinaire est bien administrée au titre d'aliment médicamenteux dans plus de 50% de la ration de MS d'aliments. La part de la ration journalière non couverte par la poudre de lait médicamenteux ne peut donc dépasser 1 kg de MS. Elle peut être administrée par le biais d'autres aliments comme le lait ou des sous-produits du lait, dans lesquels le lait médicamenteux en poudre aura été dilué, ou avec des aliments solides comme le foin ou la paille. Le lait médicamenteux en poudre qui contient un médicament sous forme plus concentrée n'est pas considéré comme un aliment médicamenteux mais comme un prémélange médicamenteux.

**b) Aliment médicamenteux d'engraissement pour les porcs**

Le prémélange médicamenteux est préparé en ajoutant un mélange de céréales à un «aliment complémentaire spécial pour goretts». Au lieu des 8–12 kg de prémélange par tonne d'aliments comme préconisé sur la notice, on ajoute 40 kg de prémélange par tonne. Par ailleurs, puisque l'indication figurant sur le produit recommande d'administrer le produit dans une

proportion de «10 g par kg de poids corporel et par jour», un porcelet pesant 20 kg recevra 200 g de cet «aliment complémentaire spécial» par 24 heures. La valeur indicative de la consommation d'aliments des porcs d'engraissement au poids vif de 20 kg est d'environ 1 kg de fourrage complet par jour. L'aliment complémentaire spécial couvrant 20% de la ration journalière, il ne répond donc pas aux dispositions posées dans l'article 4 de la Directive 90/167/CEE et ne peut donc être considéré comme un aliment médicamenteux.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen  
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.7.–31.7.2004)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.7.–31.7.2004)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péréemption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
47604	ATenativ 500 IU	Octapharma AG	409704203/W	8042	15.07.2004	02.2007
52412	ATG-Fresenius 5 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	RU03C-2	8121	26.07.2004	03.2006
54819	Beriplast P 0.5 ml	Aventis Behring AG	604296A	8097	15.07.2004	09.2005
00687	Berirab 2.0 ml	Aventis Behring AG	03947121AG	8109	22.07.2004	05.2005
00687	Berirab 5.0 ml	Aventis Behring AG	03947141T	8110	22.07.2004	05.2005
00464	Endobulin S/D 500 mg	Baxter AG	24703604D	8065	01.07.2004	03.2006
00671	Fibrogammin HS 1250 U	Aventis Behring AG	20064211A	8096	15.07.2004	08.2005
45780	Haemate HS 1000 IE	Aventis Behring AG	42266411A	8111	22.07.2004	01.2007
50203	Haemocompletan HS 1 g	Aventis Behring AG	62766011E	8112	22.07.2004	10.2007
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153154	8125	29.07.2004	04.2006
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	0105804E	8102	20.07.2004	04.2007
52715	Immunate STIM Plus 250 IE	Baxter AG	09H0904D	8101	20.07.2004	03.2006
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	05D0104A	8085	13.07.2004	12.2005
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D0204A	8084	13.07.2004	12.2005
52474	Immunine STIM Plus 200 IE	Baxter AG	05D0904B	8086	13.07.2004	01.2006
00314	Neuro-Vasculaire / Neurovaskulär	SÈrolab SA	04S010	8074	09.07.2004	06.2007
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	4180328431	8053	19.07.2004	03.2006
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	4214408431	8083	29.07.2004	04.2006
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00008	8024	15.07.2004	03.2007
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00011	8059	22.07.2004	05.2007
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00012	8060	22.07.2004	05.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00023	8068	19.07.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00028	8069	19.07.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00029	8070	19.07.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00030	8071	19.07.2004	05.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00031	8072	19.07.2004	05.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	05183-00001	8061	19.07.2004	05.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 12g	ZLB Behring AG	05185-00001	8062	19.07.2004	05.2007
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H420304D	8015	01.07.2004	02.2006



## Impfstoffe / Vaccins

00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12A002MB	8118	23.07.2004	09.2005
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVA088AB	8108	21.07.2004	12.2006
00599	Havrix 720	GlaxoSmithKline AG	AHAVA016BC	8128	28.07.2004	11.2006
00644	Hexavac	Aventis Pasteur MSD AG	W1495/W1495-1	8067	14.07.2004	07.2005
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA046C	8098	20.07.2004	01.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA046D	8099	20.07.2004	01.2007
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA015I	8123	27.07.2004	01.2006
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA016D	8122	27.07.2004	12.2005
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	A73CA019A	8073	07.07.2004	11.2004
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000109/8000075	7340	15.07.2004	01.2005
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000391	8077	27.07.2004	03.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000393	8078	27.07.2004	03.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000474	8051	08.07.2004	06.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000475	8052	08.07.2004	06.2005

**Neuzulassung eines Blutproduktes**

**Redimune NF Liquid**

ZLB Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3000 Bern 22

16.06.2004

Zul.-Nr.: 00678

Verkaufskategorie: B

Zusammensetzung: 1000 ml enthalten:

- Wirkstoff:	Immunglobulin vom Menschen	120	g
- Hilfsstoffe:	L-Prolin	120	mmol
	L-Isoleucin	100	mmol
	Nikotinamid	80	mmol
	Wasser für Injektionszwecke	ad 1000	ml

Anwendung: Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten  
 Immunmodulation  
 Allogene Knochenmarktransplantation

Packungen:	001	Infusionsflasche	1 x 50 ml	B
	002	Infusionsflasche	1 x 100 ml	B

Gültig bis: 15.06.2009

**Nouvelle autorisation d'un produit sanguin****Redimune NF Liquid**

ZLB Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3000 Berne 22

16.06.2004

N° d'AMM: 00678

Catégorie de remise: B

Composition:	1000 ml contiennent:		
Principe actif:	Immunoglobuline humaine	120	g
Excipients:	L-proline	120	mmol
	L-isoleucine	100	mmol
	Nicotinamide	80	mmol
	Eau pour injection	ad 1000	ml
Indication :	Traitement des syndromes d'immunodéficience primaire Immunomodulation Transplantation de moelle osseuse allogénique		
Conditionnements:	001 flacon pour perfusion	1 x 50 ml	B
	002 flacon pour perfusion	1 x 100 ml	B
Valable jusqu'au:	15.06.2009		

**Neuzulassungen / Nouvelles autorisations**

Humanpräparate / Produits à usage humain

**01 Algifor Junior, Suspension**

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

N° AMM: **56046**                      Catégorie de remise: **B**                      Index: 07.10.1.                      08.07.2004

Composition:                      01 IBUPROFENUM 100 mg, CYCLAMAS, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Indication:                      Antiphlogistische, Analgésique, Antipyrétique

Conditionnement:                      01 005                      200 mL                      B

Valable jusqu'au:                      07 juillet 2009

**01 Cephen, Augengel**

Bahnhof-Apotheke Stadelhofen, Goethestrasse 22, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **56323**                      Abgabekategorie: **D**                      Index: 11.08.2.                      15.07.2004

Zusammensetzung:                      01 CARBOMERUM 974 (P) 2.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung:                      Tränenflüssigkeitsersatz

Packung:                      01 002                      10 g Fläschchen                      D

Gültig bis:                      14. Juli 2009

**01 Dacin 100, Trockensubstanz**

**02 Dacin 200, Trockensubstanz**

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56384**                      Abgabekategorie: **A**                      Index: 07.16.1.                      09.07.2004

Zusammensetzung:                      01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DACARBAZINUM 100 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, MANNITOLUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DACARBAZINUM 200 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, MANNITOLUM, pro VITRO.

Anwendung:                      Cytostaticum

Packungen:                      01 001                      12 Stechampulle(n)                      A

02 003                      12 Stechampulle(n)                      A

Gültig bis:                      08. Juli 2009

**01 Fluocim, Tabletten**

Cimex AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: **56684**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 01.06.0.                      27.07.2004

Zusammensetzung:                      01 FLUOXETINUM 20 mg ut FLUOXETINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:                      Antidepressivum

Packungen:                      01 003                      14 Tabletten                      B

009                      30 Tabletten                      B

011                      100 Tabletten                      B

Gültig bis:                      26. Juli 2009

**01 INOmax, Inhalationsgas**

Trimedal Distribution AG, Eichenweg 3, 8126 Zumikon

Zul.-Nr.: **56809** Abgabekategorie: **A** Index: 03.99.0. 09.07.2004

Zusammensetzung: 01 NITROGENII OXIDUM 400 uL, NITROGENIUM q.s. pro 1'000 mL GASUM INHALATIONIS.

Anwendung: Künstliche Beatmung bei Neugeborenen

Packungen: 01 Druckgasbehälter

002 2 Liter A

004 10 Liter A

Bemerkung: NITROGENII OXIDUM = NAS

Gültig bis: 08. Juli 2009

**01 Pharmaton ProActive, Brausetabletten**

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

N° AMM.: **56760** Catégorie de remsie: **D** Index: 07.02.6. 01.07.2004

Composizione: 01 GINSENG EXTRACTUM 40 mg, RATIO: 3-7:1, BETACAROTENUM 2 mg, CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 14.9 mg, THIAMINI NITRAS 1.4 mg, RIBOFLAVINUM 1.6 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 18 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, BIOTINUM 0.15 mg, ACIDUM ASCORBICUM 60 mg, CALCIUM 100 mg, MAGNESIUM 40 mg, FERRUM 10 mg, CUPRUM 2 mg, ZINCUM 1 mg, SELENIUM 50 ug, ASPARTAMUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

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

Confezioni: 01 019 10 Brausetabletten D

025 20 Brausetabletten D

Valevole fino al: 30 giugno 2009

**01 Septonsil, homöopathisch-spagyrische Globuli**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **55993** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 15.07.2004

Zusammensetzung: 01 ACONITUM NAPELLUS spag. Peka D4 12 %, AILANTHUS ALTISSIMA D4 12 %, ARGENTI NITRAS D4 12 %, ATROPA BELLADONNA spag. Peka D4 12 %, BARIII CARBONAS D8 12 %, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET (AUT) PALLIDA spag. Peka TM 16 %, LACHESIS MUTUS D8 12 %, PHYTO-LACCA AMERICANA D4 12 %, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Rachenentzündung

Packung: 01 002 10 g D

Gültig bis: 14. Juli 2009

**01 Sinedol Ibuprofen, Filmtabletten**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **56946** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.1. 21.07.2004

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM LYSINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 01 001 10 Filmtabletten C  
021 20 Filmtabletten C

Gültig bis: 20. Juli 2009

**01 Somatuline Autogel 60 mg, solution pour injection**

**02 Somatuline Autogel 90 mg, solution pour injection**

**03 Somatuline Autogel 120 mg, solution pour injection**

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

N° AMM: **56148** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.2. 15.07.2004

Composition: 01 LANREOTIDUM 60 mg ut LANREOTIDI ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 244 mg, pro VITRO.

02 LANREOTIDUM 90 mg ut LANREOTIDI ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 366 mg, pro VITRO.

03 LANREOTIDUM 120 mg ut LANREOTIDI ACETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 488 mg, pro VITRO.

Indication: Analogue de la somatostatine

Conditionnements: 01 001 1 seringue(s) A  
02 003 1 seringue(s) A  
03 005 1 seringue(s) A

Valable jusqu'au: 14 juillet 2009

**01 Viracept 250 mg, Filmtabletten**

**03 Viracept 625 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **54298** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 08.07.2004

Zusammensetzung: 01 NELFINAVIRUM 250 mg ut NELFINAVIRI MESILAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 NELFINAVIRUM 625 mg ut NELFINAVIRI MESILAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: HIV-Protease Hemmer

Packungen: 01 048 300 Filmtabletten A  
03 056 120 Filmtabletten A

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Yakona Hypericum, Kapseln**

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

---

Zul.-Nr.: **56972**                      Abgabekategorie: **C**                      Index: 01.04.1.                      02.07.2004

---

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 425 mg corresp. HYPERICINUM min.  
0.75 mg, DER: 3.5-6:1, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Verstimmungszuständen

Packungen: 01 005                      30 Kapseln                      C

019                      100 Kapseln                      C

Gültig bis: 01. Juli 2009

**Exporte / Exports****01 Advil 400 Liqua, Weichkapseln**

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

---

Zul.-Nr.: <b>56054</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.1.	16.07.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 400 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 15. Juli 2009

---

**01 Dolormin, Filmtabletten**

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

---

Zul.-Nr.: <b>52764</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.1.	16.07.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM LYSINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 15. Juli 2009

---



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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 01 A. Vogel Rheuma-Gel

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **56199** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 21.07.2004

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

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

\* Packungen: 01 008 100 g D  
022 50 mL D

Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2003 (neue Packungsgrösse)

Gültig bis: 07. April 2008

### 01 Agiolax mit Senna, Granulat

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **26821** Abgabekategorien: **B, D** Index: 04.08.15 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 ISPAGHULAE SEMEN 2.6 g, ISPAGHULAE TESTA 110 mg, SENNAE FRUCTUS ANGUSTIFOLIAE 500–657 mg corresp. SENNOSIDA A + B 15 mg, SACCHARUM 1 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 5 g.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packungen: 01 010 250 g B  
029 1000 g B  
061 150 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.12.1999 (Aenderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

### 01 Agiolax mite (ohne Senna), Granulat

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **42933** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.13 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 ISPAGHULAE SEMEN 3.25 g, ISPAGHULAE TESTA 110 mg, SACCHARUM 900 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 5 g.

Anwendung: Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung

Packungen: 01 015 250 g D  
023 1000 g D  
031 400 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.1999 (Aenderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Agnolyt, Kapseln**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>54681</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	01.07.2004
Zusammensetzung:	01 AGNI CASTI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 3.85 mg, DER: 10–11.5:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Beim prämenstruellen Syndrom		
Packungen:	01 011	30 Kapseln	D
	038	60 Kapseln	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2003 (Aenderung ZulassungsinhaberIn)		
Gültig bis:	30. September 2008		

**01 Agnolyt, Lösung**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>54680</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	01.07.2004
Zusammensetzung:	01 AGNI CASTI FRUCTUS TINCTURA 90 mg, RATIO: 1:5, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 58 % V/V.		
Anwendung:	Beim prämenstruellen Syndrom		
Packungen:	01 015	50 mL	D
	023	100 mL	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2003 (Änderung ZulassungsinhaberIn)		
Gültig bis:	30. September 2008		

**01 Alphagan 0,2%, Augentropfen**

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: <b>54605</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	30.07.2004
Zusammensetzung:	01 BRIMONIDINI TARTRAS 2 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension		
Packungen:	01 013	5 mL	B
	021	3 x 5 mL	B
* Gültig bis:	29. Juli 2009		

**01 Anexate Roche, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>48280</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	23.07.2004
Zusammensetzung:	01 FLUMAZENILUM 0.1 mg, NATRII EDETAS, ACIDUM ACETICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Benzodiazepin-Antagonist		
* Packung:	01 013	5 x 5 mL Ampulle(n)	B
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.10.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Atarax, Filmtabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **21871** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROXYZINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 Anwendung: Sedativum, Antihistaminikum  
 Packung: 01 060 25 Filmtabletten B  
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.12.2000 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Atarax, Sirup**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **27096** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROXYZINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Sedativum, Antihistaminikum  
 Packung: 01 018 200 mL B  
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.12.2000 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Atromed Rheuma-Gel**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **56776** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 21.07.2004

Zusammensetzung: 01 ARNICAE FLORIS RECENTIS TINCTURA 500 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.  
 Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden  
 \* Packungen: 01 021 100 mL D  
 048 50 mL D  
 Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2003 (neue Packungsgrösse)  
 Gültig bis: 08. Dezember 2008

**01 Becloforte, Dosier-Aerosol**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **45219** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.4. 29.07.2004

Zusammensetzung: 01 BECLOMETASONI DIPROPIONAS 0.25 mg pro DOSI, EXCIPIENS et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 80/200, FCKW/CFC 99.9 % V/V.  
 Anwendung: Antiasthmatikum  
 Packungen: 01 Dosier-Aerosol  
 011 200 Inhalationen B  
 038 80 Inhalationen B  
 \* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2002  
 Gültig bis: 09. Oktober 2007

**01 Bonherba Kräuterzucker, Kräuterbonbon 5,5 g**

**02 Bonherba Kräuterzucker, Kräuterbonbon 2,7 g**

F. Hunziker & Co. AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **34569** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 13.07.2004

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 102 mg, ACIDUM ASCORBICUM 10 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro PASTILLO.

02 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 50 mg, ACIDUM ASCORBICUM 5 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packungen: 01 053 200 g E

02 061 360 g E

\* Gültig bis: 16. Dezember 2008

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

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55755** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.07.2004

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

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen: 01 022 20 Brausetabletten D

054 60 Brausetabletten D

072 120 Brausetabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 29. April 2008

**01 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Instant-Pulver mit Zitronenaroma**

**02 Calcium-Sandoz D3 ff 1000/880, Instant-Pulver mit Zitronenaroma**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **53628** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.07.2004

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

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

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen: 01 060 30 Sachets D

079 90 Sachets D

02 095 30 Sachets D

109 90 Sachets D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Kautabletten mit Aprikosenaroma****02 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Kautabletten mit Orangenaroma****03 Calcium-Sandoz D3 f 500/440, Kautabletten mit Brombeeraroma**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55760** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.07.2004

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

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Calcium-Sandoz f citron, Instant-Pulver****02 Calcium-Sandoz f nature, Instant-Pulver****03 Calcium-Sandoz ff nature, Instant-Pulver****04 Calcium-Sandoz ff citron, Instant-Pulver**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49404** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 0.3 g et CALCII LACTAS et GLUCONAS 2.94 g corresp. CALCIUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 02 CALCII CARBONAS 0.15 g et CALCII LACTAS et GLUCONAS 3.405 g corresp. CALCIUM 500 mg, ASPARTAMUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 03 CALCII CARBONAS 0.3 g et CALCII LACTAS et GLUCONAS 6.81 g corresp. CALCIUM 1'000 mg, ASPARTAMUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.  
 04 CALCII CARBONAS 0.6 g et CALCII LACTAS et GLUCONAS 5.88 g corresp. CALCIUM 1'000 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Calcium-Präparat

Packungen: 01 018 30 Sachets D  
 02 026 30 Sachets D  
 03 034 20 Sachets D  
 04 042 20 Sachets D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 22. Juli 2007

**01 Calcium-Sandoz f, Brausetabletten**

**02 Calcium-Sandoz ff, Brausetabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **31087** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 300 mg et CALCII LACTAS et GLUCONAS 2.94 g corresp. CALCIUM 500 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CALCII CARBONAS 800 mg et CALCII LACTAS et GLUCONAS 5.23 g corresp. CALCIUM 1 g, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium-Präparat

Packungen: 01 015 20 Brausetabletten D  
 023 100 Brausetabletten D  
 02 031 20 Brausetabletten D  
 058 100 Brausetabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.04.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Calcium-Sandoz, Injektionslösung**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **16279** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII GLUBIONAS 137.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Calcium-Präparat

Packung: 01 013 5 x 10 mL Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.04.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Carbolevure, Kapseln für Erwachsene**

**02 Carbolevure, Kapseln für Kinder**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **37456** Abgabekategorie: **D** Index: 04.09.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 FAEX MEDICINALIS SICCATATA 108.5 mg, CARBO ACTIVATUS 109 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 FAEX MEDICINALIS SICCATATA 47.7 mg, CARBO ACTIVATUS 48 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Darmstörungen

Packungen: 01 012 20 Kapseln D  
 039 30 Kapseln D  
 02 020 20 Kapseln D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. November 2008

**01 Cirrus, Kapseln**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **53722** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.2. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 5 mg, PSEUDOEPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 120 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiallergikum

Packungen: 01 016 14 Kapseln B  
024 28 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 25. Februar 2009

**01 Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51703** Abgabekategorie: **A** Index: 17.02. 30.07.2004

Zusammensetzung: 01 YTTRII(90-Y) CITRAS 37–370 MBq, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Radiosynoviorthese grosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen

Packung: 01 014 15 mL A

\* Gültig bis: 29. Juli 2009

**01 Combizym compositum, Dragées**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **33503** Abgabekategorie: **D** Index: 04.05.0. 15.07.2004

Zusammensetzung: 01 PANCREATIS PULVIS corresp. LIPASUM 13'500 U. Ph. Eur. et PROTEASUM 760 U. Ph. Eur. et AMYLASUM 13'000 U. Ph. Eur., ASPERGILLI ORYZAE ENZYMATATA corresp. PROTEASUM 50 U. FIP et AMYLASUM 850 U. FIP et CELLULASUM (1974) 400 U. FIP, FEL BOVIS DEPURATUM SICCATUM 60 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Digestivum

Packung: 01 024 40 Dragées D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 12. November 2008

**02 Combizym, Dragées**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **15724** Abgabekategorie: **D** Index: 04.05.0. 15.07.2004

Zusammensetzung: 02 PANCREATIS PULVIS corresp. LIPASUM 7'400 U. Ph. Eur. et PROTEASUM 420 U. Ph. Eur. et AMYLASUM 7'000 U. Ph. Eur., ASPERGILLI ORYZAE ENZYMATATA corresp. PROTEASUM 10 U. FIP et AMYLASUM 170 U. FIP et CELLULASUM (1974) 70 U. FIP, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Digestivum

Packung: 02 021 60 Dragées D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 12. November 2008

**03 Demetrin 20, Tabletten**

**04 Demetrin 10, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **39416** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 22.07.2004

\* Zusammensetzung: 03 PRAZEPAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
04 PRAZEPAMUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Tranquilizer

Packungen: 03 050 20 Tabletten B  
069 50 Tabletten B  
04 034 20 Tabletten B  
042 50 Tabletten B

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Echinacin Capsetten, Lutschtabletten**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **52117** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS SUCCUS SICCATUS 88.5 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen

Packungen: 01 011 20 Lutschtabletten D  
038 40 Lutschtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 24. Oktober 2007



**02 Echinacin Tropfen, Lösung**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **18013** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 02 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS SUCCUS 798 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 22 % V/V.

Anwendung: Bei Anfälligkeit auf Erkältungen

Packungen:	02 029	50 mL	D
	037	100 mL	D
	045	2 x 100 mL	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Echinacin, Saft**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **55242** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS SUCCUS SICCATUS 24.8 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Anfälligkeit für Erkältungen

Packung:	01 001	100 mL	D
----------	--------	--------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.12.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Elmetacin, Emulsion**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **50556** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 15.07.2004

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

Anwendung: Kutanes Antirheumatikum

Packungen:	01 018	50 g	C
	026	100 g	C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Elmetacin, Lösung**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **46429** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 15.07.2004

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

Anwendung: Kutanes Antirheumatikum

Packungen: 01 028 50 mL C  
044 100 mL C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Gastroprazol 10 mg, Filmtabletten**

**02 Gastroprazol 20 mg, Filmtabletten**

**03 Gastroprazol 40 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **56338** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 20.07.2004

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

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

\* Packungen: 01 001 14 Filmtabletten B  
003 28 Filmtabletten B  
005 56 Filmtabletten B  
007 98 Filmtabletten B  
02 009 7 Filmtabletten B  
011 14 Filmtabletten B  
013 28 Filmtabletten B  
015 56 Filmtabletten B  
017 98 Filmtabletten B  
03 019 7 Filmtabletten B  
021 28 Filmtabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.05.2004

Gültig bis: 25. Mai 2009

**\* 01 Gelusil N, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **30190** Abgabekategorie: **D** Index: 04.01.0. 13.07.2004

Zusammensetzung: 01 ALUMINII MAGNESII SILICAS POLYHYDRICUS 500 mg, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packung: 01 025 40 Tabletten D

Bemerkungen: Änderung Deklaration der Zusammensetzung  
Änderung Präparatename; bisher: Gelusil-Lac, Tabletten  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.12.2003

Gültig bis: 04. Dezember 2008

**01 Glucophage 500, Filmtabletten****02 Glucophage 850, Filmtabletten****03 Glucophage 1000, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

---

Zul.-Nr.: **26061**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 07.06.2.                      19.07.2004

---

Zusammensetzung: 01 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 850 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
03 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 1 g, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

Packungen:	01 016	50 Filmtabletten	B
	024	500 Filmtabletten	B
02 032	040	100 Filmtabletten	B
	059	300 Filmtabletten	B
	03 067	60 Filmtabletten	B
	075	120 Filmtabletten	B

\* Gültig bis: 18. Juli 2009

- 01 Glucose 5 % Maco Pharma, solution de perfusion**
- 02 Glucose 20 % Maco Pharma, solution de perfusion**
- 03 Glucose 30 % Maco Pharma, solution de perfusion**
- 04 Glucose 10 % Maco Pharma, solution de perfusion**
- 05 Glucose 50 % Maco Pharma, solution de perfusion**

Unepharma, Mouscron (Belgique) Succursale de Givisiez, 21,Route André-Piller, 1762 Givisiez

N° AMM: **55814**                      Catégorie de remsie: **B**                      Index: 05.03.1.                      12.07.2004

Composition:                      01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad Solutio-  
NEM pro 1000 mL corresp. ca.840 kJ.  
02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 200 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad Solutio-  
NEM pro 1000 mL corresp. ca.3350 kJ.  
03 GLUCOSUM ANHYDRICUM 300 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad Solutio-  
NEM pro 1000 mL corresp. ca.5020 kJ.  
04 GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad Solutio-  
NEM pro 1000 mL corresp. ca.1670 kJ.  
05 GLUCOSUM ANHYDRICUM 500 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad Solutio-  
NEM pro 1000 mL corresp. ca.8370 kJ.

Indication:                      Apport de glucose, calorique et hydrique

\* Conditionnements: 01 Macoflex (PVC)

001	50 mL	B
003	100 mL	B
005	250 mL	B
007	500 mL	B
009	1000 mL	B

01 Macoflex N (non-PVC)

011	50 mL	B
013	100 mL	B
015	250 mL	B
017	500 mL	B
019	1000 mL	B

01 Macoperf (PVC)

053	50 mL	B
055	100 mL	B
057	250 mL	B
059	500 mL	B
061	1000 mL	B

01 Macoperf N (non-PVC)

063	50 mL	B
065	100 mL	B
067	250 mL	B
069	500 mL	B
071	1000 mL	B

02 Macoflex (PVC)

031	50 mL	B
033	100 mL	B
035	250 mL	B
037	500 mL	B
039	1000 mL	B

03 Macoflex (PVC)

041	50 mL	B
043	100 mL	B
045	250 mL	B
047	500 mL	B
049	1000 mL	B

04 Macoflex (PVC)

021	50 mL	B
023	100 mL	B
025	250 mL	B
027	500 mL	B
029	1000 mL	B

05 Macoflex (PVC)

051	500 mL	B
-----	--------	---

Remarque:                      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.12.2003  
Valable jusqu'au:                      04 décembre 2008

**01 Hirudoid forte, Creme**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **39324** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 15.07.2004

Zusammensetzung: 01 HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 5 mg e TRACHEA BOVIS corresp. 400 U., AROMATICA, CONSERV.: IMIDAZOLIDINYL-UREUM, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch

Packungen: 01 032 40 g D  
040 100 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Hirudoid forte, Gel**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **40550** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 15.07.2004

Zusammensetzung: 01 HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 5 mg e TRACHEA BOVIS corresp. 400 U., PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch

Packungen: 01 011 40 g D  
038 100 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Hirudoid, Creme**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **16105** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 15.07.2004

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

Anwendung: Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch

Packungen: 01 058 40 g D  
074 100 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Hirudoid, Gel**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **36120** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 15.07.2004

Zusammensetzung: 01 HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 3 mg e TRACHEA BOVIS corresp. 250 U., PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch

Packungen: 01 010 40 g D  
029 100 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**03 Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **46875** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 14.07.2004

Zusammensetzung: 03 INSULINUM HUMANUM ADNr SOLUTUM 100 U.I., GLYCEROLUM, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

\* Packung: 03 052 5 x 3,0 mL Zylinderampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.03 zur Applikation mittels NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, Innovo  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.04.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**03 Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **49008** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 14.07.2004

Zusammensetzung: 03 INSULINUM HUMANUM ADNr ISOPHANUM 100 U.I., PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

\* Packung: 03 058 5 x 3,0 mL Zylinderampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.03 zur Applikation mittels NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, Innovo  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**03 Insulin NovoNordisk Mixtard 10 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **50627** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 14.07.2004

Zusammensetzung: 03 INSULINUM HUMANUM ADNr 100 U.I., (I. SOLUTUM 10 % et I. ISOPHANUM 90 %), PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

\* Packung: 03 039 5 x 3,0 mL Zylinderampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.03 zur Applikation mittels NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, Innovo  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**03 Insulin NovoNordisk Mixtard 20 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **50630** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 14.07.2004

Zusammensetzung: 03 INSULINUM HUMANUM ADNr 100 U.I., (I. SOLUTUM 20 % et I. ISOPHANUM 80 %), PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

\* Packung: 03 048 5 x 3,0 mL Zylinderampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.03 zur Applikation mittels NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, Innovo  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**03 Insulin NovoNordisk Mixtard 30 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **49007** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 14.07.2004

Zusammensetzung: 03 INSULINUM HUMANUM ADNr 100 U.I., (I. SOLUTUM 30 % et I. ISOPHANUM 70 %), PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

\* Packung: 03 043 5 x 3,0 mL Zylinderampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.03 zur Applikation mittels NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, Innovo  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**03 Insulin NovoNordisk Mixtard 40 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **50629** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 14.07.2004

Zusammensetzung: 03 INSULINUM HUMANUM ADNr 100 U.I., (I. SOLUTUM 40 % et I. ISOPHANUM 60 %), PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

\* Packung: 03 031 5 x 3,0 mL Zylinderampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.03 zur Applikation mittels NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, Innovo  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**03 Insulin NovoNordisk Mixtard 50 HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionssuspension**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **50628** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 14.07.2004

Zusammensetzung: 03 INSULINUM HUMANUM ADNr 100 U.I., (I. SOLUTUM 50 % et I. ISOPHANUM 50 %), PROTAMINI SULFAS, ZINCUM, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, PHENOLUM 0.65 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

\* Packung: 03 035 5 x 3,0 mL Zylinderampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.03 zur Applikation mittels NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, Innovo  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005



- 01 Iscador A 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**02 Iscador A 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**03 Iscador A 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**04 Iscador A 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**05 Iscador A 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>56830</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 20.02.0.	21.07.2004
Zusammensetzung:	<p>01 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (abietis) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.</p> <p>02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (abietis) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.</p> <p>03 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (abietis) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.</p> <p>04 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (abietis) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.</p> <p>05 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (abietis) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.</p>		
Anwendung:	Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen		
Packungen:	01 001	7 Ampulle(n)	A
	01 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
	011	14 Ampulle(n)	A
	02 003	7 Ampulle(n)	A
	02 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
	013	14 Ampulle(n)	A
	03 005	7 Ampulle(n)	A
	03 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
	015	14 Ampulle(n)	A
	04 007	7 Ampulle(n)	A
	05 009	7 Ampulle(n)	A
* Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

- 01 Iscador M 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 02 Iscador M 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 03 Iscador M 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 04 Iscador M 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 05 Iscador M 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 06 Iscador M 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 07 Iscador M 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 23 Iscador M c. Ag 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 24 Iscador M c. Ag 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 25 Iscador M c. Ag 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 26 Iscador M c. Ag 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 27 Iscador M c. Ag 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 33 Iscador M c. Cu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 34 Iscador M c. Cu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 35 Iscador M c. Cu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 36 Iscador M c. Cu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 37 Iscador M c. Cu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 43 Iscador M c. Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 44 Iscador M c. Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 45 Iscador M c. Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 46 Iscador M c. Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 47 Iscador M c. Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 60 Iscador M 1 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 61 Iscador M 2 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
- 62 Iscador M 5 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56829**                      Abgabekategorie: **A**                      Index: 20.02.0.                      21.07.2004

- Zusammensetzung:
- 01 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.0001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
  - 02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
  - 03 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
  - 04 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
  - 05 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
  - 06 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
  - 07 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
  - 23 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
  - 24 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
  - 25 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
  - 26 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).
  - 27 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).

- 33 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 34 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 35 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 36 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 37 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 43 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 44 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 45 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 46 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 47 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 60 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 1 MG, corresp., LECTINA e VISCO 50 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 ml
- 61 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 2 MG, corresp., LECTINA e VISCO 100 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 ml
- 62 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (mali) RECENS 5 MG, corresp., LECTINA e VISCO 250 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 ml

Anwendung:

Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen

Packungen:

01 002	7 Ampulle(n)	A
02 004	7 Ampulle(n)	A
03 006	7 Ampulle(n)	A
03 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
062	14 Ampulle(n)	A
04 008	7 Ampulle(n)	A
04 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
064	14 Ampulle(n)	A
05 010	7 Ampulle(n)	A
05 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
066	14 Ampulle(n)	A
06 012	7 Ampulle(n)	A
07 014	7 Ampulle(n)	A
23 020	7 Ampulle(n)	A
23 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
068	14 Ampulle(n)	A
24 022	7 Ampulle(n)	A
24 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
070	14 Ampulle(n)	A

25 024	7 Ampulle(n)	A
25 Seienpackung II; diverse Konzentrationen		
072	14 Ampulle(n)	A
26 026	7 Ampulle(n)	A
27 028	7 Ampulle(n)	A
33 030	7 Ampulle(n)	A
33 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
074	14 Ampulle(n)	A
34 032	7 Ampulle(n)	A
34 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
076	14 Ampulle(n)	A
35 034	7 Ampulle(n)	A
35 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
078	14 Ampulle(n)	A
36 036	7 Ampulle(n)	A
37 038	7 Ampulle(n)	A
43 040	7 Ampulle(n)	A
43 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
080	14 Ampulle(n)	A
44 042	7 Ampulle(n)	A
44 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
082	14 Ampulle(n)	A
45 044	7 Ampulle(n)	A
45 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
084	14 Ampulle(n)	A
46 046	7 Ampulle(n)	A
47 048	7 Ampulle(n)	A
60 050	7 Ampulle(n)	A
61 052	7 Ampulle(n)	A
62 054	7 Ampulle(n)	A

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2001  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 Iscador P 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**02 Iscador P 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**03 Iscador P 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**04 Iscador P 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**05 Iscador P 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**06 Iscador P 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**07 Iscador P 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**23 Iscador P c Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**24 Iscador P c Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**25 Iscador P c Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**26 Iscador P c Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**  
**27 Iscador P c Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56831** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 21.07.2004

- Zusammensetzung:
- 01 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.0001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 03 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 04 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 05 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 06 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 07 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
- 23 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 24 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 25 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 26 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 27 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (pini) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).

Anwendung: Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen

Packungen:	01 002	7 Ampulle(n)	A
	02 004	7 Ampulle(n)	A
	03 006	7 Ampulle(n)	A
	03 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
	062	14 Ampulle(n)	A
	04 008	7 Ampulle(n)	A
	04 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
	064	14 Ampulle(n)	A
	05 010	7 Ampulle(n)	A
	05 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		

066	14 Ampulle(n)	A
06 012	7 Ampulle(n)	A
07 014	7 Ampulle(n)	A
23 040	7 Ampulle(n)	A
23 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
068	14 Ampulle(n)	A
24 042	7 Ampulle(n)	A
24 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
070	14 Ampulle(n)	A
25 044	7 Ampulle(n)	A
25 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
072	14 Ampulle(n)	A
26 046	7 Ampulle(n)	A
27 048	7 Ampulle(n)	A

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2001  
Gültig bis: 31. Dezember 2006

---

- 01 Iscador Qu 0,0001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 02 Iscador Qu 0,001 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 03 Iscador Qu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 04 Iscador Qu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 05 Iscador Qu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 06 Iscador Qu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 07 Iscador Qu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 23 Iscador Qu c Ag 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 24 Iscador Qu c Ag 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 25 Iscador Qu c Ag 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 26 Iscador Qu c Ag 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 27 Iscador Qu c Ag 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 33 Iscador Qu c Cu 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 34 Iscador Qu c Cu 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 35 Iscador Qu c Cu 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 36 Iscador Qu c Cu 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 37 Iscador Qu c Cu 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 43 Iscador Qu c Hg 0,01 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 44 Iscador Qu c Hg 0,1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 45 Iscador Qu c Hg 1 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 46 Iscador Qu c Hg 10 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 47 Iscador Qu c Hg 20 mg, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 60 Iscador Qu 1 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 61 Iscador Qu 2 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel  
 62 Iscador Qu 5 mg spezifiziert, Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56833** Abgabekategorie: **A** Index: 20.02.0. 21.07.2004

- Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.0001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.001 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 04 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 05 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 06 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 07 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 23 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).  
 24 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).  
 25 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).  
 26 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).  
 27 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, ARGENTI CARBONAS (0,01 ug pro 100 mg HERBA RECENTE).



- 33 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 34 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 35 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 36 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 37 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, CUPRI CARBONAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 43 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 44 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 45 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 46 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 47 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).
- 60 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 1 MG, corresp. LECTINA e VISCO 75 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 ml
- 61 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 2 MG, corresp. LECTINA e VISCO 150 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 ml
- 62 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (quercus) RECENS 5 MG, corresp. LECTINA e VISCO 375 ng, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 ml

Anwendung:

Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen

Packungen:

01 002	7 Ampulle(n)	A
02 004	7 Ampulle(n)	A
03 006	7 Ampulle(n)	A
03 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
062	14 Ampulle(n)	A
04 008	7 Ampulle(n)	A
04 Serioenpackung I; diverse Konzentrationen		
064	14 Ampulle(n)	A
05 010	7 Ampulle(n)	A
05 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
066	14 Ampulle(n)	A
06 012	7 Ampulle(n)	A
07 014	7 Ampulle(n)	A
23 020	7 Ampulle(n)	A
23 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
068	14 Ampulle(n)	A



24 022	7 Ampulle(n)	A
24 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
070	14 Ampulle(n)	A
25 024	7 Ampulle(n)	A
25 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
072	14 Ampulle(n)	A
26 026	7 Ampulle(n)	A
27 028	7 Ampulle(n)	A
33 030	7 Ampulle(n)	A
33 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
074	14 Ampulle(n)	A
34 032	7 Ampulle(n)	A
34 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
076	14 Ampulle(n)	A
35 034	7 Ampulle(n)	A
35 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
078	14 Ampulle(n)	A
36 036	7 Ampulle(n)	A
37 038	7 Ampulle(n)	A
43 040	7 Ampulle(n)	A
43 Serienpackung 0; diverse Konzentrationen		
080	14 Ampulle(n)	A
44 042	7 Ampulle(n)	A
44 Serienpackung I; diverse Konzentrationen		
082	14 Ampulle(n)	A
45 044	7 Ampulle(n)	A
45 Serienpackung II; diverse Konzentrationen		
084	14 Ampulle(n)	A
46 046	7 Ampulle(n)	A
47 048	7 Ampulle(n)	A
60 050	7 Ampulle(n)	A
61 052	7 Ampulle(n)	A
62 054	7 Ampulle(n)	A

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2001  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 Iscador U c Hg 0,01 mg, Injektionslösung anthroposophisches Arzneimittel**
- 02 Iscador U c Hg 0,1 mg, Injektionslösung anthroposophisches Arzneimittel**
- 03 Iscador U c Hg 1 mg, Injektionslösung anthroposophisches Arzneimittel**
- 04 Iscador U c Hg 10 mg, Injektionslösung anthroposophisches Arzneimittel**
- 05 Iscador U c Hg 20 mg, Injektionslösung anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **56832**                      Abgabekategorie: **A**                      Index: 20.02.0.                      21.07.2004

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (ulmi) RECENS 0.01 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).  
 02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (ulmi) RECENS 0.1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).  
 03 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (ulmi) RECENS 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).  
 04 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (ulmi) RECENS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).  
 05 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM FERMENTATUM ex: VISCUM ALBUM (ulmi) RECENS 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, HYDRARGYRI SULFAS (0,01 ug pro 100 g HERBA RECENTE).

Anwendung: Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen

Packungen: 01 001                      7 Ampulle(n)                      A  
 01 Serienpackung O diverse Konzentrationen  
                     011                      14 Ampulle(n)                      A  
 02 003                      7 Ampulle(n)                      A  
 02 Serienpackung I; diverse Konzentrationen  
                     013                      14 Ampulle(n)                      A  
 03 005                      7 Ampulle(n)                      A  
 03 Serienpackung II; diverse Konzentrationen  
                     015                      14 Ampulle(n)                      A  
 04 007                      7 Ampulle(n)                      A  
 05 009                      7 Ampulle(n)                      A

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Keppra 250 mg, Filmtabletten**  
**04 Keppra 1000 mg, Filmtabletten**  
**05 Keppra 500 mg, Filmtabletten**

UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **55297** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 LEVETIRACETAMUM 250 mg, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 LEVETIRACETAMUM 1 g, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 05 LEVETIRACETAMUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiepileptikum

\* Packungen:

01 004	30 Filmtabletten	B
04 044	30 Filmtabletten	B
050	100 Filmtabletten	B
052	200 Filmtabletten	B
05 056	20 Filmtabletten	B
062	100 Filmtabletten	B
068	200 Filmtabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.03.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Legalon 70, Kapseln**  
**02 Legalon 140, Kapseln**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **38296** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CARDUI MARIAE EXTRACTUM ETHYLACETICUM SICCUM corresp. SILYMARINUM 70 mg, DER: 36-44:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 CARDUI MARIAE EXTRACTUM ETHYLACETICUM SICCUM corresp. SILYMARINUM 140 mg, DER: 36-44:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Adjuvans bei Hepatopathien

Packungen:

01 019	40 Kapseln	B
027	200 Kapseln	B
02 035	20 Kapseln	B
043	60 Kapseln	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 21. März 2009

**02 Legalon SIL, Injektionspräparat**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **48080** Abgabekategorie: **A** Index: 04.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SILIBININUM 350 mg ut SILIBININI-C2',3 bisHYDROGENO-SUCCINAS DINATRICUS, INULINUM, pro VITRO.

Anwendung: Leberintoxikation durch Knollenblätterpilze

Packung: 02 030 4 x 4 Durchstichflasche(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Linoforce, Granulat**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **24749** Abgabekategorien: **D, B** Index: 04.08.15 22.07.2004

Zusammensetzung: 01 LINI SEMEN 2.2 g, SENNAE FOLII PULVIS 645.5 mg, FRANGULAE PULVIS 53.5 mg, SACCHARUM 602.5 mg, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 5 g.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packungen: 01 029 70 g D  
037 300 g B

\* Gültig bis: 21. Juli 2009

**01 Linomed, Granulat**

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **55851** Abgabekategorien: **D, B** Index: 04.08.15 22.07.2004

Zusammensetzung: 01 LINI SEMEN 2.2 g, SENNAE FOLII PULVIS 645.5 mg, FRANGULAE PULVIS 53.5 mg, SACCHARUM 602.5 mg, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 5 g.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packungen: 01 004 70 g D  
006 300 g B

\* Gültig bis: 21. Juli 2009

**01 Locomin, Filmtabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **54053** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 ACECLOFENACUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen: 01 010 20 Filmtabletten B  
029 40 Filmtabletten B  
037 100 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**\* 01 Lyrinel OROS 5 mg, Retardtabletten****02 Lyrinel OROS 10 mg, Retardtabletten****03 Lyrinel OROS 15 mg, Retardtabletten**

\* Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55402** Abgabekategorie: **B** Index: 05.02.0. 09.07.2004Zusammensetzung: 01 OXYBUTYNINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.02 OXYBUTYNINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.03 OXYBUTYNINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

Anwendung: Spasmolytikum der Harnwege

Packungen: 01 013 30 Retardtabletten B

015 90 Retardtabletten B

02 017 30 Retardtabletten B

019 90 Retardtabletten B

03 021 30 Retardtabletten B

023 90 Retardtabletten B

Bemerkungen: Früher:Ditropan XL, comprimés à libération prolongée  
Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 09.08.2001 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Lyso 6, Sublingualtabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **34628** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.2. 01.07.2004Zusammensetzung: 01 LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 20 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, SACCHARI-  
NUM, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Entzündungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: 01 025 30 Tabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 20.08.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Magnesium Biomed, Brausetabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **53889** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 28.07.2004\* Zusammensetzung: 01 MAGNESIUM 182.4 mg ut MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS, ASPARTAMUM, AROMATICA,  
BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Magnesiumpräparat

\* Packungen: 01 034 20 Brausetabletten D

042 40 Brausetabletten D

Bemerkungen: Neue Packungsgrösse und Präzisierung der Zusammensetzung (Bergamottöl)  
Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 13.08.2003

Gültig bis: 12. August 2008

**01 Mg 5-Granoral 10mmol arôme mangue, granulé buvable**  
**02 Mg 5-Granoral 10mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable**  
**03 Mg 5-Granoral 12mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable**

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

N° AMM: <b>47600</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	27.07.2004
* Composition:	<p>01 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 3.25 g corresp. MAGNESIUM 243 mg corresp. 10 mmol, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.</p> <p>02 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 3.25 g corresp. MAGNESIUM 243 mg corresp. 10 mmol, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.</p> <p>03 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 3.89 g corresp. MAGNESIUM 292 mg corresp. 12 mmol, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.</p>		
Indication:	Préparation à base de magnésium		
* Conditionnements:	01 014	10 sachets	D
	030	30 sachets	D
	02 049	10 sachets	D
	057	30 sachets	D
	03 065	10 sachets	D
	081	30 sachets	D
Remarques:	<p>Nouveau dosage: 12mmol, arôme pêche-abricot</p> <p>Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.06.2000</p>		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2005		

**01 Mistabron, Lösung**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: <b>40489</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.02.0.	01.07.2004
Zusammensetzung:	01 MESNUM 600 mg, NATRII EDETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 3 mL.		
Anwendung:	Mucolytikum		
Packung:	01 010	6 Ampulle(n)	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**02 Mobilat N, Gel**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36268</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	15.07.2004
Zusammensetzung:	02 HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 2 mg, ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Anwendung:	Kutanes Antiphlogistikum		
Packungen:	02 034	50 g	D
	042	100 g	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.08.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**02 Mobilat N, Salbe**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **27335** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 15.07.2004

Zusammensetzung: 02 HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 2 mg, ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, THYMOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antiphlogistikum

Packungen: 02 039 50 g D  
047 125 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.08.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Mobilisin, Gel**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **45399** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 15.07.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FLUFENAMICUM 30 mg, ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 2 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antirheumaticum

Packungen: 01 028 40 g C  
036 100 g C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 05. Dezember 2007

**01 Mobilisin, Salbe**

\* Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **37090** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 15.07.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FLUFENAMICUM 30 mg, HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 26.4 mg corresp. ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, HEPARINOIDUM (CHONDROITINI POLYSULFAS) 2 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antirheumaticum

Packungen: 01 018 40 g C  
026 100 g C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 05. Dezember 2007

**01 Modasomil-100, comprimés**

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

N° AMM: **55272**                      Catégorie de remise: **A**                      Index: 01.10.2.                      01.07.2004

Composition:                      01 MODAFINILUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

\* Indication:                      Narcolepsie

Conditionnements:	01 001	30 comprimés	A
	005	90 comprimés	A

Remarque:                      Cette attestation d'enregistrement annule celle du 12082003

Valable jusqu'au:                      31 décembre 2005

**01 Mydriaticum Dispersa, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **23855**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 11.02.0.                      01.07.2004

Zusammensetzung:                      01 TROPICAMIDUM 5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:                      Zur diagnostischen und praeoperativen Mydriasis

Packung:	01 038	10 mL	B
----------	--------	-------	---

Bemerkungen:                      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis:                      25. Januar 2009

**01 Nasivin pur 0,05 %, Dosierspray**

**02 Nasivin pur 0,01 %, Dosiertropfer**

**03 Nasivin pur 0,025 %, Dosierspray**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **54613**                      Abgabekategorien: **D, C**                      Index: 12.02.1.                      22.07.2004

\* Zusammensetzung: 01 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 22 ug pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 225.

02 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 2.8 ug pro GUTTA.

03 OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 11 ug pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 225.

Anwendung:                      Schnupfen

* Packungen:	01 059	10 mL	D
	02 024	5 mL	C
	03 032	10 mL	C

Bemerkungen:                      neue Dosierung: Nasivin pur 0,025% (Seq.03) neue Packungsgrösse: Nasivin pur 0,05% (10ml statt 15ml)

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.04.2004

Gültig bis:                      31. Dezember 2007



**01 Nootropil 1200 mg, Granulat****03 Nootropil 2400 mg, Granulat**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **54649** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 1'200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 2.5 g.

03 PIRACETAMUM 2'400 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 5 g.

Anwendung: Nootropicum

Packungen: 01 010 28 Sachets B

029 56 Sachets B

03 037 28 Sachets B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

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

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **37445** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 200 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PIRACETAMUM 200 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, 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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Nootropil 800 mg, Filmtabletten****02 Nootropil 1200 mg, Filmtabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **40502** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 01.07.2004

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

02 PIRACETAMUM 1200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Nootropicum

Packungen: 01 017 30 Filmtabletten B

025 60 Filmtabletten B

033 90 Filmtabletten B

02 076 100 Filmtabletten B

084 28 Filmtabletten B

092 56 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Nootropil, Sirup 20%**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **40784** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 200 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM et AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nootropicum

Packung: 01 012 200 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Novesin 0,4 %, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **36289** Abgabekategorie: **B** Index: 11.03.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM 4 mg, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anästhetikum

Packung: 01 015 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Otipax, liquido**

\* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **34735** Catégorie de remise: **C** Index: 12.01.1. 01.08.2004

Composizione: 01 PHENAZONUM 40 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, GLYCEROLUM, ETHANOLUM, ANTIOX.: NATRII THIOSULFAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indicazione: Otalgie

Confezione: 01 034 16 g C

\* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.07.2004 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 05 novembre 2008

**01 Platiblastin-S, Infusionskonzentrat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **47377** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 16.07.2004

Zusammensetzung: 01 CISPLATINUM 0.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 013 1 x 10 mg Stechampulle(n) A

048 1 x 50 mg Stechampulle(n) A

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Polaramine, Retard-Dragees**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **25641** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 16.07.2004\* Zusammensetzung: 02 DEXCHLORPHENIRAMINI MALEAS 6 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

Anwendung: Antihistaminicum

Packung: 02 027 20 Retard-Dragees C

Bemerkungen: neue Zusammensetzung Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.06.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Prosta-Urgenin, Kapseln**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **53075** Abgabekategorie: **D** Index: 05.98.0. 01.07.2004

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

Anwendung: Bei beginnenden Prostatabeschwerden

Packungen: 01 010 60 Kapseln D

029 120 Kapseln D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.02.2001 (Aenderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**\* 01 Redormin, Filmtabletten****02 Redormin 500, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **54152** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 16.07.2004\* Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM SICCUM 250 mg, LUPULI EXTRACTUM SICCUM 60 mg, VANILLI-  
NUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.02 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 500 mg, RATIO: 4-6:1, LUPULI EXTRAC-  
TUM METHANOLICUM SICCUM 120 mg, RATIO: 5-7:1, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COM-  
PRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Ein- und Durchschlafstörungen

\* Packungen: 01 019 20 Filmtabletten D

027 60 Filmtabletten D

02 035 10 Filmtabletten D

043 30 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.10.2000 (Zulassung einer neuen  
Dosierungsstärke)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Reparil, Dragées**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **31286** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 AESCINUM SOLUBILE 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 Anwendung: Venenmittel, Schwellungen nach Verletzungen  
 Packung: 01 018 40 Dragées D  
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 30. September 2008

**01 Reparil, Gel**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **34475** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 AESCINUM SOLUBILE 10 mg, AESCINI POLYSULFAS NATRICUS 10 mg, DIETHYLAMINI SALICYLAS 50 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.  
 Anwendung: Beschwerden bei Krampfadern, stumpfe Verletzungen  
 Packungen: 01 016 40 g D  
 024 100 g D  
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 30. September 2008

**01 Revitalose C 1000, Granulat**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **55181** Abgabekategorie: **D** Index: 07.98.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 I): MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 200 mg, LEUCINUM 25 mg, LYSINI HYDROCHLORIDUM 200 mg, PHENYLALANINUM 10 mg, VALINUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA, II): ACIDUM ASCORBICUM 1 g pro CHARTA.  
 Anwendung: Roborans  
 Packungen: 01 004 28 Beutel D  
 008 56 Beutel D  
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1999 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Revitalose C 1000, Trinkampullen A****02 Revitalose C 1000, Trinkampullen B**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **53215** Abgabekategorie: **D** Index: 07.98.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 200 mg, LEUCINUM 25 mg, LYSINI HYDROCHLORIDUM 200 mg, PHENYLALANINUM 10 mg, VALINUM 10 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro DOSI 5 mL.

02 NATRII ASCORBAS 1125 mg corresp. ACIDUM ASCORBICUM 1000 mg, ANTIOX.: E 310, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro DOSI 5 mL.

Anwendung: Roborans

Packungen: 01 1 Set A + B

017 14 Trinkampulle(n) D

02 1 Set A + B

025 28 Trinkampulle(n) D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.09.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Rhinopront Top 0,1 %, Nasentropfen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53217** Abgabekategorie: **D** Index: 12.02.1. 12.07.2004

\* Zusammensetzung: 01 TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Rhinitis

Packung: 01 028 10 mL D

Bemerkungen: Verzicht auf Dosierung 0,05% (Sequenz 02) Rhinopront Top 0,05% darf ab 1.1.2005 nicht mehr in Verkehr gebracht oder abgegeben werden. Neue Zulassungsbescheinigung ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Rhinostop 50, spray****02 Rhinostop 25, spray**

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

N° AMM.: **55332** Catégorie de remise: **D, C** Index: 12.02.1. 09.07.2004

\* Composizione: 01 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, NATRII HYALURONAS, CONSERV.: E 217, E 219, NATRII DEHYDROACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 50 ug pro DOSI.

02 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, NATRII HYALURONAS, CONSERV.: E 217, E 219, NATRII DEHYDROACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 25 ug pro DOSI.

Indicazione: Riniti

Confezioni: 01 001 10 mL D

02 005 10 mL C

Osservazioni: nuovo dosaggio: Rhinostop 25 (Seq.02) Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 21.12.2000

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

**03 Ricola Kräuter, Kräuterbonbons ohne Zucker, 2,5 g**

**04 Ricola Kräuter, Kräuterbonbons ohne Zucker, 3,6 g**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: **49498** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 01.07.2004

Zusammensetzung: **03** SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 25 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 1.9 mg, LEVOMENTHOLUM 1.9 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro PASTILLO.

**04** SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 36 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 2.7 mg, LEVOMENTHOLUM 2.7 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packungen: 03 055 50 g E

04 063 75 g E

\* Gültig bis: 15. Dezember 2007

**01 Ricola Kräuterzucker 4.2 g, Pastillen**

**02 Ricola Kräuterzucker 2,75 g, Pastillen**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: **22692** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 17.06.2004

Zusammensetzung: **01** SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 42 mg, LEVOMENTHOLUM 2.6 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 2.6 mg, SACCHARUM, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro PASTILLO.

**02** SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 27.5 mg, LEVOMENTHOLUM 1.7 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 1.7 mg, SACCHARUM, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

\* Packungen: 01 062 42 g E

089 200 g E

143 1000 g E

151 83 g E

02 054 400 g E

119 250 g E

135 100 g E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.08.2001 (neue Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ringer Lactate Maco Pharma, solution de perfusion**

Unepharma, Mouscron (Belgique) Succursale de Givisiez, 21, Route André-Piller, 1762 Givisiez

N° AMM: **55949**      Catégorie de remise: **B**      Index: 05.03.2.      12.07.2004

Composition: 01 NATRIUM 130 mmol, KALIUM 5.36 mmol, CALCIUM 1.83 mmol, CHLORIDUM 112 mmol, DL-LACTAS 27.6 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Indication: Substitution liquidienne

\* Conditionnements: 01 Macoflex (PVC)

002	250 mL	B
004	500 mL	B
006	1000 mL	B

01 Macoflex N (non-PVC)

012	250 mL	B
014	500 mL	B
016	1000 mL	B

01 Macoperf (PVC)

022	250 mL	B
024	500 mL	B
026	1000 mL	B

01 Macoperf N (non-PVC)

032	250 mL	B
034	500 mL	B
036	1000 mL	B

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 05.09.2003

Valable jusqu'au: 04 septembre 2008

**01 Robinul-Neostigmine, soluzione iniettabile**

\* Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° AMM: **49389**      Catégorie de remise: **B**      Index: 15.01.0.      06.07.2004

Composizione: 01 GLYCOPYRRONII BROMIDUM 0.5 mg, NEOSTIGMINI METILSULFAS 2.5 mg, DINATRII PHOSPHAS, ACIDUM CITRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Anticolinergico + Inibitore della colinesterasi

Confezione: 01 019      10 x 1 fiale      B

\* Valevole fino al: 05 luglio 2009

**01 Sedotussin Efeu, Pastillen**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **56156**      Abgabekategorie: **D**      Index: 03.02.0.      01.07.2004

Zusammensetzung: 01 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 26 mg, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 009      30 Pastillen      D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 11. August 2008

**01 Sedotussin, Tropfen**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **43095** Abgabekategorie: **D** Index: 03.03.2. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 PENTOXYVERINI DIHYDROGENOCITRAS 30 mg, GUAIFENESINUM 15 mg, TERPINI HYDRAS 30 mg, CINEOLUM 5 mg, LEVOMENTHOLUM 2.5 mg, THYMOLUM 0.2 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE.

Anwendung: Husten

Packung: 01 013 30 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Sevredol 10 mg, Tabletten**

**02 Sevredol 20 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **52076** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 08.07.2004

Zusammensetzung: 01 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 10 mg corresp. MORPHINUM 7.5 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 20 mg corresp. MORPHINUM 15 mg, COLOR.: E 110, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Narkotisches Analgetikum

\* Packungen: 01 048 20 Tabletten A

02 056 20 Tabletten A

Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe. Änderung: Verzicht 50mg-Dosierung

Gültig bis: 19. Februar 2009

**01 Sili-Met-San, Tabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **28505** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 DIMETICONUM 40 mg, CALCII PANTOTHENAS 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Blähungen

Packungen: 01 019 30 Tabletten D

027 250 Tabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.10.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004



**\* 01 Similasan Hemosim, Globuli, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53359</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.07.2004
Zusammensetzung:	01 ACIDUM NITRICUM D10, CAPSICUM ANNUUM D10, GRAPHITES D8, HAMAMELIS VIRGINIANA D8 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.		
Anwendung:	Bei Hämorrhoiden		
Packung:	01 035	15 g	D
Bemerkungen:	früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Hämorrhoiden, Globuli Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**\* 01 Similasan Hemosim, Salbe, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51677</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.07.2004
Zusammensetzung:	01 ACIDUM NITRICUM D10, CAPSICUM ANNUUM D10, GRAPHITES D8, HAMAMELIS VIRGINIANA D8 ana PARTES 25 mg, ALCOHOL CETYLICUS, ARACHIDIS OLEUM HYDROGENATUM, POLY-SORBATUM 60, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: NATRII CHLOROARGENTAS, AQUA q.s. ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei Hämorrhoiden		
Packung:	01 021	50 g	D
Bemerkungen:	früher: Similasan, homöopathische Salbe bei Hämorrhoiden Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**\* 01 Similasan Menosim, Globuli, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53358</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.07.2004
Zusammensetzung:	01 ACIDUM SULFURICUM D6, LILIUM LANCIFOLIUM D10, SEPIA OFFICINALIS D6 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.		
Anwendung:	Bei Wechseljahrenbeschwerden		
Packung:	01 039	15 g	D
Bemerkungen:	früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Wechseljahrenbeschwerden, Globuli Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**\* 01 Similasan Menosim, Tropfen, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>48072</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.07.2004
Zusammensetzung:	01 ACIDUM SULFURICUM D6, LILIUM LANCIFOLIUM D10, SEPIA OFFICINALIS D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 46 % V/V.		
Anwendung:	Bei Wechseljahrenbeschwerden		
Packung:	01 046	50 mL	D
Bemerkungen:	früher: Similasan, homöopathische Tropfen bei Wechseljahrenbeschwerden ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2002		
Gültig bis:	04. September 2007		

**\* 01 Similasan Prostasim, Tropfen, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>54927</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.07.2004
Zusammensetzung:	01 CHIMAPHILA UMBELLATA D6, FERROSI PICRAS D6, SERENOA REPENS D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 50 % V/V.		
Anwendung:	Bei beginnenden Prostatabeschwerden		
Packung:	01 029	50 mL	D
Bemerkungen:	früher: Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Prostatabeschwerden, Tropfen Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.02.2000		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**\* 01 Solevita forte, Filmtabletten**

\* Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>56225</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	02.07.2004
Zusammensetzung:	01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 612 mg corresp. HYPERICINUM 1–2 mg et HYPERFORINUM 5–20 mg, DER: 5–8:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Bei Verstimmungszuständen		
* Packungen:	01 010	30 Filmtabletten	C
	022	90 Filmtabletten	C
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin, Präparatenamen und Packungsgrößen) Früher: Laif 600, Filmtabletten		
Gültig bis:	23. Juni 2008		

**\* 01 Solevita, Kapseln**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>55914</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	02.07.2004
Zusammensetzung:	01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 425 mg corresp. HYPERICINUM 0.75 mg, DER: 3,5–6:1, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Bei gedrückter Stimmung		
Packungen:	01 007	30 Kapseln	C
	031	100 Kapseln	C
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2003 (früher: Solevita 425, Kapseln)		
Gültig bis:	30. Oktober 2008		

**01 Somatostatine UCB 0,25 mg, Lyophilisat****02 Somatostatine UCB 3 mg, Lyophilisat****03 Somatostatine UCB 6 mg, Lyophilisat**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: <b>53620</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.09.0.	01.07.2004
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATOSTATINUM 0.25 mg ut SOMATOSTATINI ACETAS HYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.		
	02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATOSTATINUM 3 mg ut SOMATOSTATINI ACETAS HYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.		
	03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATOSTATINUM 6 mg ut SOMATOSTATINI ACETAS HYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.		
Anwendung:	Schwere akute gastro-intestinale Blutungen; als Adjuvans bei Pankreas- und Darmfisteln		
Packungen:	01 1 Durchstechflasche und 1 Ampulle Lösungsmittel 019 1 + 1 Ampulle(n) A		
	02 1 Durchstechflasche und 1 Ampulle Lösungsmittel 027 1 + 1 Ampulle(n) A		
	03 1 Durchstechflasche und 1 Ampulle Lösungsmittel 035 1 + 1 Ampulle(n) A		
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.1999 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**03 Sonata 5 mg, Kapseln****04 Sonata 10 mg, Kapseln**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54835</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	16.07.2004
Zusammensetzung:	03 ZALEPLONUM 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	04 ZALEPLONUM 10 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Hypnotikum		
Packungen:	03 051 7 Kapseln B		
	078 14 Kapseln B		
	04 086 7 Kapseln B		
	094 14 Kapseln B		
* Gültig bis:	15. Juli 2009		

**02 Spasmo-Urgenin Neo, Dragées**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>45669</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	01.07.2004
Zusammensetzung:	02 TROSPII CHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Erkrankungen der Harnwege		
Packungen:	02 017 20 Dragées B		
	025 60 Dragées B		
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	05. Februar 2009		

**01 Spersacarpine 0,5 %, Augentropfen**

**02 Spersacarpine 1 %, Augentropfen**

**03 Spersacarpine 2 %, Augentropfen**

**04 Spersacarpine 3 %, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: <b>26073</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.01.0.	01.07.2004
Zusammensetzung:	01 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	02 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	03 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	04 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Miotikum		
Packungen:	01 014	10 mL	B
	02 022	10 mL	B
	03 030	10 mL	B
	04 049	10 mL	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Sulfarlem S 25, Dragées**

\* Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>37234</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.99.0.	07.07.2004
Zusammensetzung:	01 ANETHOLTRITHIONUM 25 mg, COLOR.: E 110, E 124, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Zur Anregung der Speichelsekretion		
Packung:	01 028	60 Dragées	C
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	16. September 2007		

**\* 02 Tears Naturale, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>40512</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	28.07.2004
Zusammensetzung:	02 DEXTRANUM-70 1 mg, HYPROMELLOSUM 3 mg, CONSERV.: POLYQUATERNIUM-1, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Künstliche Tränenflüssigkeit		
Packung:	02 039	10 mL	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2003 Streichung der Bezeichnung «Neue Formulierung»		
Gültig bis:	23. November 2008		

**01 Uralyt-U, Granulat**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **32827** Abgabekategorie: **B** Index: 05.99.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 HEXAKALII HEXANATRII TRIHYDROGENOPENTACITRAS 2.4 g, LIMONIS AETHEROLEUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 2.5 g.

Anwendung: Alkalisierung des Harns

Packung: 01 012 280 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.08.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Virdos, Filmtabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **51636** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 015 10 Filmtabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. November 2008

**01 Vitreolent, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **32227** Abgabekategorie: **B** Index: 11.10.0. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII IODIDUM 3 mg, KALII IODIDUM 3 mg, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaskörpertrübungen

Packung: 01 015 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Voltamicin, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **53332** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 02 DICLOFENACUM NATRICUM 1 mg, GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Postoperative Entzündungen des vorderen Augenabschnittes mit Risiko einer bakteriellen Infektion

Packung: 02 021 5 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**\* 01 Weleda Fieberbläschen-Salbe, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **53265** Abgabekategorie: **C** Index: 20.02.0. 14.07.2004

Zusammensetzung: 01 ZINCI OXIDUM 200 mg, THYMI AETHEROLEUM 30 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 20 mg, MICA, CERA FLAVA, JOJOBAE OLEUM ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Herpes labialis

Packung: 01 022 6,5 mL C

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Xyzal, Filmtabletten mit Bruchrille**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **55754** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 LEVOCETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiallergikum, Antihistaminikum

Packungen: 01 005 10 Filmtabletten B

007 30 Filmtabletten B

009 50 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Xyzal, Tropfen**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **56711** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 LEVOCETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 5 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antiallergikum, Antihistaminikum

Packungen: 01 002 10 mL B

004 15 mL B

006 20 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. Dezember 2008

**01 Zavedos Solution 5 mg, Injektionslösung**  
**02 Zavedos Solution 10 mg, Injektionslösung**  
**03 Zavedos Solution 20 mg, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54670** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 08.07.2004

Zusammensetzung: 01 IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
 02 IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
 03 IDARUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 028 1 Stechampulle(n) A  
 01 Cytosafe  
 052 1 Stechampulle(n) A  
 02 036 1 Stechampulle(n) A  
 02 Cytosafe  
 060 1 Stechampulle(n) A  
 03 044 1 Stechampulle(n) A  
 03 Cytosafe  
 079 1 Stechampulle(n) A

\* Gültig bis: 07. Juli 2009

**\* 01 Zeller Schlaf-Drageés, Filmtabletten**  
**02 Zeller Schlaf forte, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **53661** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 15.07.2004

\* Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM SICCUM 250 mg, LUPULI EXTRACTUM SICCUM 60 mg, VANILLINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 500 mg, RATIO: 4-6:1, LUPULI EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 120 mg, RATIO: 5-7:1, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Ein- und Durchschlafstörungen

\* Packungen: 01 017 20 Filmtabletten D  
 025 60 Filmtabletten D  
 02 033 10 Filmtabletten D  
 041 30 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.10.2000 (Zulassung einer neuen Dosierungsstärke)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Zestril 20 mg, Tabletten**  
**02 Zestril 5 mg, Tabletten**  
**03 Zestril 10 mg, Tabletten**  
**04 Zestril 30 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **49297** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 13.07.2004

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 LISINOPRILUM 5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 04 LISINOPRILUM 30 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

Packungen:	01 017	30 Tabletten	B
	025	100 Tabletten	B
	01 Klinikpackung		
	106	5x40 Tabletten	B
	02 033	30 Tabletten	B
	041	100 Tabletten	B
	03 068	30 Tabletten	B
	076	100 Tabletten	B
	03 Klinikpackung		
	114	5x40 Tabletten	B
	04 084	30 Tabletten	B
	092	100 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. März 2004. Zusätzliche neue Packungsgrösse.

\* Gültig bis: 21. März 2009

**01 Zetir, Filmtabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **51619** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 013 10 Filmtabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. November 2008



**01 Zoladex Depot, Implantat****02 Zoladex SafeSystem, Feststoffdepot**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **48159** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 12.07.2004

Zusammensetzung: 01 GOSERELINUM 3.6 mg ut GOSERELINI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM) q.s. pro PRAEPARATIONE.

02 GOSERELINUM 3.6 mg ut GOSERELINI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM) q.s. pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Prostata-Ca,adj.Ther.Prostata-Ca,Mamma-Ca,adj.Ther.frühes Mamma-Ca,Endometriose,Uterusmyom,Ablatio,Ass.Repro.Med.

\* Packungen: 01 Implantat (Depotspritze)  
 028 1 x 3,6 mg A  
 01 Implantate (Depotspritze)  
 036 3 x 3,6 mg A  
 02 044 1 Fertigspritze(n) A  
 052 3 Fertigspritze(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Zoladex LA, Depot-Implantat****02 Zoladex LA SafeSystem, Feststoffdepot**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **53371** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 12.07.2004

Zusammensetzung: 01 GOSERELINUM 10.8 mg ut GOSERELINI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM) q.s. pro PRAEPARATIONE.

02 GOSERELINUM 10.8 mg ut GOSERELINI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM) q.s. pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Prostatakarzinom,Endometriose,Präop.Behand.v.Uterusmyomen anämischer Patientinnen in Komb.mit einer Eisentherapie

\* Packungen: 01 019 1 Fertigspritze(n) A  
 02 027 1 Fertigspritze(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Zyrtec Plus, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **55680** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.2. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 5 mg, PSEUDOEPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 120 mg, EX-CIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Allergische Rhinitis

Packungen: 01 001 14 Tabletten B  
 003 28 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 11. September 2008

**01 Zyrtec Zaptabs, Schmelztabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **56187** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 002 7 Schmelztabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 09. März 2009

**01 Zyrtec, Filmtabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **48143** Abgabekategorien: **C, B** Index: 07.13.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiallergikum

Packungen: 01 016 10 Filmtabletten C

024 30 Filmtabletten B

032 50 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. November 2008

**01 Zyrtec, Tropfen**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **52700** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 019 20 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. Dezember 2008

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 CAS 45K ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **34895** Abgabekategorie: **A** 12.07.2004

Zusammensetzung: 02 CHLORTETRACYCLINUM 70 g, TYLOSINUM 12 g ut TYLOSINI TARTRAS, SULFADIMIDINUM 120 g, AROMATICA: SACCHARINUM, CYCLAMAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen

* Packungen:	02 Dose		
	063	1 kg	A
	02 Sack		
	071	5 kg	A
	098	25 kg	A
	02 Dose		
	101	400 g	A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.05.2004

Gültig bis: 01. Dezember 2008

**01 Capstar S ad us.vet., Tabletten****02 Capstar L ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **55168** Abgabekategorie: **B** 02.07.2004

Zusammensetzung: 01 NITENPYRAMUM 11.4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NITENPYRAMUM 57 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

\* Anwendung: 01 Flohbefall bei Hunden und Katzen

02 Flohbefall bei Hunden

Packungen:	01 001	6 Tabletten	B
	02 003	6 Tabletten	B

\* Gültig bis: 01. Juli 2009

**01 Milbemax Katze S ad us.vet., Tabletten**

**02 Milbemax Katze M ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **55997** Abgabekategorie: **B** 16.07.2004

Zusammensetzung: 01 MILBEMYCINI OXIMUM 4 mg, PRAZIQUANTELUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

02 MILBEMYCINI OXIMUM 16 mg, PRAZIQUANTELUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

Anwendung: 01 Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Katzen

02 Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen

\* Packungen: 01 002 20 Tabletten B

006 4 Tabletten B

008 24 x 4 Tabletten B

02 004 20 Tabletten B

010 4 Tabletten B

012 24 x 4 Tabletten B

Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2003 neue Packungsgrößen

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Neosan Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

\* Thomas Menzi AG, , 1974 Arbaz

Zul.-Nr.: **55538** Abgabekategorie: **D/Sp** 20.07.2004

Zusammensetzung: 01 IODUM 3 mg ut NONOXINOLUM-9-IODUM, GLYCEROLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro  
1 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe bei Kühen

Packungen: 01 001 25 Liter D /Sp

003 5 Liter D /Sp

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2003 (Änderung Firmen-  
name)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Orbeseal ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56745** Abgabekategorie: **C** 13.07.2004

Zusammensetzung: 01 I): BISMUTHI SUBNITRAS 2.6 g, PARAFFINUM LIQUIDUM, ALUMINII DI/TRISTEARAS, SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA, pro VASE 4 g, II): TELA cum SOLUTIONE, SOLUTIO: ALCOHOL ISO-PROPYLICUS 70 % V/V, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)

\* Packungen: 01 Injektoren mit Desinfektionstüchern

002 4 x 4 g C

004 24 x 4 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.03.2004 Neue Packungsgrösse

Gültig bis: 17. März 2009

**01 Phen-Pred ad us.vet., Tabletten**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **55150** Abgabekategorie: **B** 30.07.2004

Zusammensetzung: 01 PHENYLBUTAZONUM 50 mg, PREDNISOLONUM 1.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antirheumatikum für Hunde

Packung: 01 001 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 29. Juli 2009

**\* 01 Romidys ad us.vet., Injektionslösung**

\* Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **55003** Abgabekategorie: **B** 14.07.2004

Zusammensetzung: 01 ROMIFIDINI HYDROCHLORIDUM 1 mg corresp. ROMIFIDINUM 0.876 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, AQUA ad INIJECTABILIA pro 1 mL.

Anwendung: Sedativum für Hunde und Katzen, Prämedikation zur Anästhesie von Katzen

Packung: 01 004 20 mL B

Bemerkungen: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 1.7.2003  
Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatenamen

Gültig bis: 31. Dezember 2008

**\* 01 Strickaxyl 2% ad us.vet., Injektionslösung**

\* Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **53147** Abgabekategorie: **B** 07.07.2004

\* Zusammensetzung: 01 XYLAZINUM 20 mg, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, ACIDUM HYDROCHLORICUM CONCENTRATUM, NATRII CITRAS, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA ad 1 mL.

Anwendung: Sedativum, Muskelrelaxans und Analgetikum für Hunde und Katzen

Packung: 01 038 25 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.05.1998 Änderung ZulassungsinhaberIn und Präparatenamen

\* Gültig bis: 06. Juli 2009

**01 Thymovar ad us.vet., Verdampfungsplättchen**

\* Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

Zul.-Nr.: **52449** Abgabekategorie: **D/Sp** 20.07.2004

Zusammensetzung: 01 THYMOLUM 15 g, pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Bekämpfung der Varroatose bei Bienen

Packungen: 01 Verdampfungsplättchen  
 022 2 Stück D /Sp  
 030 2 x 5 Stück D /Sp

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2003 (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 24. September 2008

**02 Tylan 200 ad us.vet., Injektionslösung**

\* Selectchemie AG, Etzelstrasse 42, 8038 Zürich

Zul.-Nr.: **33047** Abgabekategorie: **B** 15.07.2004

Zusammensetzung: 02 TYLOSINUM 200 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen

Packung: 02 045 100 mL B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Tylan soluble ad us.vet., Pulver/Medizinalkonzentrat**

\* Selectchemie AG, Etzelstrasse 42, 8038 Zürich

---

Zul.-Nr.: <b>39491</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	15.07.2004
------------------------	---------------------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 TYLOSINI TARTRAS 100 %.

Anwendung: Chronische Erkrankungen der Luftwege (CRD) beim Geflügel; Schweinedysenterie

Packung: 01 028 100 g B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 16. Dezember 2008

---

Exporte / Exports

**01 Ca-C 1000 Sandoz Citron, Brausetabletten**

**02 Ca-C 1000 Sandoz Orange, Brausetabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **28907** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 327 mg, CALCII LACTAS et GLUCONAS 1 g, ACIDUM ASCORBICUM 1 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CALCII CARBONAS 327 mg, CALCII LACTAS et GLUCONAS 1 g, ACIDUM ASCORBICUM 1 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium- und Vitamin C-Präparat

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.07.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Indobiotic, Augentropfen**

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55403** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 21.07.2004

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 1 mg, GENTAMICINUM 3000 U.I. ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Postoperative Entzündungen des vorderen Augenabschnittes mit Risiko einer bakteriellen Infektion

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Laurina, Tabletten**

Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **52672** Abgabekategorie: **B** Index: 09.02.1. 19.07.2004

Zusammensetzung: 01 I): DESOGESTRELUM 50 ug, ETHINYLESTRADIOLUM 35 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO, II): DESOGESTRELUM 0.1 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO, III): DESOGESTRELUM 0.15 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt.

\* Gültig bis: 18. Juli 2009



**01 Piracetam UCB 800 mg, Filmtabletten****02 Piracetam UCB 1200 mg, Filmtabletten**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: <b>49357</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	01.07.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 PIRACETAMUM 1200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Nootropicum

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Piracetam UCB, Injektionslösung**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: <b>49355</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	01.07.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 200 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nootropicum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Piracetam UCB, Sirup 20%**

\* UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: <b>49356</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	01.07.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PIRACETAMUM 200 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM et AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nootropicum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Reparil-Gel N, Gel**

\* Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

---

Zul.-Nr.: <b>51830</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.07.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 AESCINUM 10 mg, DIETHYLAMINI SALICYLAS 50 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Prellungen, Verstauchungen, Blutergüssen und Sehnenscheidenentzündungen

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.12.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)Gültig bis: 31. Dezember 2004

---

## Diagnostika / Diagnostica

**01 Dotarem, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

---

Zul.-Nr.: **49784**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 14.01.0.                      30.07.2004

---

Zusammensetzung: 01 MEGLUMINI GADOTERAS 377 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT

* Packungen:	01 Vial		
	015	10 mL	B
	023	15 mL	B
	031	20 mL	B
	01 Fertigspritze		
	058	15 mL	B
	066	20 mL	B
	01 Vial		
	082	60 mL	B
	090	100 mL	B
	01 Fertigspritze		
	104	10 mL	B
	01 Vial		
	112	5 mL	B

\* Gültig bis: 29. Juli 2009

**01 Resovist, Injektionslösung**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: **55569**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 14.01.0.                      23.07.2004

---

Zusammensetzung: 01 FERUCARBOTRAN 540 mg corresp. FERRUM 27.92 mg, MANNITOLUM, ACIDUM L-LACTICUM, NATRII HYDROXIDUM, AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.

Anwendung: MRT-Kontrastmittel für die Leber

* Packungen:	01 Fertigspritze		
	006	1 x 1,4 mL	B
	008	5 x 1,4 mL	B
	01 Injektionsflasche		
	010	1 x 1,6 mL	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.03.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ultravist 240, Injektionslösung**

**02 Ultravist 300, Injektionslösung**

**03 Ultravist 370, Injektionslösung**

**04 Ultravist 150, Injektionslösung**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **46969** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 23.07.2004

Zusammensetzung: 01 IOPROMIDUM 499 mg corresp. IODUM 240 mg, NATRII CALCII EDETAS, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 IOPROMIDUM 623 mg corresp. IODUM 300 mg, NATRII CALCII EDETAS, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 IOPROMIDUM 769 mg corresp. IODUM 370 mg, NATRII CALCII EDETAS, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 04 IOPROMIDUM 312 mg corresp. IODUM 150 mg, NATRII CALCII EDETAS, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

* Packungen:	01 243	1 x 50 mL	B
	02 030	1 x 20 mL	B
	065	10 x 50 mL	B
	081	10 x 100 mL	B
	251	1 x 50 mL	B
	278	1 x 100 mL	B
	316	1 x 200 mL	B
	324	10 x 200 mL	B
	332	8 x 500 mL	B
	340	8 x 1000 mL	B
	03 111	10 x 50 mL	B
	146	10 x 100 mL	B
	154	1 x 200 mL	B
	197	1 x 30 mL	B
	286	1 x 50 mL	B
	294	1 x 100 mL	B
	308	10 x 200 mL	B
	359	8 x 500 mL	B
	367	8 x 1000 mL	B
	04 227	1 x 50 mL	B
	235	10 x 50 mL	B
	374	1 x 200 mL	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.03.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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

### Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb  
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2/3 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren  
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)  
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung  
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle  
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

Falls in der Spalte «Widerruf per» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr verkauft werden.

Si aucune date n'est mentionnée dans la colonne «Révocation au», la vente de la préparation doit immédiatement être suspendue.

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>A. Vogel Sinuforce, homöopathische Stirnhöhlen-Tropfen</b> Bioforce AG, , 9325 Roggwil	<b>53273</b>	<b>D</b>	20.01.0.	31.12.2004
3	<b>Algesal, Crème</b> Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern	<b>37618</b>	<b>D</b>	07.10.4.	10.06.2005
1	<b>Becotide, Dosier-Aerosol</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee	<b>38855</b>	<b>B</b>	03.04.4.	31.12.2004
1	<b>Bonidon, Gel</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>45644</b>	<b>C</b>	07.10.4.	
1	<b>Bronchofluid 1 pour bébés au-dessous de 2 ans, gouttes</b> DP-Medica SA *ALT*, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg	<b>39289</b>	<b>C</b>	03.03.1.	
1	<b>Bronchofluid 2 pour enfants, gouttes</b> DP-Medica SA *ALT*, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg	<b>39290</b>	<b>C, D</b>	03.03.1.	
1	<b>DP 1 nouvelle formule pour bébés, sirop</b> DP-Medica SA *ALT*, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg	<b>39266</b>	<b>C</b>	03.03.1.	
1	<b>DP 2 nouvelle formule pour enfants, sirop</b> DP-Medica SA *ALT*, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg	<b>39267</b>	<b>C, D</b>	03.03.1.	
1	<b>DP 3 nouvelle formule pour adultes, sirop</b> DP-Medica SA *ALT*, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg	<b>39268</b>	<b>C, D</b>	03.03.1.	
1	<b>Doxiproct, suppositoires</b> OM Pharma, 22, rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin 2	<b>38933</b>	<b>D</b>	02.09.1.	31.12.2004
1	<b>Epithelial, Salbe</b> Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	<b>18088</b>	<b>D</b>	10.06.0.	30.09.2004
1	<b>Freka Derm, Lösung</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>49347</b>	<b>C</b>	10.09.1.	31.12.2004
1	<b>Insulin Aventis Insuman Basal U-100 Flasche, Injektionssuspension</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>53959</b>	<b>B</b>	07.06.1.	31.12.2004

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	<b>Insulin Aventis Insuman Comb 15 U-100 Flasche, Injektionssuspension</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>53958</b>	<b>B</b>	07.06.1.	31.12.2004
1	<b>Insulin Aventis Insuman Comb 15 U-100 Kartuschen, Injektionssuspension</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>53963</b>	<b>B</b>	07.06.1.	31.12.2004
1	<b>Insulin Aventis Insuman Comb 25 U-100 Flasche, Injektionssuspension</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>53957</b>	<b>B</b>	07.06.1.	31.12.2004
1	<b>Insulin Aventis Insuman Comb 50 U-100 Flasche, Injektionssuspension</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>53956</b>	<b>B</b>	07.06.1.	31.12.2004
1	<b>Insulin Aventis Insuman Comb 50 U-100 Kartuschen, Injektionssuspension</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>53961</b>	<b>B</b>	07.06.1.	31.12.2004
1	<b>Insulin Aventis Insuman Rapid U-100 Flasche, Injektionslösung</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>53955</b>	<b>B</b>	07.06.1.	31.12.2004
1	<b>Kneipp Wörisetten S, Dragées</b> Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	<b>53583</b>	<b>D</b>	04.08.14	31.12.2004
1	<b>Kytta Sedativum, Dragées</b> Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich	<b>42957</b>	<b>D</b>	01.04.2.	31.12.2004
1	<b>Milupa Kräutertee instant ohne Zucker, Granulat</b> Milupa SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier	<b>47020</b>	<b>D</b>	04.04.0.	31.12.2004
1	<b>Myleran 2 mg, Manteltabletten</b> Wellcome AG, Bahnhofstrasse 5, 3322 Schönbühl	<b>21712</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.06.2005
1	<b>Nerisona, Crème</b> Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>39406</b>	<b>B</b>	10.05.1.	31.12.2004
1	<b>Nerisona, Fettsalbe</b> Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>39407</b>	<b>B</b>	10.05.1.	31.12.2004
1	<b>Nerisona, Salbe</b> Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	<b>39408</b>	<b>B</b>	10.05.1.	31.12.2004
1	<b>Nur ein Tropfen, Lösung</b> Armin Zeller *ALT*, Aarwangenstrasse 32, 4900 Langenthal	<b>16704</b>	<b>D</b>	13.04.0.	
1	<b>Ocuflur Liquifilm Unit Dose, Augentropfen</b> Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen	<b>52276</b>	<b>B</b>	11.06.3.	30.06.2005
1	<b>Prepulsid 5 mg, Tabletten</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>49052</b>	<b>B</b>	04.06.0.	31.12.2004
1	<b>Prepulsid, Suspension</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>49051</b>	<b>B</b>	04.06.0.	31.12.2004
1	<b>Pumonal Econatura, Brausetabletten</b> Ecosol AG, , 6312 Steinhausen	<b>54840</b>	<b>D</b>	03.02.0.	31.12.2004
1	<b>Pumonal Econatura, Tropfen</b> Ecosol AG *ALT*, , 8004 Zürich	<b>54841</b>	<b>D</b>	03.02.0.	31.12.2004

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	<b>Pylorid, Filmtabletten</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee	<b>53413</b>	<b>B</b>	04.01.1.	31.12.2004
1	<b>Rhinitisan, homöopathische Schnupfen-Tropfen</b> Bioforce AG, , 9325 Roggwil	<b>53299</b>	<b>D</b>	20.01.0.	31.12.2004
1	<b>Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Halsweh Nr. 2, Tropfen</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	<b>46527</b>	<b>D</b>	20.01.0.	31.12.2004
1	<b>Spersacarpine 2 %, Augensalbe</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	<b>31070</b>	<b>B</b>	11.01.0.	
1	<b>Valverde Schlafsirup/Sirop pour le sommeil</b> Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>53432</b>	<b>D</b>	01.04.1.	31.12.2004
1	<b>Zagam 200 mg, Filmtabletten</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>52992</b>	<b>A</b>	08.01.8.	
1	<b>Zeller Kopfweh-Drageés</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>46727</b>	<b>D</b>	01.01.2.	31.12.2004

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
<b>Tierarzneimittel</b>					
<b>Produits à usage vétérinaire</b>					
1	<b>B-Amoxi ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>54800</b>	<b>A</b>		
1	<b>B-Aureo 100 Sol. ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>41913</b>	<b>A</b>		
1	<b>Lactazivet ad us.vet., Dragées</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>43517</b>	<b>D</b>		
1	<b>Lactogent ad us.vet., Suspension in Injektoren</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>50701</b>	<b>A</b>		
1	<b>Ronaxan 20 ad us.vet., comprimés</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>50343</b>	<b>A</b>		



Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
<b>Exporte</b>					
<b>Exports</b>					
1	<b>Cefrom 0,5 g, Injektionspräparat</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>52172</b>	<b>A</b>	08.01.3.	
1	<b>Clinomel 2,2 % GF-E, Infusionsemulsion</b> Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	<b>55842</b>	<b>B</b>	07.01.2.	
1	<b>Flogocid, crème</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>38588</b>	<b>B</b>	10.04.0.	31.12.2004
1	<b>Flogocid, onguent</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>38589</b>	<b>B</b>	10.04.0.	31.12.2004
1	<b>Kalium Vifor, comprimés dragéifiés</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>34100</b>	<b>C</b>	07.02.1.	
1	<b>Savoir-Hair, capsules</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>50212</b>	<b>D</b>	10.99.0.	
1	<b>Suprefact nasal, Lösung</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>46834</b>	<b>B</b>	07.16.2.	
1	<b>Suprefact pro injectione, Injektionslösung</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>46833</b>	<b>A</b>	07.16.2.	

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

**Citarin-L 10%, ad us. vet., Injektionslösung**

Provet AG, Lyssach

Abgabekategorie: B

Juli 2004

Zusammensetzung: Levamisol 100mg/ml

Anwendung: Behandlung des Lungenwurmbefalls beim Igel (*Crenosoma striatum*)

Packungsgrösse: 1 Injektionsflasche à 100 ml

Bemerkungen: Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Deutschland zugelassenen Präparates Citarin-L 10% (Zulassungsinhaberin: Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit, D-51368 Leverkusen) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation «Lungenwurmbefall beim Igel». Der Vertrieb erfolgt durch die Provet AG in 3421 Lyssach in deutscher Originalpackung, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber und einem Merkblatt mit Angaben zur Anwendung und Dosierung des Präparates beim Igel (d,f).

Gültig bis: 31. Juli 2005

**Doxapram-V, ad us. vet., Injektionslösung**

Dr. E. Gräub AG, Bern

Abgabekategorie: B

April 2004

Zusammensetzung: Doxapramhydrochlorid 20mg/ml

Anwendung: Atemstimulation bei Pferden, Fohlen, Kälbern, Hunden, Katzen und Zootieren (Postpartum und bei Narkosezwischenfällen)

Packungsgrösse: 10 Ampullen à 10 ml

Bemerkungen: Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Deutschland zugelassenen Präparates Doxapram-V (Zulassungsinhaberin: A. Albrecht GmbH, Veterinärmedizinische Erzeugnisse, D-88326 Aulendorf) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation Atemstimulans bei Tieren. Der Vertrieb erfolgt durch die Dr. E. Gräub AG in Bern in deutscher Originalpackung inkl. deutscher Arzneimittelinformation, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber.

Gültig bis: 6. April 2005

**Citarin-L 10% ad us. vet., Injektionslösung**

Provet AG, Lyssach

Catégorie de remise: B

Juillet 2004

Composition:	Levamisol 100mg/ml
Indication:	Traitement de l'infection par le ver pulmonaire ( <i>Crenosoma striatum</i> ) chez le hérisson
Conditionnement:	1 flacon pour injection à 100 ml
Remarques:	Autorisation limitée de mise sur le marché suisse délivrée en vertu de l'article 9, alinéa 4 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) pour la préparation Citarin-L 10% (titulaire de l'autorisation: Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit, D-51368 Leverkusen), autorisée en Allemagne dans l'indication «infection par le ver pulmonaire chez le hérisson». La distribution de ce médicament en Suisse est assurée par la société Provet AG, sise à 3421 Lyssach. Le produit est commercialisé dans son emballage allemand, sur lequel est apposé un autocollant autorisé par Swissmedic et dans lequel est insérée une notice rédigée en allemand et en français et définissant les possibilités d'emploi et la posologie pour le hérisson.
Valable jusqu'au:	31 juillet 2005

**Doxapram-V, ad us. vet., Injektionslösung**

Dr. E. Gräub AG, Bern

Catégorie de remise: B

Avril 2004

Composition:	Doxapram chlorhydrate 20 mg / ml
Indication:	Analeptique respiratoire pour chevaux, poulains, veaux, chats, chiens et animaux de zoo (post-partum et incidents anesthésiques)
Conditionnement:	10 ampoules de 10 ml
Remarques:	Autorisation limitée de mise sur le marché suisse délivrée en vertu de l'article 9, alinéa 4 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) pour la préparation Doxapram-V (titulaire de l'autorisation: A. Albrecht GmbH, Veterinärmedizinische Erzeugnisse, D-88326 Aulendorf), autorisée en Allemagne dans l'indication analeptique respiratoire pour animaux. La distribution de ce médicament en Suisse est assurée par la société Dr. E. Gräub AG, sise à Berne. Le produit est commercialisé dans son emballage allemand, dans lequel est insérée une notice rédigée en allemand et sur lequel est apposé un autocollant autorisé par Swissmedic.
Valable jusqu'au:	6 avril 2005

