

Journal

Swissmedic

9/2004

03. Jahrgang
03^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
Weltweiter Rückzug von Vioxx®	840	Chargenrückrufe	896
Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phytoanleitung)	842	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	898
Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit Arzneimitteln der traditionellen chinesischen, tibetischen und ayurvedischen (asiatischen) Medizin gemäss dem Heilmittelgesetz: Vorgehen, Ansprechpartner und Organisation	880	Neuzulassung eines Blutproduktes	900
Regulatory News		Neuzulassungen	902
Praxisänderung der Textgenehmigung	892	Revisionen und Änderungen der Zulassung	909
Behälter und Packungsmaterial: Angaben, Texte und Abbildungen mit Werbecharakter	894	Widerruf der Zulassung	1024
		Umwandlung für das in Verkehrbringen im Ausland	1027
		Befristete Bewilligung	1028
		Berichtigung	1030

Swissmedic Kontaktliste

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

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

	Page		
Actualités		Miscellanées	
Retrait de Vioxx® dans le monde entier	841	Retrait de lots	897
Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments)	861	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	898
Déclaration obligatoire des effets indésirables des médicaments pour les professionnels de la santé du domaine de la médecine traditionnelle chinoise, tibétaine et ayurvédique (asiatique) aux termes de la loi sur les produits thérapeutiques	886	Nouvelle autorisation d'un produit sanguin	901
Réglementation		Nouvelles autorisations	902
Changement de pratique concernant l'approbation des textes	893	Révisions et changements de l'autorisation	909
Réipients et matériel d'emballage: données, textes et illustrations à caractère publicitaire	895	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1024
		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	1027
		Autorisation de mise sur le marché limitée	1029
		Réctification	1030

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

Weltweiter Rückzug von Vioxx® (Mitteilung vom 1.10.2004)

Die Firma Merck Sharp & Dohme-Chibret AG hat am 30. September 2004 mitgeteilt, dass sie Vioxx (Rofecoxib) weltweit und somit auch in der Schweiz, vom Markt zurückzieht.

Die Ursache liegt in Sicherheitsbedenken aufgrund einer Zwischenanalyse einer laufenden klinischen Studie. Dabei zeigte sich ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen bei Patientinnen und Patienten, die Vioxx über längere Zeit einnehmen.

Vioxx ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, ein COX-2-selektives, nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAID), das im Mai 1999 für die symptomatische Behandlung von Entzündungen und Schmerzen bei Arthrosen und bei chronischer Polyarthrit, Behandlung von akuten Schmerzen bei Erwachsenen, Behandlung von Menstruationsbeschwerden (primäre Dysmenorrhö) und später für die Behandlung von Migräne zugelassen wurde.

Die Entscheidung der Firma, die sofort in Kraft tritt, basiert auf neuen Drei-Jahres-Daten einer klinischen Studie: APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX) bei 2600 Patienten weltweit. Das Ziel dieser Studie war, die Wirksamkeit von Vioxx 25 mg mit Placebo zu vergleichen, zur Verhütung von neuen Dickdarm-Polypen bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Dickdarm-Tumoren. In dieser Studie war in den ersten 18 Monaten kein Unterschied erkennbar, danach nahm das Risiko von seltenen, aber schwerwiegenden kardiovaskulären Komplikationen (inkl. Herzinfarkt, Hirnschlag oder peripheren Thrombosen) im Vergleich mit Placebo deutlich zu. Die Häufigkeit betrug nach drei Jahren für Vioxx 1.48 und für Placebo 0.75 Ereignisse/100 Patienten-Jahre.

Da die Entwicklung von thrombotischen Komplikationen viele verschiedene Ursachen haben kann und lange dauert sowie das Auftreten (Inzidenz) sehr klein ist, konnten diese Probleme nicht früher erkannt werden.

Der zu Grunde liegende Mechanismus dieser kardiovaskulären Komplikationen ist zur Zeit noch nicht bekannt. Die Resultate eines NSAIDs in einer bestimmten Patientengruppe können nicht ohne weiteres auf die anderen NSAIDs, COX-2-spezifisch oder nicht, übertragen werden. Die bisherigen Daten von anderen Studien zeigen für die übrigen NSAIDs kein vergleichbar erhöhtes Thromboserisiko.

Information für Patientinnen und Patienten und weiteres Vorgehen

Für Patienten, die aktuell mit Vioxx behandelt werden, besteht keine akute Gefahr, sie sollten sich aber rasch möglichst mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen, um auf eine alternative Therapie umzustellen. Spätestens bevor die laufende Packung zur akuten Schmerzlinderung aufgebraucht ist, soll der behandelnde Arzt, die Ärztin aufgesucht werden.

Die Ärzteschaft ist aufgefordert, Vioxx ab sofort nicht mehr zu verschreiben und nach eingehender Prüfung ein alternatives Arzneimittel zu verschreiben.

Die Fachpersonen in Apotheken sind heute bei Vorliegen eines Rezepts für Vioxx aufgefordert, im Sinne einer raschen Behandlung von akuten Schmerzen mit dem behandelnden Arzt, der Ärztin Kontakt aufzunehmen, damit der Patient rasch mit einem für ihn geeigneten Arzneimittel behandelt werden kann.

Der von Merck Sharp & Dohme-Chibret AG veranlasste Rückzug von Vioxx wird von der Firma organisiert. Die direkt belieferten Kunden (Grossisten, Apotheken, Ärzteschaft) wurden in einem Rundschreiben informiert.

Retrait de Vioxx® dans le monde entier (Communiqué du 1.10.2004)

La société Merck Sharp & Dohme-Chibret SA a annoncé le 30 septembre 2004 qu'elle retirait Vioxx (rofécoxibe) du marché dans le monde entier, et par là en Suisse, et a pris les mesures requises pour ce faire. La société a annoncé le retrait par circulaire aux clients livrés directement – grossistes, pharmacies et médecins.

La raison en est les questions de sécurité surgies à l'issue d'une analyse intermédiaire d'une étude clinique en cours. Celle-ci a mis en évidence un risque accru de complications cardiovasculaires chez les patients traités avec Vioxx à long terme.

Vioxx est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) COX-2 sélectif, soumis à ordonnance. Il avait été autorisé en mai 1999 pour le traitement symptomatique d'inflammations et de douleurs en cas d'arthrose et en cas de polyarthrite chronique ainsi que pour le traitement de douleurs aiguës chez les adultes, de troubles de la menstruation (dysménorrhée primaire) et plus tard de la migraine.

Le fabricant a pris sa décision, qui entre en vigueur avec effet immédiat, en se fondant sur de nouvelles données trisannuelles de l'étude clinique «APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX)» menée sur 2600 patients. Cette étude avait pour but de comparer l'efficacité de Vioxx 25 mg à celle d'un placebo dans la prévention de nouveaux polypes du côlon chez les patients ayant des antécédents de tumeurs du côlon. Cette étude n'a pas révélé de différence au cours des 18 premiers mois. Dans les mois qui suivirent toutefois, le risque de complications cardiovasculaires rares mais graves, y compris l'infarctus du myocarde, l'attaque cérébrale ou des thromboses périphériques, s'est considérablement accru par rapport au placebo. La fréquence des incidents sur cent patients après trois ans s'élevait à 1,48 pour Vioxx et à 0,75 pour le placebo.

Le développement de complications thrombotiques peut avoir différentes origines et s'étend sur de longues années, et, de plus, l'apparition de celles-ci, ou l'incidence, est très faible. C'est pourquoi ces problèmes n'ont pas pu être identifiés plus tôt.

Le mécanisme de ces complications cardiovasculaires n'est pas encore connu. Les résultats d'un AINS dans un groupe de patients déterminé ne peuvent pas être simplement transposés aux autres AINS, COX-2 spécifiques ou non. Les anciennes données de diverses études montrent que les autres AINS ne présentent pas le même risque accru de thrombose.

Information à l'intention des patients et recommandations aux spécialistes

Les patients actuellement sous Vioxx ne courent pas de danger grave mais devraient consulter au plus vite leur médecin traitant afin de changer de traitement, et ce avant même d'arriver au bout de l'emballage entamé pour lutter contre des douleurs aiguës.

Le corps médical est prié de cesser dès maintenant de prescrire Vioxx et de donner un autre traitement aux patients concernés après un examen approfondi.

De plus, les spécialistes en pharmacie qui se voient remettre une ordonnance pour Vioxx sont enjoins de prendre contact avec le médecin ayant établi l'ordonnance afin de remettre au patient un médicament approprié pour soigner rapidement ses douleurs aiguës.

Phyto-Anleitung jetzt offiziell

Das Schweizerische Heilmittelinstitut hat, aufgrund des wiederholt geäußerten Bedürfnisses von Seiten der Produzenten, eine Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung) erarbeitet.

Ein Entwurf der Phyto-Anleitung vom Februar 2003 wurde während 3 Monaten, bis Ende Mai 2003, breit vernehmlicht. Basierend auf den im Rahmen des Konsultationsverfahrens eingegangenen Änderungsvorschlägen der Firmen und Verbände sowie unter Berücksichtigung der internationalen Entwicklungen im Bereich der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel (z.B. «traditionelle Richtlinie» 2004/24/EC vom 31. März 2004) wurde die Anleitung überarbeitet. Eine Information zur Auswertung des Konsultationsverfahrens wurde im Swissmedic Journal 7/2004 publiziert.

Mit der jetzt vorliegenden Phyto-Anleitung stellt Swissmedic der Heilmittelindustrie eine Anleitung zur Verfügung, welche, unter Berücksichtigung des besonderen Charakters pflanzlicher Arzneimittel, die Anforderungen an die Dokumentation zum Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit offen legt.

Die Phyto-Anleitung stellt keine grundsätzliche Änderung der bisherigen Zulassungspraxis dar und wird offiziell ab dem 1. Oktober 2004 angewandt.

Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin

(Phyto-Anleitung)

vom 20. September 2004

Vorbemerkungen

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 Privaten festlegt. Die Phyto-Anleitung dient Swissmedic in erster Linie dazu, die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Phytoarzneimitteln rechtsgleich anzuwenden. Privaten soll durch die Publikation der Phyto-Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind, damit Gesuche möglichst rasch und effizient behandelt werden können.

Sowohl pflanzliche Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, als auch pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen können als Arzneimittel der Komplementärmedizin gemäss den Artikeln 7-9 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001¹ über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV) vereinfacht zugelassen werden. Pflanzliche Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen können überdies gemäss den Artikeln 4-6 VAZV zugelassen werden. Auch für letztere Arzneimittel ist die Phyto-Anleitung anstelle der Generika-Anleitung anwendbar.

Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels hat die nachfolgenden Teile I bis IV zu enthalten und ist in einer schweizerischen Amtssprache einzureichen. Die Teile II bis IV der Unterlagen sowie die Zusammenfassungen (Teil I Bst. C) können in Englisch eingereicht werden. Für diese Teile wird ein den EU-Anforderungen genügendes Format akzeptiert. Mit der Übersetzung von Studien aus anderen als den erwähnten Sprachen sind die entsprechenden Arbeiten in einem Exemplar auch im Original vorzulegen.

Zulassungsgesuche, welche den nachfolgenden Bestimmungen ganz oder in Teilen nicht entsprechen, werden zur Verbesserung zurückgewiesen.

Begriffserläuterungen

1. Pflanzliche Arzneimittel

Pflanzliche Arzneimittel (Phytoarzneimittel) sind Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten, mit Ausnahme von:

- Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff (z.B. Atropin, Digoxin);
- Arzneimitteln mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst wenn diese aus pflanzlichen Rohstoffen synthetisiert werden), wie z.B. Codein, Troxerutin;
- Arzneimitteln anderer spezieller Therapierichtungen, hergestellt nach spezifischen Herstellungsverfahren (z.B. homöopathische und anthroposophische Arzneimittel).

2. Pflanzliche Wirkstoffe

Pflanzliche Wirkstoffe sind pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen.

3. Pflanzliche Stoffe

Pflanzliche Stoffe sind alle ganzen, fragmentierten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form.

Bestimmte Exsudate (z.B. Myrrhe), die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, gelten ebenfalls als pflanzliche Stoffe. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binominalen System (Gattung, Art, Sorte und Autor) genau charakterisiert.

4. Pflanzliche Zubereitungen

Pflanzliche Zubereitungen sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Darunter fallen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und verarbeitete Exsudate.

¹ SR 812.212.23

5. Extrakte

Der Begriff „Extrakte“ wird gemäss der Arzneibuchdefinition „Extrakte“ der Europäischen Pharmakopöe verwendet. Ausführungen zur Extraktdeklaration siehe Anhang I.

6. Pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

Pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen enthalten pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen, die nicht in einem vom Institut bereits zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Es kann sich dabei um Arzneimittel mit neuen pflanzlichen Wirkstoffen (aus Pflanzen, welche bisher in der Schweiz in keinem vom Institut bereits zugelassenen Arzneimittel enthalten sind), um Arzneimittel mit neuen Zubereitungen aus bekannten pflanzlichen Stoffen (z.B. sog. Spezialextrakte) oder um solche handeln, die „wissenschaftlich ausreichend dokumentiert“ - aber beim Institut bisher nicht zugelassen - sind.

7. Pflanzliche Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen

Pflanzliche Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe oder Wirkstoffkombination in einem vom Institut bereits zugelassenen, vergleichbaren Arzneimittel enthalten sind.

Eine Vergleichbarkeit von zwei pflanzlichen Wirkstoffen ist gegeben, wenn die Anforderungen gemäss Teil IV Buchstabe A (Nachweis der Äquivalenz zweier pflanzlicher Arzneimittel) dieser Anleitung erfüllt sind.

8. Referenzarzneimittel

Referenzarzneimittel sind Arzneimittel, auf welche im Rahmen der vereinfachten Zulassung nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a VAZV oder bei der Einreichung einer bibliographischen Dokumentation (gemäss Teil IV Bst. C) Bezug genommen wird.

9. Traditionell verwendete pflanzliche Arzneimittel:

Als traditionell verwendetes pflanzliches Arzneimittel kann ein Arzneimittel mit einer mindestens 30-jährigen medizinischen Verwendung eingestuft werden, wovon eine mindestens 15-jährige Anwendung im westlich-europäischen Kulturkreis dokumentiert sein muss.

10. Anwendungsbeobachtungen/Anwendungsbelege

Anwendungsbeobachtungen gemäss Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b VAZV sind klinische Studien (Anwendungsbelege; vgl. Ziff. IV Bst. B) .

Abkürzungen

ESCOP	European Scientific Cooperative on Phytotherapy
GMP	Good Manufacturing Practice
INN	International Nonproprietary Names
WHO	World Health Organisation
CTD	Common Technical Document

Teil I: Allgemeine Unterlagen

I A, B: Administrative Daten und Arzneimittelinformation

1. Begleitbrief (in 5 Exemplaren) mit mindestens den folgenden Angaben:

- Präparatename, mit genauen Angaben, falls in der Dokumentation andere Bezeichnungen (Präparatennamen, Entwicklungs-Code-Nr. u.a.m.) verwendet werden;
- genaue Deklaration der pflanzlichen Zubereitung oder des pflanzlichen Stoffes (vgl. Anhang I Extraktdeklaration);
- Kurzcharakteristikum des Arzneimittels (therapeutische Einteilung) und
- vollständiges Verzeichnis der
 - a. allgemeinen Unterlagen und
 - b. Dokumentation (Anzahl Bände pro Teil) einschliesslich Angaben über Form und Format der zusammengestellten Unterlagen (Ordner, DIN-A4-Mappe usw.).

2. Formular „Gesuch Zulassung / Änderung“ (10 Exemplare, davon 1 Original)

Vollständig und korrekt ausgefüllt sowie rechtsgültig unterzeichnet und datiert (inkl. Angabe von ATC-Code und IT-Gruppe).

3. Volldeklaration (Beilage zum Formular „Gesuch Zulassung / Änderung“) (10 Exemplare, davon 1 Original)

Qualitative und quantitative Deklaration der Zusammensetzung des Präparates mit Angabe aller Wirkstoffe sowie aller Hilfsstoffe (inkl. z.B. Kapselmaterial). Die Hilfsstoffe sind soweit möglich nach ihrer Funktion (Aromatika, Farbstoffe, Antioxidantien, Konservierungsmittel usw.) zu unterteilen. Die Angabe der quantitativen und qualitativen Zusammensetzung soll in Gewichts- bzw. biolog. Einheiten pro 1 Stück (Dragée, Tablette, Suppositorium, Ampulle, usw.) bzw. in % oder mg pro ml (oder mg pro g) für Salben, Flüssigkeiten, Injektionslösungen, unabgeteilte Pulver, Teemischungen, usw. erfolgen.

Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung ist der Alkoholgehalt im Fertigpräparat in Volumenprozenten aufzuführen.

Für pflanzliche Wirkstoffe ist ergänzend auch der botanische Name (lateinisch) der Stammpflanze zusammen mit Angabe der Gattung sowie des Pflanzenteiles (semen, radix etc.) aufzuführen.

Zu Einzelheiten der Extraktdeklaration von pflanzlichen Zubereitungen siehe Anhang I dieser Anleitung.

Vollständig und korrekt ausgefüllt sowie rechtsgültig unterzeichnet und datiert.

4. Formular „Herstellerangaben“ (5 Exemplare, davon 1 Original)

Vollständig und korrekt ausgefüllt sowie rechtsgültig unterzeichnet und datiert.

5. GMP-Nachweis bei Herstellung im Ausland (5 Exemplare, davon 1 Original bzw. 1 beglaubigte Kopie)

Das Institut publiziert, welche Belege es für den Nachweis der GMP-Konformität der Herstellerin des betreffenden Arzneimittels akzeptiert.

6. Formulare A, B und C „Stoffe tierischen und humanen Ursprungs“ (5 Exemplare, davon 1 Original)

Vollständig und korrekt ausgefüllt sowie rechtsgültig unterzeichnet und datiert (diese Formulare sind einzureichen, falls in Formular „Gesuch Zulassung / Änderung“ in der entsprechenden Rubrik „ja“ angekreuzt wurde).

Die Angaben auf dem Formular müssen mit den Angaben im Teil II (Qualität) der Dokumentation übereinstimmen.

7. Formular „Zulassungsgesuche Ausland“ (5 Exemplare)

Auskunft über den Zulassungsstatus im Ausland unter Angabe der Länder und der Zulassungsdaten.

8. Arzneimittelinformation (Entwürfe in je 5 Exemplaren)

Die Abfassung erfolgt basierend auf den Artikeln 13 und 14 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001² über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV). Die Patienteninformation ist gemäss Anhang 5.3 AMZV zu verfassen. Eine Arzneimittel-Fachinformation, abgefasst gemäss den Anforderungen in Anhang 4 AMZV ist jedoch nicht für alle pflanzlichen Arzneimittel erforderlich. Näheres regelt das Institut (vgl. Art. 13 Abs. 3 AMZV).

Falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist, ist zusätzlich die entsprechende ausländische Fach- und Patienteninformation in einem Exemplar im Originaltext beizulegen. Texte, die nicht in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch verfasst sind, sind zusätzlich in eine dieser Sprachen zu übersetzen und in einem Exemplar beizulegen.

9. Äussere Packung, Texte der Blister-Folien (Durchdrückpackungen), Suppositorienstreifen, Primärbehälter und Etiketten, Tuben, Sachets oder Ähnliches (Entwürfe in je 5 Exemplaren)

Die entsprechenden Texte und Abbildungen sind in Form von Entwürfen einzureichen (Art. 2 Bst. a AMZV). Die Angaben müssen den Anforderungen gemäss Artikel 12 AMZV (resp. deren Anhängen 1, 2, 3) entsprechen. Darüber hinaus gehende Angaben sowie Abbildungen müssen in direkten Zusammenhang mit der Verwendung des Arzneimittels stehen und dürfen den Anforderungen in den Anhängen 4 und 5.3 AMZV nicht widersprechen.

Hinweis: Auch für spezielle Bündel- und Grosspackungen ist die Vorlage von entsprechenden Textentwürfen obligatorisch.

² SR 812.212.22

I C: Zusammenfassungen (in der jeweils erforderlichen Anzahl)

Kopien der Zusammenfassungen II Z (3 Exemplare), III Z (10 Exemplare) und IV Z (10 Exemplare).

Formale Anforderungen siehe Ziffer V, besondere inhaltliche Anforderungen siehe Ziffern II Z, III Z und IV Z.

Teil II: Analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation

Vorbemerkungen

Da die Qualität von pflanzlichen Ausgangsstoffen naturgegeben erheblich variieren kann, liegt das Schwergewicht der Qualitätssicherung für pflanzliche Arzneimittel auf einer gut dokumentierten und einwandfreien Qualität der Ausgangsstoffe sowie einem reproduzierbaren und validierten Herstellungsverfahren. Es muss dargelegt werden (z. B. durch einen Vergleich von Fingerprintchromatogrammen), wie sich das Spektrum der relevanten Inhaltsstoffgruppen des pflanzlichen Stoffes beim Herstellungsverfahren – von der Ausgangsdroge über den Extrakt bis hin zum Fertigarzneimittel – verhält und dass dieses während der Lagerung stabil bleibt.

Die Rückverfolgbarkeit von Inhaltsstoffgruppen und Qualitätsparametern vom Ausgangsstoff zum Fertigarzneimittel ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn eine bibliographische Dokumentation über die klinischen Prüfungen gemäss Artikel 6 Buchstabe e bzw. Artikel 9 Buchstabe c VAZV eingereicht wird.

In Bezug auf die Qualität gelten für alle pflanzlichen Arzneimittel die selben Anforderungen; d. h. auch bei einer vereinfachten Zulassung mit Bezug auf eine Monographie oder bei der Zulassung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln ist eine vollständige Qualitätsdokumentation vorzulegen.

Unterlagen sind vorzugsweise im CTD-Format einzureichen.

II A: Zusammensetzung des Fertigproduktes

- Zusammensetzung (vollständig, qualitativ und quantitativ), Angabe des Herstellungszuschlags (falls zutreffend);
- Zusammensetzung der für die klinischen Prüfungen verwendeten Formulierung(en);
- Angaben zur pharmazeutischen Entwicklung des Arzneimittels (Begründung der Zusammensetzung, Wahl der Arzneiform und des Primärbehälters, Funktion der einzelnen Hilfsstoffe);
- Angaben zur Wahl der Analysenmethoden und
- weitere Unterlagen (z.B. zur Dosierungsgenauigkeit, Prüfung auf ausreichende Konservierung, falls zutreffend).

II B: Herstellungsmethode für das Fertigprodukt

- Herstellungsvorschrift;
- Beschreibung des Herstellungsverfahrens mit Flussdiagramm (inkl. Verpackungsprozess, Angaben zum Herstellungsort und der Hersteller der einzelnen Herstellungsschritte, falls zutreffend);
- Angabe der Chargengrösse(n) (Herstellungsformel für Standardcharge);
- Angaben zu den Inprozess-Kontrollen (Spezifikationen, Analysenmethoden und Prüffrequenzen) und
- Risikobewertung der einzelnen Herstellungsschritte, gegebenenfalls entsprechender Validierungsplan / Validierungsbericht

II C: Ausgangsstoffe

Falls entsprechende Monographien in einem offiziellen Arzneibuch vorhanden sind, sollte auf diese Bezug genommen werden.

Wirkstoffe (pflanzliche Stoffe und Zubereitungen):

- Spezifikationen und Analysenmethoden (inkl. Validierungsunterlagen, falls zutreffend) betreffend Identität, Gehalt, Reinheit und gegebenenfalls weitere Qualitätsmerkmale (z.B. relevante Substanzgruppen, Schüttdichte, Brechungsindex);
- Bei Zubereitungen zusätzlich: Herstellungsbeschreibung mit Flussdiagramm; Angabe der Standardchargengrösse; Angaben zu den Inprozess-Kontrollen (Spezifikationen, Analysenmethoden und Prüffrequenzen) und Risikobewertung der einzelnen Herstellungsschritte (gegebenenfalls entsprechender Validierungsunterlagen);
- Analysenzertifikate von mindestens zwei Chargen (inkl. Chromatogramme zur Identitätsprüfung in Farbe);
- Angaben zur Herkunft und Gewinnung der pflanzlichen Stoffe, falls zutreffend und
- Analysenzertifikate zu Referenzsubstanzen (inkl. Vorlage einer Monographie bei nicht kommerziell erhältlichen Referenzsubstanzen).

Bei Zubereitungen sind die entsprechenden Unterlagen zu den pflanzlichen Ausgangsstoffen und den Zubereitungen vorzulegen.

Hilfsstoffe:

- Spezifikationen und Analysemethoden betreffend Identität, Gehalt, Reinheit und weiterer Qualitätsmerkmale (falls zutreffend Verweis auf die entsprechende Monographie) und
- Analysenzertifikat.

Primärbehälter:

- Beschreibung (inkl. Konstruktionszeichnung) des Behälters, Spezifikationen und Analysemethoden (gegebenenfalls Verweis auf die entsprechende Monographie) und
- Unterlagen zur Unbedenklichkeit der verwendeten Materialien.

II D: Kontrolle von Zwischenprodukten

- Spezifikationen, Analysemethoden (inkl. Validierungsunterlagen), Prüffrequenzen.

II E: Kontrolle des Fertigproduktes

- Spezifikationen und Analysemethoden (inkl. Validierungsunterlagen) betreffend Identität, Gehalt, Reinheit, galenischer Merkmale und, falls erforderlich, weiterer Qualitätsmerkmale (z.B. weitere relevante Substanzgruppen, Brechungsindex) und
- Analysenzertifikate von mindestens drei Chargen (inkl. Chromatogramme zur Identitätsprüfung in Farbe, mindestens zwei Chargen bei der Einreichung der Unterlagen).

II F: Stabilitätsunterlagen

Fertigprodukt:

- Laufzeitspezifikationen und Analysemethoden (inkl. Validierungsunterlagen);
- Versuchsanordnung mit Angaben zu den geprüften Chargen (Chargenbezeichnung, Herstellungsdaten und Chargengrößen, Behälter sowie Lagerungsbedingungen und Prüffrequenzen);
- Prüfungsergebnisse in übersichtlicher tabellarischer Darstellung, kritische Bewertung der Ergebnisse und begründeter Antrag bezüglich Haltbarkeitsfrist und Lagerungsvermerk;
- Falls angezeigt: Ergebnisse der Haltbarkeitsprüfung nach Anbruch einer Packung oder nach der Rekonstituierung in eine anwendungsfertige Zubereitung, kritische Bewertung der Ergebnisse und Antrag bezüglich Aufbrauchfrist.

Es müssen Ergebnisse von mindestens zwei Chargen vorgelegt werden. Mindestens eine der geprüften Chargen muss eine Produktionscharge sein.

Bei Einreichung der Unterlagen müssen Ergebnisse über mindestens sechs Monate der Langzeitprüfung vorliegen; bei der Produktionscharge kann die Prüfdauer zu diesem Zeitpunkt kürzer sein. Die Ergebnisse sind - wo angezeigt - durch Resultate aus Stress-Tests zu ergänzen. Die weiteren Ergebnisse der Langzeitprüfung sind periodisch unaufgefordert nachzuliefern.

Wirkstoff(e):

Pflanzliche Stoffe und ätherische Öle: Angaben zur Haltbarkeit (Haltbarkeitsfrist und Lagerungsbedingungen, Unterlagen zum Beleg falls angezeigt).

Zubereitungen (ohne ätherische Öle): Stabilitätsunterlagen.

II Q: Weitere Informationen

Dieser Teil enthält Unterlagen, welche nicht in den vorangehenden Teilen berücksichtigt worden sind.

II Z Zusammenfassung (Expert Report)

Formale Anforderungen siehe Ziffer V.

Die Zusammenfassung enthält eine übersichtliche, wertende Beurteilung der Unterlagen in der gleichen Reihenfolge wie in der Originaldokumentation.

Sie hat sich auf das Wesentliche zu beschränken, soll von überschaubarem Umfang sein und dem Leser oder der Leserin eine umfassende Beurteilung der Qualität des Arzneimittels erlauben.

Dieser wichtige Teil ist von einer erfahrenen Kennerin oder einem erfahrenen Kenner der Materie zu schreiben. Expertenberichte (Expert Reports) können als Zusammenfassung akzeptiert werden, sofern sie den oben genann-

ten inhaltlichen sowie den formalen Anforderungen entsprechen. Bezüglich Aufbau, Struktur und Überschriften der einzelnen Kapitel usw. wird empfohlen, sich am Schema des CTD zu orientieren (vgl. Modul 2 CTD).

Teil III: Toxikologische und pharmakologische Dokumentation

Vorbemerkungen / Allgemeine Anforderungen

1. Art und Ausmass der erforderlichen Unterlagen richten sich nach der Zusammensetzung des Arzneimittels, der Sicherheit und Unbedenklichkeit, der therapeutischen Anwendung und Breite, der Art der Anwendung, der Behandlungsdauer, und ähnlichen Faktoren.

2. Als "toxikologisch bekannt" (in Bezug zur jeweiligen Anwendungsart, z. B. oral oder topisch) gelten pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, welche in zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind, oder gemäss Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992³ (LMG) und Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995⁴ (LMV) als Lebensmittel verwendet werden dürfen. Hilfsstoffe, welche in der Pharmakopöe beschrieben sind, gelten in den üblicherweise eingesetzten Mengen als „toxikologisch bekannt“.

Bei ausreichend „toxikologisch bekannten“ und sicheren pflanzlichen Wirkstoffen sowie Hilfsstoffen kann in der Regel auf die Vorlage nicht-klinischer pharmakodynamischer, pharmakokinetischer und toxikologischer Unterlagen verzichtet werden. In vielen Fällen ist aber auch bei toxikologisch bekannten Wirkstoffen das Interaktionspotenzial mit anderen Wirkstoffen und/oder ein mögliches genotoxisches Potential nicht bekannt und sollte daher belegt bzw. diskutiert werden.

3. Wenn in der veröffentlichten Literatur ausreichende Belege über die toxikologischen und pharmakologischen Prüfungen vorhanden sind, kann eine bibliographische Dokumentation zu Teil III eingereicht werden. Bei pflanzlichen Wirkstoffen, für die eine international anerkannte Monografie mit Angaben zur Sicherheit vorliegt (siehe Anlage II), kann auf diese Bezug genommen werden. Voraussetzung hierfür ist, dass die Übertragbarkeit der Monographiedaten auf die spezielle pflanzliche Zubereitung bzw. die pflanzlichen Stoffe des zur Zulassung angemeldeten Arzneimittels belegt werden kann (z. B. durch Diskussion bzw. Beleg der pharmazeutischen Äquivalenz mit Referenzarzneimitteln, welche in der Monographie zitiert werden).

Auch bei Bezug auf Monographiedaten sollte die zugrundeliegende relevante Originalliteratur eingereicht sowie im Expertenbericht bzw. dem „overview“ und „nonclinical written summary“ des CTD analog einer eigenständigen bibliographischen Dokumentation zusammengefasst und diskutiert werden.

Wenn sinnvoll und möglich sind bei einer bibliographischen Dokumentation sowie bei Bezug auf wissenschaftliche Monographien tabellarische Zusammenstellungen der präklinischen Daten zu allen wichtigen Aspekten zu ergänzen (Expert Report bzw. „Tabulated nonclinical summaries“ in Modul 2 des CTD“).

Falls erforderlich, ist die Monographie mit einer aufdatierten (Literatur)-Dokumentation zu ergänzen.

4. Traditionell verwendete pflanzliche Arzneimittel (vgl. auch Teil IV Bst. C Ziff. 3):

Wenn das Arzneimittel aufgrund der verfügbaren Informationen über seine langjährige traditionelle Verwendung unter festgelegten Anwendungsbedingungen nachweislich unschädlich ist, können anstelle neuer präklinischer Untersuchungen bzw. der Vorlage einer vollständigen Dokumentation zu Teil III ein entsprechender bibliographischer „Überblick“ über die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Expert Report eingereicht werden.

5. Für „toxikologisch neue“ pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe sind Unterlagen vorzulegen zu:

- Pharmakodynamik (inkl. Sicherheitspharmakologie) und Pharmakokinetik (falls möglich/sinnvoll, zu wirksamkeitsbestimmenden und wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen);
- akuter und chronischer Toxizität;
- embryotoxischen und teratogenen Wirkungen und
- den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.

Die einzureichenden Unterlagen haben sich in der Zusammenstellung am nachfolgend aufgeführten Schema oder vorzugsweise am Schema des CTD zu orientieren.

Neue Untersuchungen am Tier oder – wo möglich und sinnvoll mittels validierter Alternativmethoden - sind nur soweit notwendig, als keine genügenden Unterlagen aus der publizierten Literatur oder anderen Quellen vorhanden sind.

³ SR 817.0

⁴ SR 817.02

Beim Durchführen von toxikologischen Prüfungen (in vitro und in vivo), die zur Risikobeurteilung erhoben werden, sind die Versuche der Guten Laborpraxis (GLP) zu unterstellen.

Falls keine pharmakodynamischen, pharmakokinetischen oder toxikologischen Untersuchungen durchgeführt wurden, ist in der Zusammenfassung eine Begründung für den Verzicht mit klarer Referenzierung der zugrunde liegenden Literatur, welche in jedem Fall vorzulegen ist, anzugeben.

III A: Toxizität

- 1) akute Toxizität
Die akute Toxizität ist mittels einmaliger Verabreichung zu prüfen und soll das klinische Vergiftungsbild bei Überdosierung darstellen; in zweiter Linie soll sie allenfalls eine approximative Letaldosis ermitteln.
- 2) Chronische Toxizität
Die Angaben über die chronische Toxizität (mehrmalige Verabreichung) der pflanzlichen Wirkstoffe oder Hilfsstoffe sollen die Beobachtungen über die Folgeerscheinungen bei länger dauernder Verabreichung umfassen sowie die Zielorgane der Toxizität definieren.

III B: Reproduktionstoxikologie / Fertilität

Wo angezeigt sind Untersuchungen hinsichtlich Fertilitätsstörungen vorzulegen.

III C: Embryo-Fötale Toxizität / Perinatale Toxizität

Untersuchungen auf embryotoxische und teratogene Wirkungen (Missbildungen am Fötus) sowie, wo angezeigt, auch Untersuchungen zu Effekten auf den Geburtsvorgang (Peri-Postnatalstudien) sind vorzulegen.

III D: Mutagenese

Untersuchungen auf mutagene Wirkungen (Änderung von Erbanlagen) sind vorzulegen (z. B. AMES-Test).

III E: Kanzerogenität

Die Möglichkeit einer karzinogenen (krebserregenden und krebserfördernden) Wirkung soll für jeden neuen pflanzlichen Wirkstoff oder Hilfsstoff diskutiert werden. Wo angezeigt sind die Ergebnisse entsprechender Tierexperimente vorzulegen.

III F: Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit und Wirkungsweise ist - falls sinnvoll und möglich - mittels geeigneter pharmakodynamischer Unterlagen bzw. Untersuchungen nachzuweisen. Im Weiteren sind Unterlagen beizubringen zu:

- sicherheitspharmakologischen Aspekten (z. B. In-vitro-Studien zum verlängerten Aktionspotential am Herzen);
- möglichen Interaktionen (z.B. In-vitro-Studien der Beeinflussung von Cytochrom-Isoenzymen).

III G: Pharmakokinetik

Wo angezeigt können sich pharmakokinetische Untersuchungen z. B. auf einzelne toxikologisch relevante Inhaltsstoffe, auf wirksamkeitsbestimmende oder - wo solche nicht definiert werden können - auf wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe der Droge ausrichten.

III H: Lokale Verträglichkeit

Arzneimittel zur lokalen Anwendung an Haut oder Schleimhäuten bedürfen zusätzlich der einfachen und wiederholten Prüfung auf lokale Verträglichkeit, sensibilisierende, phototoxische und allenfalls photoallergisierende Eigenschaften. Die Prüfstellen sind histologisch zu untersuchen. Bei Arzneimitteln mit bekannten wirksamkeitsbestimmenden oder wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen sowie z. B. bei toxikologisch relevanten Inhaltsstoffen soll, wo sinnvoll und technisch möglich, eine Untersuchung auf Resorption und, wo angezeigt, auf systemische Verträglichkeit erfolgen.

Bei Arzneimitteln zur parenteralen Applikation sind auch lokale Auswirkungen von Fehlapplikationen (am Tier) zu überprüfen.

III Q: Weitere Informationen

Falls erforderlich; dieser Teil enthält Daten, welche in den vorangehenden Teilen nicht berücksichtigt worden sind.

III Z: Zusammenfassung (Expert Report)

Formale Anforderungen siehe Ziffer V.

Mit Ausnahme von Zulassungen gemäss Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a VAZV („pharmazeutische Äquivalenz“) ist stets eine dem aktuellen Stand des Wissens entsprechende Dokumentation, inkl. einer Zusammenfassung zum Teil III, einzureichen (evtl. als Kurzreport beispielweise bei Bezug auf eine wiss. Monographie). Der Expertenbericht bzw. der „overview“ des CTD soll eine zusammenfassende Risikobeurteilung beinhalten.

Die Zusammenfassung hat eine übersichtliche Zusammenstellung der pharmakodynamischen, pharmakokinetischen und toxikologischen Daten samt deren wertender Beurteilung (in der gleichen Reihenfolge wie in der Dokumentation) zu enthalten. Die Durchführung sowie die Resultate der einzelnen Prüfungen sind übersichtlich, wenn sinnvoll in Tabellenform, darzustellen.

Die Zusammenfassung soll, falls für den pflanzlichen Stoff möglich und sinnvoll, das pharmakologische Wirkungsspektrum, das Verhalten des Arzneimittels im Organismus und die nicht-klinischen (toxikologischen) Sicherheitsaspekte sowie eventuelle Unterschiede zwischen verschiedenen Tierarten und dem Menschen aufzeigen resp. diskutieren.

Dieser wichtige Teil ist von einer erfahrenen Kennerin oder einem erfahrenen Kenner der Materie zu verfassen.

Expertenberichte (Expert Reports) können als Zusammenfassung akzeptiert werden, sofern sie den oben genannten inhaltlichen sowie den formalen Anforderungen entsprechen. Bezüglich Aufbau, Struktur und Überschriften der einzelnen Kapitel usw. wird empfohlen, sich am Schema des CTD zu orientieren (vgl. „nonclinical overview“ und „nonclinical written and tabulated summaries“ entsprechend Modul 2 des CTD).

Teil IV: Klinische Dokumentation

Vorbemerkungen

Art und Ausmass der erforderlichen Unterlagen richten sich nach der Zusammensetzung des Arzneimittels, der Sicherheit und Unbedenklichkeit und der beantragten Indikation. Das Institut bestimmt im Einzelfall, welche Unterlagen zum Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit erforderlich sind und orientiert sich dabei an den nachfolgend dargelegten Kriterien.

Die Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen steigen, wenn genaue und überprüfbare Indikationen - gemäss einem klinisch kontrollierten Wirksamkeitsbeleg, wie: „XY wirkt bei...“ oder „wirksam gegen ...“ - beansprucht werden, bzw. das Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung schwerer Krankheitszustände empfohlen wird. Bei Arzneimitteln zur Behandlung von Befindlichkeitsstörungen und bei Beanspruchung traditioneller Anwendungsgebiete (z. B. „wird traditionsgemäss verwendet bei ...“ oder „unterstützend bei...“), sind die Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen geringer (Vgl. z. B. Teil IV Bst. C Ziff. 3 „traditionell verwendete pflanzliche Arzneimittel“).

Unterlagen sind vorzugsweise im CTD-Format einzureichen.

1. Zulassung pflanzlicher Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

Grundsätzlich muss bei der Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen eine vollständige klinische Dokumentation gemäss den Artikeln 5 und 6 AMZV vorgelegt werden.

Unter den Voraussetzungen von Artikel 9 VAZV kann der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit bei der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durch eine bibliographische Dokumentation resp. durch Anwendungsbelege erbracht werden. Bedingungen hierfür sind, dass in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege zur Wirksamkeit und Sicherheit vorhanden und die Ergebnisse auf das angemeldete Arzneimittel übertragbar sind (vgl. Teil IV Bst. B bzw. C dieser Anleitung). D. h. auch für pflanzliche Arzneimittel (oder pflanzliche Wirkstoffe), welche in der Schweiz nicht zugelassen und entsprechend als pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einzustufen sind, ist eine vereinfachte Zulassung gemäss Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b und/oder c VAZV möglich, wenn sie „wissenschaftlich ausreichend dokumentiert“ sind.

Eigene klinische Prüfungen oder neue klinische Daten müssen zu denjenigen Aspekten eingereicht werden, welche nicht ausreichend durch Literaturdaten belegt werden können.

Veröffentlichte wissenschaftliche Literatur kann ergänzt mit eigenen Originaldaten zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit des zur Zulassung angemeldeten Arzneimittels eingereicht werden (Mixed data applications, vgl. Teil IV Bst. B).

2. Zulassung pflanzlicher Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen

Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit kann unter den Voraussetzungen von Artikel 6 bzw. Artikel 9 VAZV erbracht werden durch den Nachweis, dass das angemeldete Arzneimittel therapeutisch äquivalent mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel ist, Anwendungsbelege bzw. eine bibliographische Dokumentation.

Hauptfokus bei einer vereinfachten Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen ist der Nachweis der therapeutischen bzw. pharmazeutischen Äquivalenz mit einem bereits vom Institut zugelassenen Arzneimittel (vgl. Abschnitt IV A 1 dieser Anleitung).

Werden ergänzende bzw. neue Anwendungsmöglichkeiten, ergänzende bzw. neue Dosierungen oder neue galenische Formulierungen von pflanzlichen Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen beantragt, so sind in der Regel zusätzliche Unterlagen zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit erforderlich (eigene klinische Prüfungen, Literatur, Dissolutionsprofile usw.).

3. Zulassung von Kombinationsarzneimitteln

Artikel 6 AMZV nennt die besonderen Anforderungen an die Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen. Bezüglich der Anforderungen an die Dokumentation für pflanzliche Kombinationsarzneimittel werden die Besonderheiten der Therapierichtung berücksichtigt.

So können unter bestimmten Voraussetzungen die geforderten Dokumente zur Wirksamkeit und Sicherheit durch die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a, b und c der VAZV genannten Nachweise erbracht werden.

In der Zusammenfassung ist die Sinnhaftigkeit der Kombination, die vorgeschlagene Dosierung, die Indikation unter Berücksichtigung der einzelnen pflanzlichen Wirkstoffe sowie der Gesamtheit des Kombinationsarzneimittels ausführlich zu diskutieren und zu begründen (ev. anhand von Literaturdaten).

Bei fixen Arzneimittelkombinationen von pflanzlichen Wirkstoffen ist darzulegen, dass die Begleitstoffe des einen Kombinationspartners - wie z. B. Gerbstoffe - keine (negativen) Wechselwirkungen mit den Wirkprinzipien der anderen Kombinationspartner eingehen (z. B. Stellungnahme in der Zusammenfassung, Literatur, in-vitro-Untersuchungen, Anwendungsbelege u. a.).

Teemischungen sollen in der Regel nicht mehr als 5 pflanzliche Wirkstoffe mit Relevanz für die Indikation enthalten. Zusätzlich können pflanzliche Stoffe mit optischer und geschmacksverbessernder Relevanz beigefügt werden. Der Anteil dieser Drogen soll insgesamt nicht mehr als 30 % der Teemischung betragen.

IV A: Nachweis der therapeutischen Äquivalenz zweier pflanzlicher Arzneimittel

Die therapeutische Äquivalenz von zwei pflanzlichen Arzneimitteln kann mit (vergleichenden) klinischen Studien belegt werden. Aufgrund der Besonderheiten der pflanzlichen Arzneimittel wird im Rahmen von Artikel 9 VAZV auch ein Nachweis der pharmazeutischen Äquivalenz akzeptiert.

IV A1) Nachweis der pharmazeutischen Äquivalenz zweier pflanzlicher Arzneimittel:

Unter den in Artikel 9 Absatz 1 VAZV genannten Voraussetzungen kann die pharmazeutische Äquivalenz zweier pflanzlicher Arzneimittel theoretisch als belegt gelten, wenn nachfolgende Bedingungen erfüllt sind:

- a. gleicher pflanzlicher Stoff in vergleichbarer Qualität;
- b. vergleichbare Schwankungsbreite des nativen Droge-Extrakt-Verhältnisses;
- c. vergleichbares Auszugsmittel;
- d. vergleichbares Herstellungsverfahren bzw. Herstellungsverfahren, das zu einem vergleichbaren Extrakt führt ;
- e. bei „standardisierten“ Extrakten (vgl. Anhang I) mit definierten wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen wird ein identischer Gehalt an standardisierten Wirkstoffen gefordert;
- f. bei quantifizierbaren Extrakten (vgl. Anhang I) mit wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen wird eine Einstellung auf vergleichbare Inhaltsstoffe gefordert;
- g. vergleichbare Dosierung des Gehaltes an nativem Extrakt bei der jeweiligen Indikation, bzw. bei standardisierten Extrakten der wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe;
- h. gleiche Indikation, gleiche Applikationsart und
- i. vergleichbare galenische Formulierungen (z. B. vergleichbare physikalisch-chemische Eigenschaften der eingesetzten pharmazeutischen Hilfsstoffe; vergleichbare Zerfallszeit, Bestimmung der In-vitro-Freisetzung relevanter Inhaltsstoffe usw.).

Da zwei pflanzliche Zubereitungen nie vollkommen identisch sein können (natürliche Schwankungen des Ausgangsmaterials), wird hier keine absolute Übereinstimmung gefordert, sondern es kann unter Berücksichtigung der genannten Parameter eine vergleichbare Übereinstimmung zum Beleg der Äquivalenz genügen. Welche Schwankungsbreiten dabei akzeptiert werden können, wird unter anderem durch den Indikationsanspruch, die therapeutische Breite, die Arzneimittelsicherheit, die Kenntnisse über die wirksamkeitsbestimmenden oder die wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffe oder die Möglichkeiten der analytischen Überprüfbarkeit der Gleichwertigkeit der jeweiligen Formulierungen bestimmt.

Vergleichbar ist so zu verstehen, dass sich Abweichungen in relevanten Parametern (z. B. im Inhaltsstoffspektrum) von zwei pflanzlichen Stoffen oder den daraus hergestellten Zubereitungen im Rahmen der bei der speziellen Droge von Charge zu Charge über mehrere Ernte- und Herstellungsjahre hinweg üblicherweise vorkommenden natürlichen Schwankungen bewegen.

Ob sämtliche genannte Bedingungen zur pharmazeutischen Äquivalenz erfüllt sein müssen, ist abhängig vom jeweiligen Arzneimittel. So gelten Teepräparate oder Arzneimittel mit geschnittenen pflanzlichen Drogen als äquivalent, wenn die Bedingungen gemäss Buchstaben a und h erfüllt sind sowie eine vergleichbare Dosierung der pflanzlichen Stoffe gewährleistet ist. Bei „standardisierten“ Extrakten (vgl. Anhang I) treten konsequenter Weise die Bedingungen gemäss Buchstaben b, c und d in den Hintergrund.

Bestehen zwischen dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel und dem Referenzarzneimittel in Teilaspekten Unterschiede (z. B. auch bei abweichender oder nicht bekannter Hilfsstoffzusammensetzung des Referenzpräparates), ist in der Zusammenfassung hierzu ausführlich Stellung zu beziehen und darzulegen, weshalb die Daten des Referenzarzneimittels zum Beleg der Wirksamkeit für das angemeldete Arzneimittel dennoch herangezogen werden können (Diskussion in der Zusammenfassung, evtl. zusätzlich Dissolutionsprofile bzw. vergleichende Fingerprintchromatogramme).

Ist das Arzneimittel zu einem anderen therapeutischen Zweck bestimmt oder muss es auf anderem Wege oder in anderer Dosis als das Referenzarzneimittel verabreicht werden, so sind entsprechende Unterlagen zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit erforderlich (eigene klinische Prüfungen, evtl. Anwendungsbelege, Literatur usw.).

Der Nachweis der pharmazeutischen Äquivalenz im Sinne der genannten Forderungen ist von der Gesuchstellerin zu erbringen, im Zulassungsgesuch ausreichend zu dokumentieren und in der Zusammenfassung zu diskutieren.

IV A 2) Nachweis mit Bioäquivalenzuntersuchungen:

Vergleichende Bioverfügbarkeitsstudien als indirekter Nachweis der therapeutischen Äquivalenz sind in der Regel nur für pflanzliche Arzneimittel sinnvoll, die standardisierte Extrakte (vgl. Anhang I) enthalten. Für diese Arzneimittel besteht unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. bei oral verabreichten Lösungen ohne die Resorption beeinflussende Hilfsstoffe) die Möglichkeit, Bioverfügbarkeitsuntersuchungen durch vergleichende Dissolutionsprofile zu ersetzen.

IV B: Vorlage von eigenen klinischen Prüfungen (Phase I-IV) bzw. Anwendungsbelegen

Eigene klinische Prüfungen zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit sind einzureichen, wenn keine therapeutische oder pharmazeutische Äquivalenz mit einem Referenzarzneimittel besteht oder die bibliographische Dokumentation mangels verfügbarer klinischer Daten nicht ausreichend ist bzw. eine Zulassung als traditionell verwendetes Arzneimittel nicht in Frage kommt.

Abhängig vom pflanzlichen Wirkstoff, der Zusammensetzung, dem Indikationsanspruch sowie der Sicherheit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels können als klinische Prüfungen kontrollierte klinische Studien, Bioverfügbarkeitsuntersuchungen, Anwendungsbelege, u. a. notwendig sein (evtl. ergänzt durch Daten über die In-vitro-Wirkstofffreisetzung oder pharmakodynamische Untersuchungen u. a.).

Anwendungsbelege

Bei pflanzlichen Arzneimitteln, deren Wirksamkeit nicht auf kontrollierten klinischen Studien, wohl aber auf ausreichenden wissenschaftlichen Grundlagen und Belegen über die klinische Erfahrung beruht und deren Nutzen-Risiko-Evaluation positiv ausfällt, können Anwendungsbelege unter den Voraussetzungen von Artikel 9 Absatz 1 VAZV in der Regel zum Beleg der Wirksamkeit und/oder der Verträglichkeit in der beanspruchten Indikation und Dosierung allein ausreichend sein.

Die Indikation ist bei solchen Arzneimitteln auf die Behandlung/Vorbeugung von leichten Krankheiten bzw. auf Befindlichkeitsstörungen und die Beanspruchung traditioneller Anwendungsgebiete (z. B. „wird traditionsgemäss verwendet bei“ oder „unterstützend bei...“) beschränkt.

Anwendungsbelege können auch ergänzend zum Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit vorgelegt werden, wenn:

- durch einen allgemeinen Bezug auf eine wissenschaftliche Monographie (vergleiche Anhang II dieser Anleitung) die Wirksamkeit und Sicherheit der speziellen pflanzlichen Zubereitung oder der galenischen Formulierung (Hilfsstoffzusammensetzung) nicht ausreichend belegt werden kann;
- die pharmazeutische Äquivalenz nach Teil IV Buchstabe A Ziffer 1 nur in Teilaspekten nachgewiesen werden kann oder
- der bibliographische Beleg der Wirksamkeit nach Teil IV Buchstabe C nur teilweise erbracht werden kann.

Anwendungsbelege beinhalten die protokollierte Verabreichung des zur Zulassung angemeldeten Arzneimittels durch die Prüferin oder den Prüfer an Patientinnen und Patienten bei den angemeldeten Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten sowie in der vorgesehenen Dosierung. Sie haben mindestens folgende Angaben zu enthalten:

- Name und berufliche Qualifikation der ärztlichen Prüferin/des ärztlichen Prüfers;
- Zeitraum der Prüfung;
- Alter, Geschlecht, Initialen der Patientin / des Patienten ;
- Diagnose bzw. Indikation;
- Name und galenische Form des Arzneimittels;
- Dosis und Dauer der Verabreichung des Arzneimittels;
- Angaben über die Wirksamkeit;
- Angaben über die Verträglichkeit und unerwünschten Wirkungen, unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften des Arzneimittels;
- gleichzeitig verabreichte andere Arzneimittel oder Therapien und
- beobachtete Interaktionen oder Laborbefunde.

Die Anwendungsbelege sind als von der ärztlichen Prüferin oder dem ärztlichen Prüfer unterzeichnete und datierte Einzelblätter vorzulegen. Es sind mindestens 50 protokollierte Anwendungsbelege einzureichen, die nicht von einem einzigen Prüfer oder einer einzigen Prüferin stammen. Sie müssen mit dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel durchgeführt worden sein. Eine Durchführung der Untersuchungen im Ausland ist zulässig. Im Sinne der Anwendungsbelege können auch ausländische Post-Marketing-Surveillance-Studien eingereicht werden. Die Resultate sind in einer Zusammenfassung kritisch zu bewerten (vgl. Teil IV Bst. Z).

IV C: Bibliographische Dokumentation:

IV C 1) Eigenständige bibliographische Dokumentation:

Eine bibliographische Dokumentation kommt hauptsächlich für pflanzliche Wirkstoffe in Frage, welche wissenschaftlich ausreichend bekannt sind, seit längerem allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit aufweisen.

Voraussetzung für die Übertragbarkeit von Literaturdaten auf das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel ist die unter Teil IV Buchstabe A Ziffer 1 definierte pharmazeutische Äquivalenz mit dem Referenzarzneimittel.

Falls bei klassischen pflanzlichen Zubereitungen wie Tinkturen, Pharmakopöe-Extrakten oder wässrig-alkoholischen Extrakten, welche auf eine lange traditionelle Verwendung zurückgehen, die exakte Spezifikation der Zubereitung des Referenzarzneimittels (Qualität der Ausgangsdroge, Herstellungsverfahren) aus den Literaturdaten schwierig zu ermitteln ist, kann es genügen, dass das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel und das Referenzarzneimittel nur nach Teil IV Buchstabe A Ziffer 1 Buchstaben a, b, c, g, h und i vergleichbar sind.

Bezüglich des pflanzlichen Wirkstoffes ist die Relevanz und die Übertragbarkeit von Literaturdaten besonders dann zu belegen und in der Zusammenfassung bzw. dem Expert Report zu diskutieren, wenn bibliographische Daten von traditionellen (z. B. wässrig-alkoholischen) Zubereitungen für die Zulassung von Arzneimitteln mit hoch konzentrierten pflanzlichen Zubereitungen oder beim Einsatz von neuen Extraktionsmethoden (z. B. CO₂-Spezialextrakte) herangezogen werden sollen.

Die bibliographische Dokumentation muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Bei einer bibliographischen Dokumentation muss die relevante Originalliteratur zu den klinischen Untersuchungen vorgelegt (Dokumentation Part IV bzw. Modul 5 des CTD) sowie in den Expertenberichten bzw. den „overviews“ und „summaries“ des CTD zusammengefasst und diskutiert werden.

- Wenn sinnvoll und möglich sind bei einer bibliographischen Dokumentation tabellarische Zusammenstellungen der klinischen Daten zu allen wichtigen Aspekten zu ergänzen (vgl. „tabular listings“ in Modul 2 des CTD).
- Die Gesuchstellerin hat zur Auswahl der vorgelegten Studien Stellung zu nehmen.
- Die von der Gesuchstellerin vorgelegten Unterlagen müssen alle Aspekte der Wirksamkeitsbewertung bei den beantragten Indikationen abdecken und sollten einen Überblick über die einschlägige Literatur unter Berücksichtigung von Prä- und Post-Marketing-Studien (falls im Ausland bereits zugelassen) sowie von wissenschaftlichen Veröffentlichungen über vorliegende Erfahrungen mit dem betreffenden Arzneimittel in Form von epidemiologischen Studien und insbesondere vergleichenden epidemiologischen Studien beinhalten.
- Die Dokumentation hat die Aktualität und Aussagekraft der vorgelegten Studien zu berücksichtigen, ebenso wie die Evidenzstufe der klinischen Belege.
- Alle relevanten Unterlagen und Ergebnisse, sowohl günstige als auch ungünstige, sind vorzulegen.
- Es kann nur auf veröffentlichte wissenschaftliche Literatur Bezug genommen werden. Dies bedeutet, dass die Studien frei zugänglich sein müssen sowie von verlässlicher Quelle stammen sollten (möglichst „peer-reviewed“).
- Generell sind Volltext-Kopien der Literaturdaten, falls notwendig mit entsprechenden Übersetzungen, vorzulegen. Akzeptiert wird Literatur in einer schweizerischen Amtssprache sowie in Englisch.

IV C 2) Bezug auf international anerkannte Monographien:

Bei pflanzlichen Wirkstoffen, für die eine international anerkannte Monografie mit ausreichenden Angaben zur Wirksamkeit und Verträglichkeit in der beanspruchten Indikation und Dosierung vorliegt (siehe Anhang II), kann auf diese Bezug genommen werden. Dabei sollte die zugrundeliegende (relevante) Originalliteratur eingereicht sowie in den Expertenberichten bzw. den „overviews“ und „summaries“ des CTD analog einer eigenständigen bibliographischen Dokumentation zusammengefasst und diskutiert werden (gegebenenfalls inkl. „tabular listings“). Prinzipiell werden bezüglich der einzureichenden Dokumentation also bei einem Monographiebezug die gleichen Anforderungen wie bei einem (eigenständigen) bibliographischen Antrag zugrunde gelegt (vgl. Teil IV Bst. C Ziff. 1).

Dabei ist der Nachweis der Übertragbarkeit der Monographiedaten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit auf die spezielle pflanzliche Zubereitung des zur Zulassung angemeldeten Arzneimittels zu erbringen bzw. in der Zusammenfassung zu diskutieren (vgl. Teil IV Bst. A Ziff. 1 „Nachweis der pharmazeutischen Äquivalenz“ mit in der Monographie zitierten Referenzarzneimitteln).

Die Qualität und die Aktualität der der Monographie zugrundeliegenden Daten bzw. Literatur zur Wirksamkeit (z. B. veröffentlichte klinische Prüfungen und Erfahrungsberichte usw.) ist in der Zusammenfassung zu diskutieren. Falls die Monographie nicht mehr den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand entspricht, ist eine ergänzende, aktualisierte Dokumentation zur Wirksamkeit und Verträglichkeit seit Erscheinen der Monographie einzureichen.

Wenn die klinischen Prüfungen, Erfahrungsberichte, Publikationen usw., auf welche sich die wissenschaftlichen Monographien abstützen, generell nicht ausreichen, um die Wirksamkeit und Verträglichkeit des pflanzlichen Arzneimittels in der beantragten Indikation zu belegen, so ist die Einreichung von weiteren (Literatur)-Daten oder ergänzenden eigenen klinischen Prüfungen bzw. Untersuchungen notwendig.

IV C 3) Traditionell verwendete pflanzliche Arzneimittel:

Bestimmte pflanzliche Arzneimittel, welche sich weder auf Ergebnisse von klinischen Prüfungen noch auf experimentelle Literaturstudien abstützen können, deren Wirksamkeit und Sicherheit jedoch aufgrund der langjährigen medizinischen Verwendung plausibel nachvollziehbar ist, können - unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen - vereinfacht zugelassen werden.

Bei traditionell verwendeten pflanzlichen Arzneimitteln, welche die nachfolgenden Bedingungen kumulativ erfüllen, können die Untersuchungen über die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit (klinische Prüfungen) durch eine spezielle bibliographische Dokumentation ersetzt werden, wonach:

- das bzw. ein vergleichbares Arzneimittel nachweislich seit mindestens 30 Jahren in der beanspruchten Indikation, Dosierung und Anwendungsart medizinische Verwendung findet; wobei eine mindestens 15-jährige Anwendung im westlich-europäischen Kulturkreis dokumentiert sein muss;
- das Arzneimittel zur Behandlung von Befindlichkeitsstörungen und Beschwerden, deren Symptome durch die Laien oder den Laien erkannt werden können und die keine ärztliche Diagnose und Therapie erfordern, eingesetzt werden soll (Anwendungsgebiet der erleichterten Selbstmedikation) und lediglich eine traditionelle Anwendung (z. B. „wird traditionsgemäss verwendet bei ...“, „unterstützend bei...“) beansprucht wird;

- das Arzneimittel nur pflanzliche Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen enthält, die in die Abgabekategorie D und E fallen und
- das Arzneimittel zur oralen oder zur äusserlichen Anwendung und/oder zur Inhalation bestimmt ist.

Unter diesen Voraussetzungen ist für die Zulassung eines traditionell verwendeten Arzneimittels, im Sinne einer speziellen bibliographischen Dokumentation ein Überblick über die verfügbare Fachliteratur zur Anwendung und zu möglichen Nebenwirkungen inkl. Berichte von Sachverständigen in Form eines Expert Reports bzw. einer Zusammenfassung vorzulegen. Daraus muss hervorgehen,

- dass das betreffende pflanzliche Arzneimittel oder ein mit diesem direkt vergleichbares pflanzliches Arzneimittel (siehe Teil IV Bst. A Ziff. 1) zum Zeitpunkt der Gesuchstellung seit mindestens 30 Jahren in der beanspruchten Indikation und Dosierung medizinisch verwendet wird, wobei eine mindestens 15 jährige Anwendung im westlich-europäischen Kulturkreis dokumentiert sein muss und
- dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund der langjährigen traditionellen Verwendung plausibel nachvollziehbar sind.

Wenn die eingereichten Daten nicht ausreichen, um die Wirksamkeit und Sicherheit des pflanzlichen Arzneimittels bei der beantragten Anwendung ausreichend zu belegen, so ist die Einreichung von weiteren (Literatur)-Daten oder eigenen klinischen Studien notwendig.

IV D: Verträglichkeitsnachweis

Nach Artikel 9 Absatz 2 VAZV ist grundsätzlich ein ausreichender Verträglichkeitsnachweis für das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel zu erbringen.

Dies kann im Rahmen der durchgeführten klinischen Studien, wie Bioverfügbarkeitsuntersuchungen oder Anwendungsbelegen, geschehen.

Ein Verträglichkeitsnachweis ohne Vorlage eigener klinischer Prüfungen (in Form einer Begründung/Erläuterung in der Zusammenfassung) ist möglich, wenn:

- eine Zubereitung gemäss Arzneibuch (Teedrogen, Extrakte, Tinkturen), ohne Zusatz weiterer Hilfsstoffe, als Arzneimittel in den Handel gebracht werden soll oder
- die Vergleichbarkeit des pflanzlichen Wirkstoffes, der Anwendungsart sowie der galenischen Formulierung (vergleichbare physikalisch-chemische Eigenschaften der eingesetzten pharmazeutischen Hilfsstoffe; vergleichbare Zerfallszeit usw.) zwischen dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel und einem Referenzarzneimittel (aus der Literatur, einer Monographie oder einem bereits vom Institut zugelassenen Arzneimittel) belegt wird und die eingesetzten Hilfsstoffe alleine sowie in Kombination als „toxikologisch bekannt“ gelten (vgl. Teil III, Vorbemerkungen/Allgemeine Anforderungen, Ziff. 2). Dabei müssen für das Referenzarzneimittel Daten zur Verträglichkeit aus einer klinischen Anwendung vorliegen.

Bei abweichender Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung und ohne Vorlage von eigenen klinischen Prüfungen / Anwendungsbelegen ist in der Zusammenfassung ausführlich Stellung zu nehmen und darzulegen, weshalb die Verträglichkeit des pflanzlichen Arzneimittels dennoch als belegt gelten kann (Diskussion in der Zusammenfassung, ergänzende Dissolutionsprofile, zusätzliche Untersuchungen).

Post-Marketing-Studien (z. B. aus dem Ausland) von vergleichbar zusammengesetzten pflanzlichen Arzneimitteln (vergleichbare pflanzliche Wirkstoffe, zumindest qualitativ identische Hilfsstoffe) bzw. Pharmacovigilanz-Daten eines solchen im Ausland im Handel befindlichen Präparates können als Verträglichkeitsbeleg herangezogen werden.

IV Q: Weitere Informationen

In diesem Teil können andere wichtige Daten eingereicht werden, welche in den vorangehenden Teilen nicht berücksichtigt worden sind.

IV Z: Zusammenfassung (Expert Report)

Formale Anforderungen siehe Ziffer V.

Die Zusammenfassung (Expert Report) hat sich auf das Wesentliche zu beschränken und soll der Begutachterin bzw. dem Begutachter eine umfassende Beurteilung des Arzneimittels erlauben. Grundsätzlich sollen alle in der Dokumentation eingereichten Studien in der Zusammenfassung referenziert und (gegebenenfalls summarisch) diskutiert resp. kritisch bewertet werden. Die Verwendung synoptischer Tabellen und grafischer Darstellungen zur Illustration der essentiellen Daten ist erwünscht. Die wichtigsten Studien sollen in tabellarischer Form dargestellt werden.

Die Zusammenfassung hat eine übersichtliche Darstellung der klinischen Resultate in allen beanspruchten Indikationen zu enthalten.

In der Zusammenfassung (Expert report) muss detailliert begründet werden, dass die vorgelegte Dokumentation oder die vorgelegten Literaturbelege zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels geeignet und mit ausreichenden Daten abgestützt ist bzw. sind.

Alle eingereichten Unterlagen, Studien und bibliographischen Daten sind bezüglich ihrer Relevanz, Gültigkeit, Übertragbarkeit und Aktualität zu bewerten.

Bei einer vereinfachten Zulassung gemäss Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a VAZV hat die Gesuchstellerin im Expert Report den Nachweis der therapeutischen oder pharmazeutischen Äquivalenz mit dem Referenzarzneimittel zu diskutieren.

Liegt zwischen dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel und dem Referenzarzneimittel keine pharmazeutische Äquivalenz vor (vgl. Teil IV Bst. A Ziff. 1), oder bestehen in Teilaspekten Unterschiede, ist ausführlich auf diesen Sachverhalt einzugehen. Insbesondere ist zu erläutern, weshalb die vorgelegten Unterlagen – evtl. ergänzt durch zusätzliche Untersuchungen wie z. B. Dissolutionsprofile - für den Beleg der Wirksamkeit und Sicherheit für das angemeldete Arzneimittel dennoch herangezogen werden können.

Die Wahl des verwendeten Extraktes - unter Berücksichtigung des Auszugsmittels, des Herstellverfahrens und der pharmazeutisch relevanten Inhaltsstoffgruppen - soll diskutiert werden, sofern möglich vergleichend mit anderen auf dem Markt befindlichen Zubereitungen derselben Droge.

Fehlen bestimmte zulassungsrelevante Informationen für das betreffende Arzneimittel oder können sie nicht durch Literaturdaten oder Studien abgedeckt werden, so ist dies kritisch zu diskutieren und ausführlich zu begründen, weshalb die Wirksamkeit und Sicherheit als gegeben angenommen wird, obwohl bestimmte Untersuchungen nicht vorliegen.

Wenn immer möglich sind auch die Post-Marketing-Erfahrungen (Absatzzahlen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen usw.) aus dem Ausland oder, falls das Arzneimittel noch nirgends zugelassen ist, Erfahrungen vergleichbarer pflanzlicher Arzneimittel einzubeziehen.

Dieser wichtige Teil ist von einer erfahrenen Kennerin oder einem erfahrenen Kenner der Materie zu verfassen.

Expertenberichte (Expert Reports) können als Zusammenfassung akzeptiert werden, sofern sie den oben genannten inhaltlichen sowie den formalen Anforderungen entsprechen. Bezüglich formellem Aufbau, der Struktur und den Überschriften der einzelnen Kapitel usw. wird empfohlen, sich am Schema des CTD zu orientieren (vgl. „clinical overview“ und „clinical summary“ gegebenenfalls inkl. „tabular listings“ entsprechend Modul 2 des CTD).

V Formale Anforderungen

1. Teile I A, B: Administrative Daten und Produkteigenschaften

Diese Unterlagen sind in einer schweizerischen Amtssprache einzureichen. Alle Unterlagen müssen separat geheftet, nicht gebunden, in der erforderlichen Anzahl Exemplare eingereicht werden (vgl. Teil I Bst. A, B).

Die Arzneimittelinformation richtet sich nach den Anhängen 4 und 5.3 AMZV, ist gegebenenfalls in enger Anlehnung an bereits vom Institut zugelassene direkt vergleichbare pflanzliche Arzneimittel und unter Berücksichtigung allfälliger neuer Erkenntnisse zu verfassen. Präparatespezifische Aussagen in der Arzneimittelinformation, z. B. Indikationen, unerwünschten Wirkungen, Aussagen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit, müssen auf die Zusammenfassung oder die Dokumentation referenziert sein.

2. Teil I C: Zusammenfassungen der Teile II, III und IV

Gesamtinhaltsverzeichnis:

Bei Vorlage einer umfangreichen Dokumentation ist ein detailliertes Inhaltsverzeichnis der Gesamtdokumentation (mit Angaben zu Teil, Band, Referenznummer, Seitenzahl) einzureichen oder den Zusammenfassungen voranzustellen (vgl. Detaillierung gemäss dem CTD „Overall CTD Table of Contents“). In dem Gesamtinhaltsverzeichnis muss die Lokalisierung jedes Dokumentes durch Referenzierung auf den Band, der das Dokument enthält, und den „Reiter“ des Trennblattes, das die Dokumente trennt, bezeichnet sein.

Bei Einreichung gemäss dem CTD muss bei einer umfangreichen Dokumentation dieses Gesamtinhaltsverzeichnis von Modul 2.1 in Form von 5 separaten Dokumenten (Ordern/geheftete Blätter) und nicht in den Ordnern mit den Overviews vorgelegt werden.

Teil II Z:

Diese Zusammenfassung ist separat in drei gebundenen oder gehefteten Exemplaren beizulegen und mit Referenzen zu den Originaldokumenten zu versehen, so dass die Originaldaten mühelos auffindbar sind. Name und Qualifikation / Curriculum vitae des Verfassers oder der Verfasserin sowie Datum und Unterschrift sind am Schluss oder auf dem Titelblatt anzubringen.

Teile III Z, IV Z:

Die Zusammenfassungen dieser Teile sind separat in je zehn gebundenen oder gehefteten Exemplaren beizulegen. Sie sind mit Referenzen zu den Originaldokumenten zu versehen, so dass die Originaldaten mühelos auffindbar sind. Name und Qualifikation / Curriculum vitae des Verfassers oder der Verfasserin sowie Datum und Unterschrift sind am Schluss oder auf dem Titelblatt anzubringen.

3. Dokumentation der Teile II, III und IV*Teil II:*

Die Dokumentation ist in zwei Exemplaren, separat für jede einzelne galenische Form, paginiert in A4-Mappen oder Ordnern, einzureichen. Die einzelnen Teile sind mit Zwischenblättern mit seitlichen Reitern zu trennen. Es ist darauf zu achten, dass anstelle von Abschriften die einzelnen Dokumente möglichst in der Form vorgelegt werden, wie sie im Betrieb bzw. im Labor angewendet werden (Herstellungsvorschrift, Analysenmethoden, Spezifikationen, Analysenzertifikate etc.).

Teile III und IV:

Die Dokumentation ist in zwei Exemplaren, separat für jede einzelne galenische Form, paginiert in A4-Mappen oder Ordnern, einzureichen. Die einzelnen Studien sind mit Zwischenblättern mit seitlichen Reitern zu trennen. Arbeiten, die mit dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel durchgeführt wurden, sind von allgemeiner Literatur deutlich abzutrennen.

4. Beschriftung der Ordner

- Präparatename (identisch mit der Bezeichnung auf dem Anmeldeformular)
- Titel des Dokuments:
Teil II, Analytik,
Teil III, Toxikologie / Pharmakologie,
Teil IV, Klinik;
(CTD: entsprechend)
- gegebenenfalls Band-Nr.;
- gegebenenfalls Referenznummern;
- gegebenenfalls Seitenzahlen und
- Gesuchstellerin.

Um die Übersicht und die Bearbeitung zu erleichtern, sollen die Etiketten der Ordner (oder die Ordner selbst) bei einer umfangreichen Dokumentation verschiedene Farben aufweisen (z. B. Teil II rot, Teil III gelb, Teil IV blau).

5. Inhaltsverzeichnis der Ordner

Jeder Ordner hat als erstes Blatt ein Inhaltsverzeichnis des jeweiligen Bandes mit Seitenangaben zu enthalten, in welchem alle Arbeiten (inklusive Anhänge und tabellarische Zusammenstellung von Daten) aufgeführt sind (alle Seiten der gesamten Dokumentation von 1–n durchnummerieren oder jeweils alle Seiten eines jeden Teiles durchnummerieren). Die einzelnen Studien/Arbeiten sind durch Zwischenblätter mit seitlichen Reitern zu unterteilen. Umfangreiche Anhänge sind mit einem Inhaltsverzeichnis zu versehen, die Seiten müssen ebenfalls durchnummeriert werden.

Ordner müssen auf dem Rücken, Mappen auf einem Titelblatt korrekt beschriftet sein.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Der Direktor:

Dr. K.-J. Dogwiler

Anhang I

Extrakte

Standardisierte Extrakte (Definition Ph. Eur. „Monographie Extrakte“), auch als „Extracta normata“ bezeichnet, sind:

Extrakte aus Drogen, welche definierte wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe (einzelne oder Gruppen) enthalten, wie beispielsweise Senna-Extrakte oder viele alkaloidhaltige Extrakte.

Die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe sind klar definiert, besitzen eine wissenschaftlich nachgewiesene therapeutische Aktivität und bestimmen die klinische Wirksamkeit des Extraktes bzw. der Droge.

Quantifizierte Extrakte (Definition Ph. Eur. „Monographie Extrakte“) sind:

Extrakte aus Drogen, welche wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe (einzelne oder Gruppen) enthalten, wie beispielsweise Johanniskraut-, Ginkgo-, Crataegus-Extrakte und typische Ätherisch-Öl-Drogen.

Bei den quantifizierbaren Extrakten sind Inhaltsstoffe bekannt, die einen Teilbeitrag zur Wirksamkeit des Extraktes leisten, jedoch nicht ausschliesslich für die Wirksamkeit verantwortlich gemacht werden können.

Andere Extrakte (Definition Ph. Eur. „Monographie Extrakte“) sind:

Extrakte aus Drogen, bei denen bis heute weder eindeutige wirksamkeitsbestimmende (therapeutisch relevante) Inhaltsstoffe noch klar definierte wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe nachgewiesen worden sind. Hierunter fallen beispielsweise Brennnesselwurzel-Extrakte.

Extraktdeklaration auf den Texten der Arzneimittelinformation:

Eine möglichst transparente Extraktdeklaration bei pflanzlichen Arzneimitteln ist sicherzustellen. Damit sollen die unterschiedlichen Spezialitäten zumindest für die Fachkreise vergleichbar werden.

Die genannten Forderungen stehen im Einklang mit der „Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products“ (CPMP/QWP/2819/00) und der allgemeinen Monographie „Extrakte“ der Europäischen Pharmakopöe.

Die erwähnte Extraktdeklaration sollte auf den Packungstexten / Etiketten sowie der Arzneimittelinformation offen angegeben werden und muss mit der Spezifikation der Qualitätsdokumentation sowie den Angaben im Formular „Volldeklaration“ übereinstimmen.

Die jeweilig geforderten Angaben zur Extraktdeklaration in den Texten der Packmittel bzw. der Arzneimittelinformation entbinden nicht von einer jeweilig erforderlichen Bestimmung von pharmazeutischen Leitsubstanzen im Rahmen der Qualitätskontrolle.

Forderungen an die Extraktdeklaration:

„Standardisierte Extrakte“ (bzw. „Extracta normata“):

- Angaben über die verwendeten pflanzlichen Stoffe;
- Art des Extraktes (z. B. Fluidextrakt, Spissumextrakt, Trockenextrakt, Tinktur);
- Angabe der nativen Extraktmenge (evtl. als Spanne);
- Gehalt an wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen;
- Angabe des Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV-nativ) und
- Art und Konzentration des Auszugsmittels.

Falls zutreffend bzw. notwendig, können weitere Angaben gefordert werden (siehe Ph. Eur. „Monographie Extrakte“).

Beispiel:

57-108 mg [fakultativ: standardisierter] Trockenextrakt aus Cascararinde (4,2-5,6 : 1) eingestellt auf [fakultativ: standardisiert auf] 20 mg Hydroxyanthracen-Glycoside (berechnet als Cascarosid A). Auszugsmittel Ethanol 52 % (V/V).

„Quantifizierte Extrakte“:

- Angaben über die verwendeten pflanzlichen Stoffe;
- Art des Extraktes (z. B. Fluidextrakt, Spissumextrakt, Trockenextrakt, Tinktur);
- Angabe der nativen Extraktmenge;
- Gehalt an Inhaltsstoffen welche quantifiziert werden (als Spanne/Bereich);
- Angabe des Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV-nativ) und
- Art und Konzentration des Auszugsmittels.

Falls zutreffend bzw. notwendig, können weitere Angaben gefordert werden (siehe Ph. Eur. „Monographie Extrakte“).

Angaben zu pharmazeutisch relevanten Leitsubstanzen dürfen bei diesen Extrakten nicht zu einer wettbewerbsverzerrenden Darstellung führen. Eine Konzentration oder Anreicherung von wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen (durch Spezialzüchtungen oder spezielle Herstellungsverfahren), ist nur erwünscht, falls ausreichende wissenschaftliche Belege ein solches Vorgehen rechtfertigen oder dies dem Stand der Wissenschaft entspricht.

Beispiel:

300 mg [fakultativ: quantifizierter] Trockenextrakt aus Johanniskraut (4-7 : 1) entsprechend 0,8-1,3 mg Gesamthypericine. Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V).

„Andere Extrakte“:

- Angaben über die verwendeten pflanzlichen Stoffe;
- Art des Extraktes (z. B. Fluidextrakt, Spissumextrakt, Trockenextrakt, Tinktur);
- Angabe der (nativen) Extraktmenge (evtl. als Spanne);
- Angabe des Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV-nativ) und
- Art und Konzentration des Auszugsmittels.

Falls zutreffend bzw. notwendig, können weitere Angaben gefordert werden (siehe Ph. Eur. „Monographie Extrakte“).

Nicht sinnvoll ist hier die Angabe zur Einstellung auf analytische Leitparameter.

Beispiel:

240 mg Trockenextrakt aus Brennnesselwurzel (5,4-6,6 : 1). Auszugsmittel Ethanol 20 % (V/V).

Anhang II

Monographien bei der Einreichung einer bibliographischen Dokumentation

Monographien zur Qualität:

Liegt dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel eine spezielle Extraktmonographie einer offiziellen Pharmakopöe zugrunde (z. B. Europäische Pharmakopöe, Pharmacopoea Helvetica, Deutsches Arzneibuch), so kann diese insbesondere zur Dokumentation der Qualität herangezogen werden.

Monographien mit Angaben zur Wirksamkeit und Sicherheit:

Swissmedic akzeptiert generell die Einreichung von Monographien zusammen mit einer zusätzlichen aufdatierten Dokumentation zum Beleg der Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels. Da Monographien jedoch nur einen allgemeinen Überblick zur Wirksamkeit und Sicherheit von pflanzlichen Arzneimitteln liefern, können Details zu klinischen Studien nicht interpretiert werden z. B. die Ein- und Ausschlusskriterien klinischer Studien, Einzelheiten über die eingesetzten Zubereitungen, demographische Daten der Patienten, Zielparameter, Dosierungen, unerwünschte Ereignisse usw. Deshalb soll bei Bezugnahme auf eine wissenschaftliche Monographie, die zugrundeliegende (relevante) Originalliteratur eingereicht werden.

Die Qualität der Unterlagen, auf welche sich die Monographie bezieht, sollte die wissenschaftliche Qualität von Artikeln besitzen, welche in „peer reviewed“ Zeitschriften akzeptiert worden sind bzw. wären. Die Qualität und die Aktualität der der Monographie zugrundeliegenden Daten bzw. Literatur zur Wirksamkeit (z. B. veröffentlichte klinische Prüfungen und Erfahrungsberichte usw.) ist in den Zusammenfassungen zu diskutieren.

Wenn die klinischen Studien, Erfahrungsberichte, Publikationen bzw. die zitierten Literaturdaten usw., auf welche sich die wissenschaftlichen Monographien abstützen, nicht ausreichen, um die Wirksamkeit und Sicherheit des pflanzlichen Arzneimittels eindeutig zu belegen, so ist die Einreichung von weiteren (Literatur)-Daten oder eigenen klinischen Studien notwendig.

Zurzeit sind es vor allem die European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) und die WHO, die sich aktiv um die Erarbeitung und Publikation aktueller Monographien zu Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneipflanzen bemühen. Die angesprochenen Monographien, insbesondere diejenigen der WHO oder der ESCOP, geben einen relativ aktuellen Überblick über wissenschaftliche Veröffentlichungen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneipflanzen, bzw. teilweise zu deren Zubereitungen.

Auch andere wissenschaftliche Monographien (z. B. die von der IKS erstellten Monographien der Liste D, die Monographien der Kommission E des ehemaligen deutschen BGA, „Les Cahiers de l'agence No. 3: Les Médicaments à base de plantes“, ehemals „AVIS aux Fabricants“ in Frankreich), Standardzulassungen oder aufgearbeitetes wissenschaftliches Erkenntnismaterial z.B. „Pflanzenmonographien“ in Hagers Handbuch können zum Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit mit herangezogen werden.

Da die Monographien oft nicht die spezielle pflanzliche Zubereitung berücksichtigen, sondern sich allgemein auf den pflanzlichen Stoff beziehen (z.B. Monographien der Kommission E), ist die Übertragbarkeit von Monographiedaten auf die zur Zulassung angemeldete spezielle Zubereitung jeweils in der Zusammenfassung (bzw. dem Expert report) detailliert zu begründen.

Die systematische Verwendung von Literaturdaten und der Bezug auf das aufbereitete wissenschaftliche Erkenntnismaterial, niedergelegt in Monographien, leistet einen Beitrag dazu, Tierexperimente und klinische Versuche am Menschen zu reduzieren.

Instructions sur les phytomédicaments maintenant officialisées

Afin de répondre aux besoins exprimés de façon répétée par les fabricants du secteur, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a élaboré des Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments).

Une version provisoire de ces instructions, datant de février 2003, a tout d'abord été soumise à une large consultation pendant trois mois, c'est-à-dire jusqu'à fin mai 2003. Les instructions définitives ont ensuite été élaborées sur la base des modifications suggérées dans le cadre de cette procédure par les entreprises et les associations, mais aussi en tenant compte des évolutions intervenues au plan international dans le secteur des autorisations de médicaments phytothérapeutiques (telles que l'adoption de la directive européenne 2004/24/CE concernant les «médicaments traditionnels à base de plantes» du 31 mars 2004). Une synthèse des résultats de cette procédure a d'ailleurs été publiée dans le Journal Swissmedic 7/2004.

Les présentes Instructions sur les phytomédicaments ont pour objet de permettre à Swissmedic de mettre à la disposition de l'industrie pharmaceutique un outil qui tient compte des particularités de ce type de préparations et qui définit clairement les exigences à remplir en matière de documentation à fournir pour attester de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits. Elles n'introduisent toutefois aucune modification majeure dans la pratique de l'octroi des autorisations.

Les Instructions sur les phytomédicaments seront officiellement applicables à partir du 1^{er} octobre 2004.

Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain

(Instructions sur les phytomédicaments)

du 20 septembre 2004

Remarques préliminaires

Les présentes instructions s'appliquent aux phytomédicaments à usage humain. Il s'agit d'une ordonnance administrative s'adressant aux organes de gestion et qui ne fixe donc pas directement les droits et les obligations des particuliers. Avec les présentes instructions sur les phytomédicaments, Swissmedic s'est doté d'une base assurant une application juridiquement uniforme des dispositions légales en matière d'autorisation de phytomédicaments. La publication des instructions permet aux particuliers de s'informer de la pratique de Swissmedic quant aux exigences à remplir pour voir les demandes d'autorisation traitées au plus vite et avec efficacité.

En vertu des articles 7 à 9 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments¹ (OASMéd), tout médicament de la médecine complémentaire peut faire l'objet d'une autorisation simplifiée. Cette autorisation simplifiée s'applique donc aux phytomédicaments, qu'ils contiennent des principes actifs connus ou nouveaux. Par ailleurs, les phytomédicaments contenant des principes actifs connus peuvent faire l'objet d'une autorisation au sens des articles 4 à 6 OASMéd. En outre, les présentes instructions sur les phytomédicaments s'appliquent également en lieu et place des Instructions relatives aux préparations génériques contenant des principes actifs connus.

La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit contenir les parties I à IV qui suivent et être soumise dans l'une des langues officielles suisses. Les parties II à IV du dossier ainsi que les récapitulatifs (partie I let. C) sont aussi acceptées en langue anglaise. Pour ces parties, la présentation selon les exigences européennes est également acceptée. La traduction d'études rédigées dans d'autres langues que celles qui viennent d'être mentionnées doit être accompagnée du texte en version originale (1 exemplaire).

Les demandes d'autorisation qui ne répondent pas totalement ou qu'en partie seulement aux dispositions figurant ci-après seront renvoyées pour compléments d'information.

Définitions

1. Phytomédicaments

Par phytomédicaments (médicaments à base de plantes), on entend les médicaments qui contiennent exclusivement des principes actifs végétaux, à l'exclusion des produits suivants :

- les médicaments ayant pour principe actif des substances végétales pures isolées (par ex. atropine, digoxine) ;
- les médicaments ayant des principes actifs synthétiques ou partiellement synthétiques, même s'ils sont synthétisés à partir de matières premières végétales (par ex. codéine, troxerutine) ;
- les médicaments dédiés à des thérapies spéciales, obtenus selon des procédés de fabrication spécifiques (par ex. médicaments homéopathiques ou anthroposophiques).

2. Principes actifs végétaux

Par principes actifs végétaux, on entend les substances végétales ou les préparations végétales.

3. Substances végétales

Par substances végétales, on entend l'ensemble des plantes - entières, fragmentées ou coupées -, parties de plantes, algues, champignons et lichens non traités, séchés ou frais.

Certains exsudats (par ex. myrrhe) non traités sont également considérés comme substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système binomial (genre, espèce, variété et auteur).

4. Préparations végétales

Par préparations végétales, on entend les préparations obtenues en traitant des substances végétales par un procédé d'extraction, de distillation, de pression, de fractionnement, de purification, de concentration ou de fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.

¹ RS 812.212.23

5. Extraits

La notion d'« extraits » est utilisée au sens de la définition figurant dans la Pharmacopée Européenne. Pour plus de détails, se reporter à l'annexe I, décrivant les exigences relatives à la déclaration des extraits.

6. Phytomédicaments contenant de nouveaux principes actifs

Sont réputés contenir de nouveaux principes actifs les phytomédicaments qui contiennent des substances ou des préparations végétales qui n'entrent dans la composition d'aucun médicament déjà autorisé par l'institut.

Il peut s'agir en l'occurrence de médicaments contenant de nouveaux principes actifs végétaux (obtenus à partir de plantes qu'aucun médicament autorisé par l'institut ne contient jusqu'ici), de médicaments contenant de nouvelles préparations à base de substances végétales connues (par ex. extraits spéciaux) ou encore de médicaments qui sont « suffisamment documentés d'un point de vue scientifique » mais n'ont pas encore été autorisés par l'institut.

7. Phytomédicaments contenant des principes actifs connus

Sont réputés contenir des principes actifs connus les phytomédicaments dont les principes actifs ou l'association de principes actifs entrent dans la composition d'un médicament comparable et déjà autorisé par l'institut.

Deux principes actifs végétaux sont comparables dès lors que les exigences posées dans la partie IV, lettre A (Preuve de l'équivalence thérapeutique de deux phytomédicaments) des présentes instructions sont satisfaites.

8. Médicaments de référence

Par médicaments de référence, on entend les médicaments qui servent de référence dans le cadre de l'autorisation simplifiée au sens de l'article 9, alinéa 1, lettre a OASMéd, ou dans le cadre de l'envoi d'une documentation bibliographique conformément à la partie IV, lettre C ci-dessous.

9. Phytomédicaments traditionnels

Par phytomédicaments traditionnels, on entend les médicaments utilisés en médecine depuis au moins 30 ans et dont l'usage est attesté dans les sociétés d'Europe occidentale depuis 15 ans au minimum.

10. Données d'application

Par données d'application au sens de l'article 9, alinéa 1, lettre b OASMéd, on entend les essais cliniques des médicaments (cf. partie IV let. B).

Abréviations

ESCOF	European Scientific Cooperative on Phytotherapy
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
INN	International Nonproprietary Names
OMS	Organisation mondiale de la santé
CTD	Common Technical Document

Partie I : Documents généraux**I A, B : Documents administratifs et information sur le médicament****1. Lettre d'accompagnement (en 5 exemplaires) comportant au moins les données suivantes :**

- nom de la préparation, avec toutes les précisions nécessaires au cas où d'autres dénominations seraient utilisées dans la documentation (autres noms de la préparation, code de développement, etc.) ;
- déclaration exacte de la préparation végétale ou de la substance végétale (cf. annexe I sur la déclaration des extraits) ;
- résumé des caractéristiques du produit (classification thérapeutique) ;
- répertoire général récapitulatif
 - a. les documents généraux et
 - b. la documentation soumise (nombre de volumes pour chaque partie) avec données concernant la forme et le format des documents rassemblés (classés, chemises A4, etc.).

2. Formulaire « Demande d'autorisation / de modification » (10 exemplaires, dont 1 original)

Le formulaire doit être dûment rempli, daté et muni d'une signature valable (y compris mention du code ATC et du groupe IT).

3. Déclaration complète (annexe au formulaire « Demande d'autorisation / de modification ») (10 exemplaires, dont 1 original)

Déclaration qualitative et quantitative de la composition de la préparation indiquant tous les principes actifs et tous les excipients (y compris par ex. l'enveloppe des gélules). Dans la mesure du possible, les excipients doivent être classés selon leur fonction (arômes, colorants, antioxydants, agents conservateurs, etc.). La composition qualitative et quantitative doit être exprimée en unités de poids ou biologiques pour 1 pièce (dragée, comprimé, ampoule, etc.), en % ou en mg par ml (ou en mg par g) pour les pommades, liquides, solutions injectables, poudres non divisées, tisanes, etc.).

S'il s'agit d'un médicament contenant de l'alcool et destiné à une administration par voie orale, il convient d'indiquer le degré d'alcool du produit fini (pourcentage volumétrique d'alcool).

S'il s'agit d'un principe actif végétal, il faut également mentionner le nom botanique (en latin) de la plante d'origine ainsi que le genre et la partie de la plante considérée (semen, radix, etc.).

Pour plus de détails concernant les exigences relatives à la déclaration des extraits de préparations végétales, se reporter à l'annexe I des présentes instructions.

Le formulaire doit être dûment rempli, daté et muni d'une signature valable.

4. Formulaire « Renseignements concernant les fabricants » (5 exemplaires, dont 1 original)

Le formulaire doit être dûment rempli, daté et muni d'une signature valable.

5. Certificat BPF en cas de fabrication à l'étranger (5 exemplaires, dont 1 original ou 1 copie authentifiée)

L'institut publie la liste des certificats qu'il accepte à titre de preuve de la conformité BPF du fabricant du médicament considéré.

6. Formulaires A, B et C « Substances d'origine animale ou humaine » (5 exemplaires, dont 1 original)

Chaque formulaire doit être dûment rempli, daté et muni d'une signature valable (ces formulaires doivent être envoyés si la case correspondante a été cochée dans le formulaire « Demande d'autorisation / de modification »).

Les données figurant sur le formulaire doivent concorder avec celles de la partie II (qualité) du dossier.

7. Formulaire « Demandes d'autorisation déposées à l'étranger » (5 exemplaires)

Statut des demandes déposées à l'étranger, avec mention des pays et des données d'autorisation.

8. Informations sur le médicament (projets en 5 exemplaires)

Elles doivent être rédigées conformément aux articles 13 et 14 de l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments² (OEMéd). L'information destinée aux patients doit être conforme à l'annexe 5.3 OEMéd.

L'information destinée aux professionnels doit être conforme aux exigences stipulées dans l'annexe 4 OEMéd, mais n'est pas requise pour tous les phytomédicaments. L'institut règle les modalités en la matière (cf. art. 13, al. 3 OEMéd).

Lorsque le médicament est déjà autorisé à l'étranger, il faut joindre un exemplaire original de l'information destinée aux professionnels et de l'information destinée aux patients telles qu'elles sont approuvées à l'étranger. Les textes qui ne sont pas rédigés dans l'une des langues officielles suisses ou en anglais doivent être traduits dans l'une de ces langues et soumis en un exemplaire.

9. Emballage extérieur, textes des feuilles pour plaquette thermoformée (blisters), des plaquettes alvéolaires pour suppositoires, des récipients primaires et des étiquettes, des tubes, des sachets ou éléments analogues (projets en 5 exemplaires)

Les textes et illustrations correspondants doivent être présentés sous forme de projets (art. 2, let. a OEMéd). Les données doivent satisfaire aux exigences stipulées à l'article 12 OEMéd (et ses annexes 1, 2, 3). De plus, les données et illustrations doivent être en corrélation directe avec l'utilisation du médicament et ne doivent pas être en contradiction avec les exigences posées dans les annexes 4 et 5.3 OEMéd.

Remarque : les projets de texte pour les emballages spéciaux, grands ou multiples, doivent également être présentés.

² RS 812.212.22

I C : Récapitulations (*selon nombre d'exemplaires requis*)

Copies des récapitulations II Z (3 exemplaires), III Z (10 exemplaires) et IV Z (10 exemplaires).

Exigences formelles : cf. chiffre V ; exigences matérielles particulières : cf. chiffres II Z, III Z et IV Z.

Partie II : Documents analytiques, chimiques et pharmaceutiques**Remarques préliminaires**

La qualité des matières premières végétales peut, par nature, varier considérablement. Dès lors, l'assurance-qualité des phytomédicaments consiste à documenter la qualité irréprochable des matières premières ainsi que la validation et la reproductibilité des procédés de fabrication. Il faut donc montrer par ex. à l'aide d'une comparaison avec des chromatogrammes caractéristiques (à empreinte digitale), comment le spectre des groupes de composants déterminants de la substance végétale se comporte durant le procédé de fabrication – de la drogue de départ au produit fini en passant par l'extrait – et qu'il reste stable durant le stockage.

La traçabilité des groupes de composants et des paramètres de qualité depuis la matière première jusqu'au produit fini sont particulièrement importants en cas de dépôt d'une documentation bibliographique sur les essais cliniques conformément à l'article 6, lettre e et à l'article 9, lettre c OASMed.

En ce qui concerne la qualité, les mêmes exigences s'appliquent à tous les phytomédicaments. Il convient donc de présenter une documentation de qualité complète même en cas d'autorisation simplifiée avec référence à une monographie ou de demande d'autorisation de phytomédicaments traditionnels.

Les documents seront de préférence présentés au format CTD.

II A : Composition du produit fini

- composition qualitative et quantitative complète avec, le cas échéant, mention de l'excédent introduit lors de la fabrication ;
- composition de la ou des formules utilisées pour les essais cliniques ;
- données sur le développement pharmaceutique du médicament (justification de la composition, choix de la forme galénique et du récipient primaire, fonction des différents excipients) ;
- données concernant le choix des méthodes d'analyse et
- autres documents (par ex. précision de dosage, efficacité de la conservation microbienne, le cas échéant).

II B : Méthode de fabrication du produit fini

- procédure de fabrication ;
- description du procédé de fabrication avec schéma opérationnel (y c. procédé de conditionnement, données concernant le site de fabrication et, le cas échéant, concernant les fabricants impliqués dans les différentes étapes de la fabrication) ;
- données se rapportant à la taille des lots (formule de fabrication des lots standard) ;
- données se rapportant aux contrôles en cours de fabrication (spécifications, méthodes d'analyse et fréquence des analyses) et
- évaluation des risques inhérents à chaque étape de fabrication et, le cas échéant, plan de validation / rapport de validation appropriés.

II C : Matières premières

Se référer aux monographies correspondantes d'une pharmacopée officielle si elles existent.

Principes actifs (substances et préparations végétales) :

- spécifications et méthodes d'analyse (y compris documents de validation s'ils sont pertinents) concernant l'identité, la teneur, la pureté et, le cas échéant, d'autres critères de qualité (par ex. groupes de substances déterminants, densité en vrac, indice de réfraction) ;
- de plus pour les préparations: description du procédé de fabrication avec schéma opérationnel; données se rapportant à la taille des lots standard, données se rapportant aux contrôles en cours de fabrication (spécifications, méthodes d'analyse et fréquence des analyses) et évaluation des risques inhérents à chaque étape de fabrication et, le cas échéant, documents de validation);
- certificats d'analyse de deux lots au moins (y.c. chromatogrammes pour l'identification, en couleur);
- le cas échéant, données concernant la provenance des substances végétales et l'approvisionnement en celles-ci, et
- certificats d'analyse des substances de référence (si ces substances ne sont pas disponibles dans le commerce, il faut joindre une monographie propre à l'entreprise).

S'il s'agit de préparations, présenter également les documents relatifs aux matières premières végétales et aux préparations.

Excipients :

- spécifications et méthodes d'analyse concernant l'identité, la teneur, la pureté et d'autres critères de qualité (le cas échéant, renvoi à la monographie correspondante) et
- certificat d'analyse.

Réipients primaires :

- description du récipient primaire (avec schéma de construction), spécifications et méthodes d'analyse (le cas échéant, renvoi à la monographie correspondante) et
- documents se rapportant à l'innocuité des matériaux utilisés.

II D : Contrôle des produits intermédiaires

- spécifications, méthodes d'analyse (y c. documents de validation), fréquence des analyses.

II E : Contrôle du produit fini

- spécifications et méthodes d'analyse (y c. documents de validation) concernant l'identité, la teneur, la pureté, les caractéristiques galéniques et, le cas échéant, d'autres critères de qualité (par ex. autres groupes de substances déterminants, indice de réfraction) et
- certificats d'analyse de trois lots au moins (y.c. chromatogrammes pour l'identification, en couleur, deux lots au moins lors de la soumission du dossier).

II F : Essais de stabilité

Produit fini :

- spécifications de la durée de conservation et méthodes d'analyse (y c. documents de validation) ;
- méthodologie générale des essais avec données sur les lots examinés (désignation des lots, dates de fabrication et taille des lots, récipients, conditions d'entreposage et fréquence des analyses) ;
- résultats des contrôles sous forme de tableau synoptique, évaluation critique des résultats et proposition justifiée concernant la durée de conservation et la mention sur les conditions d'entreposage ;
- si nécessaire: résultats d'une étude sur la durée de conservation après l'ouverture du récipient ou la reconstitution en une préparation prête à l'emploi, évaluation critique des résultats et proposition de délai d'utilisation après l'ouverture du récipient.

Les résultats doivent être présentés pour deux lots au minimum. Au moins l'un des lots examinés doit être un lot industriel.

Les documents envoyés doivent montrer les résultats se rapportant à six mois au moins de l'étude à long terme. La durée de contrôle peut toutefois être plus courte pour les lots industriels. Les résultats de tests effectués sous conditions de stress seront ajoutés en complément dans les cas où cela s'avère judicieux. Les résultats ultérieurs de l'étude à long terme doivent être présentés spontanément et périodiquement.

Principe(s) actif(s) :

Substances végétales et huiles essentielles : données sur la durée de conservation (durée de conservation et conditions d'entreposage, documents de preuve si nécessaire).

Préparations (sauf huiles essentielles) : documents de stabilité.

II Q : Autres informations

Cette rubrique contiendra les documents qui ne figurent pas dans les rubriques précédentes.

II Z : Récapitulation (rapport d'expert)

Exigences formelles : cf. chiffre V.

La récapitulation comprendra une évaluation critique claire de la documentation envoyée, qui suivra le même ordre que la documentation originale.

La récapitulation doit se limiter à l'essentiel et fournir une vue d'ensemble permettant au lecteur d'apprécier globalement la qualité du médicament.

Cette partie importante doit être rédigée par un spécialiste expérimenté disposant d'une formation adéquate. Les rapports d'expert (*Expert reports*) peuvent être acceptés à titre de récapitulation, pour autant qu'ils remplissent les exigences formelles et matérielles susmentionnées. Il est conseillé de se reporter au schéma du CTD (cf. module 2 du CTD) pour ce qui est notamment de la structure, de l'organisation et des titres des différents chapitres.

Partie III : Documents toxicologiques et pharmacologiques

Remarques préliminaires / Exigences générales

1. L'ampleur et la nature de la documentation exigée dépendent de la composition, de la sécurité et de l'innocuité du médicament, de son emploi et de sa marge thérapeutiques, du mode d'administration, de la durée du traitement ainsi que de facteurs similaires.

2. Sont réputés « toxicologiquement connus » (quant au mode d'administration, par ex. oral ou topique) les principes actifs végétaux et les excipients qui entrent dans la composition de médicaments autorisés ou qui peuvent être utilisés comme denrées alimentaires au sens de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires³ (LDAI) et de l'ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires⁴ (ODAI). Les excipients mentionnés dans la pharmacopée sont considérés comme « toxicologiquement connus » dans les quantités usuellement employées.

En présence de principes actifs végétaux et d'excipients suffisamment sûrs et « toxicologiquement connus », il est en général possible de renoncer à la présentation de documents pharmacodynamiques, pharmacocinétiques et toxicologiques non cliniques. Toutefois, dans de nombreux cas, même en présence de principes actifs toxicologiquement connus, les interactions potentielles de ceux-ci avec d'autres principes actifs et/ou leur génotoxicité potentielle ne sont pas toujours connues. C'est pourquoi elles doivent être documentées et discutées.

3. Lorsqu'il existe suffisamment de preuves bibliographiques publiées sur les études toxicologiques et pharmacologiques existantes, on pourra présenter une documentation bibliographique pour la partie III. S'il s'agit de principes actifs végétaux pour lesquels il existe une monographie reconnue au plan international et comprenant des données sur la sécurité (cf. annexe II), il est alors possible de se référer à cette monographie.

On doit toutefois dans ce cas être en mesure de prouver que les données de la monographie s'appliquent par analogie à la préparation végétale spéciale ou aux substances végétales du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation (par ex. argumentation ou document prouvant l'équivalence pharmaceutique par rapport à des médicaments de référence cités dans la monographie).

Il convient en outre, même en cas de référence aux données d'une monographie, de présenter les publications originales pertinentes sur lesquelles elle est fondée mais aussi de les résumer et de les expliquer dans le rapport d'expert ou l'« overview » et le « non clinical written summary » du CTD, de la même manière que s'il s'agissait d'une documentation bibliographique d'origine.

En cas de soumission d'une documentation bibliographique ainsi que lors de référence à des monographies scientifiques, on complètera, si cela s'avère pertinent et possible, avec des tableaux récapitulatifs des données précliniques portant sur tous les aspects importants (Expert Report ou « tabulated nonclinical summaries » du module 2 du CTD).

Enfin, on complètera, si nécessaire, la monographie par une documentation (publications tirées de la littérature) à jour.

4. Phytomédicaments traditionnels (cf. partie IV, let. C, ch. 3) :

Lorsque l'innocuité du médicament est attestée par une utilisation traditionnelle sur de nombreuses années dans les conditions fixées et que l'on dispose des informations requises dans ce sens, il est possible de soumettre, en lieu et place de nouvelles études précliniques ou d'une documentation complète sur la partie III, une « vue synoptique » de la bibliographie concernant les données d'innocuité du médicament, accompagnée d'un rapport d'expert.

5. En ce qui concerne les principes actifs végétaux et les excipients réputés « toxicologiquement nouveaux », il faudra soumettre une documentation sur les éléments suivants :

- pharmacodynamie (y c. sécurité pharmacologique) et pharmacocinétique (si possible ou judicieux, constituants ayant une activité thérapeutique reconnue ou participant à l'activité thérapeutique) ;
- toxicité aiguë et chronique ;
- effets embryotoxiques et tératogènes et
- possibilités d'effets allergiques, carcinogènes et mutagènes.

³ RS 817.0

⁴ RS 817.02

Les documents à fournir doivent s'aligner sur le schéma figurant ci-après dans la récapitulation ou, de préférence, sur le schéma du CTD.

De nouveaux essais sur l'animal ou - chaque fois que cela s'avère possible et judicieux - des essais réalisés grâce à des méthodes de substitution validées ne sont requis que lorsqu'aucun document suffisant n'a pu être tiré des publications ou d'autres sources.

Les études toxicologiques (in vitro et in vivo) réalisées en vue de l'évaluation des risques doivent respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

En l'absence d'essais pharmacodynamiques, pharmacocinétiques ou toxicologiques, il convient d'expliquer cette décision dans la récapitulation, en faisant clairement référence aux publications ayant servi de fondement à ce choix et en joignant dans tous les cas ces documents publiés.

III A : Toxicité

1) Toxicité aiguë

La toxicité aiguë doit être démontrée par l'administration d'une dose unique et présenter le tableau clinique de l'intoxication en cas de surdosage ; en second lieu, elle doit éventuellement permettre de déterminer la dose létale approximative.

2) Toxicité chronique

Les données sur la toxicité chronique (administration répétée) des principes actifs végétaux ou des excipients doivent intégrer les observations ayant trait aux séquelles constatées après une administration prolongée et définir les organes cibles de la toxicité.

III B : Toxicité de la reproduction / Fertilité

Présenter, si nécessaire, les résultats des analyses établissant des troubles de la fertilité.

III C : Toxicité embryo-fœtale / Toxicité périnatale

Présenter des études sur les effets embryotoxiques et tératogènes (malformations du fœtus) et, si nécessaire, des études sur les effets observés sur le processus de la naissance (études péri/postnatales).

III D : Mutagenèse

Soumettre des études sur les effets mutagènes - modifications des caractères héréditaires – (par ex. test AMES).

III E : Cancérogénicité

Pour chaque nouveau principe actif végétal ou chaque nouvel excipient, il y a lieu d'analyser les éventuels effets carcinogènes (provoquant ou favorisant le cancer). Il faut par ailleurs, si nécessaire, soumettre les résultats des expériences réalisées sur des animaux.

III F : Pharmacodynamie

L'efficacité et le mode d'action doivent, si cela s'avère possible et pertinent, être démontrés par des documents ou essais pharmacodynamiques appropriés. Il y a lieu, en outre, de présenter une documentation sur :

- les aspects liés à la sécurité pharmacologique (par ex. études in vitro sur le potentiel d'action prolongée sur le cœur) ;
- les interactions possibles (par ex. études in vitro sur l'influence des isoenzymes du cytochrome).

III G : Pharmacocinétique

Si nécessaire, les essais pharmacocinétiques peuvent porter par exemple sur différents constituants pertinents d'un point de vue toxicologique, ayant une activité thérapeutique reconnue, ou, si aucun composant ne peut être défini comme tel, sur un constituant participant à l'activité thérapeutique de la drogue.

III H : Tolérance locale

Les médicaments destinés à une application locale sur la peau ou les muqueuses doivent être soumis, en plus, à un examen de la tolérance locale et des propriétés sensibilisantes, phototoxiques et au besoin photoallergiques après application unique et répétée. Les endroits testés doivent faire l'objet d'une analyse histologique. Pour les médicaments intégrant des composants connus, déterminants ou codéterminants pour l'efficacité, ainsi que par exemple pour les composants pertinents d'un point de vue toxicologique, il convient, si cela s'avère judicieux et techniquement réalisable, de procéder à une étude de la résorption et, si nécessaire, de la tolérance systémique. Dans le cas de médicaments parentéraux, il faut également contrôler (sur l'animal) les effets locaux d'applications erronées.

III Q : Autres informations

Si nécessaire : cette rubrique est réservée aux données qui n'ont pas été traitées dans les rubriques précédentes.

III Z : Récapitulation (rapport d'expert)

Exigences formelles : cf. chiffre V.

Il convient dans tous les cas, sauf s'il s'agit d'une autorisation selon l'article 9, alinéa 1, lettre A OAS Méd (« équivalence pharmaceutique »), de fournir une documentation faisant état des dernières connaissances scientifiques, accompagnée d'une récapitulation de la partie III (év. comme rapport succinct par ex. en cas de référence à une monographie scientifique). Le rapport d'expert ou l'« overview » du CTD doit comprendre un résumé de l'évaluation des risques.

La récapitulation doit résumer de manière claire les données pharmacodynamiques, pharmacocinétiques et toxicologiques et comprendre une évaluation critique de ces données (en suivant l'ordre choisi dans la documentation). Les phases de réalisation ainsi que les résultats des différentes études doivent être présentés de manière claire et, si possible, sous forme de tableaux.

Si cela s'avère possible et judicieux pour la substance végétale considérée, la récapitulation doit présenter et analyser le spectre d'activité pharmacologique, le comportement du médicament dans l'organisme ainsi que les aspects non cliniques (toxicologiques) ayant trait à la sécurité ; elle soulignera également les éventuelles différences observées entre diverses espèces animales et l'humain.

La récapitulation, point essentiel s'il en est, doit être rédigée par un spécialiste.

Les rapports d'expert (*Expert reports*) peuvent être acceptés à titre de récapitulation, pour autant qu'ils remplissent les exigences formelles et matérielles susmentionnées. Il est conseillé de se reporter au schéma du CTD (cf. « nonclinical overview » et « nonclinical written and tabulated summaries » selon le module 2 du CTD) en ce qui concerne la structure, l'organisation et les titres des différents chapitres.

Partie IV : Documentation clinique**Remarques préliminaires**

L'ampleur et la nature de la documentation exigée dépendent de la composition, de la sécurité et de l'innocuité du médicament ainsi que de l'indication revendiquée. L'institut décide au cas par cas quels sont les documents à fournir pour attester la sécurité et l'efficacité en tenant compte des critères énoncés ci-dessous.

Les exigences relatives à la documentation sont plus élevées lorsque des indications exactes et vérifiables (sur la base d'un justificatif d'efficacité cliniquement vérifié, tel que « XY agit en cas de... » ou « efficace contre... ») sont revendiquées ou lorsque le médicament est recommandé pour prévenir ou traiter des pathologies graves. Par contre, les exigences relatives à la documentation sont plus faibles (cf. partie IV let. C ch. 3 « Phytomédicaments traditionnels ») dans le cas de médicaments destinés au traitement de troubles légers et dont les champs d'application sont traditionnels (par ex. « traditionnellement utilisé pour... » ou « soutien lors de... »).

Les documents doivent de préférence être présentés au format CTD.

1. Autorisation de phytomédicaments contenant de nouveaux principes actifs

L'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs suppose en principe la soumission d'une documentation clinique complète conforme aux exigences fixées dans les articles 5 et 6 OEMéd.

Dans le cas de phytomédicaments contenant de nouveaux principes actifs et compte tenu des exigences visées à l'article 9 OEMéd, l'efficacité thérapeutique et la sécurité peuvent être justifiées par une documentation bibliographique ou des données d'application lors de la demande d'autorisation, pour autant que les publications scientifiques fournissent des preuves suffisantes de cette efficacité et de cette sécurité et que les résultats s'appliquent par analogie au médicament soumis (cf. partie IV, let. B et C des présentes instructions).

Les règles énoncées ci-dessus impliquent qu'il est possible, même pour les phytomédicaments (ou les principes actifs végétaux) n'étant pas autorisés en Suisse et étant donc considérés comme des phytomédicaments contenant de nouveaux principes actifs, d'opter pour une autorisation simplifiée au sens de l'article 9, alinéa 1, lettres b et/ou c OAS Méd, s'ils sont « suffisamment documentés d'un point de vue scientifique ».

Des essais cliniques propres ou de nouvelles données cliniques doivent être soumis pour les aspects qui ne peuvent être suffisamment démontrés par les données publiées.

Les publications scientifiques peuvent être complétées par des données originales afin de démontrer l'efficacité et la sécurité du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation (Mixed data applications, cf. partie IV let. B).

2. Autorisation de phytomédicaments contenant des principes actifs connus

Compte tenu des conditions fixées dans les articles 6 et 9 OASMéd, l'efficacité thérapeutique et la sécurité peuvent être attestées par la preuve de l'équivalence thérapeutique entre le médicament soumis et un médicament déjà autorisé, par des données d'application ou par une documentation bibliographique.

En cas d'autorisation simplifiée de phytomédicaments contenant des principes actifs connus, il convient de se concentrer sur la preuve de l'équivalence thérapeutique et pharmaceutique par rapport à un médicament déjà autorisé par l'institut (cf. partie IV, let. A, ch. 1 des présentes instructions).

Si des possibilités d'emploi ou des dosages, qu'ils soient complémentaires ou nouveaux, ou de nouvelles formes galéniques sont revendiqués pour des phytomédicaments contenant des principes actifs connus, il y a généralement lieu de soumettre des documents supplémentaires attestant leur efficacité et leur sécurité (propres essais cliniques, publications, profils de dissolution, etc.).

3. Autorisation d'associations médicamenteuses

L'article 6 OEMéd énonce les exigences particulières s'appliquant à l'autorisation d'associations médicamenteuses fixes. En ce qui concerne les exigences relatives à la documentation requise, on tiendra compte des particularités propres à l'orientation thérapeutique considérée.

Dans certaines conditions, les documents requis concernant l'efficacité et la sécurité peuvent être fournis par les preuves mentionnées à l'article 9, alinéa 1, lettres a, b et c OASMéd.

La récapitulation doit expliquer en détail et justifier la pertinence de l'association, le dosage proposé, l'indication compte tenu des différents principes actifs végétaux ainsi que l'association médicamenteuse proprement dite (év. sur la base des données publiées).

En ce qui concerne les associations médicamenteuses fixes de principes actifs végétaux, il faut démontrer que les substances dérivées d'une des substances de l'association – par ex. tannins – n'entraînent aucune interaction (négative) avec les principes actifs des autres substances de l'association (par ex. par une prise de position dans la récapitulation, des publications, des essais in vitro, des données d'application, etc.).

Les tisanes ne doivent en général pas contenir plus de cinq principes actifs végétaux déterminants pour l'indication. Si des substances végétales à propriété optique ou gustative peuvent être ajoutées, la part totale de celles-ci ne peut toutefois pas dépasser 30 % de la tisane.

IV A : Preuve de l'équivalence thérapeutique de deux phytomédicaments

L'équivalence thérapeutique de deux phytomédicaments peut être démontrée par des essais cliniques (comparatifs). Toutefois, étant donné les particularités des phytomédicaments, une preuve de l'équivalence pharmaceutique conforme à l'article 9 OASMéd est également acceptée.

IV A1) : Preuve de l'équivalence pharmaceutique de deux phytomédicaments

Compte tenu des conditions énumérées à l'article 9, alinéa 1 OASMéd, l'équivalence pharmaceutique de deux phytomédicaments est réputée théoriquement démontrée lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- a. même substance végétale de qualité comparable ;
- b. marge de variation comparable du rapport drogue-extrait natif (DER) ;
- c. agent d'extraction comparable ;
- d. procédé de fabrication comparable ou procédé de fabrication conduisant à un extrait comparable ;
- e. extraits « titrés » (cf. annexe I) avec constituants ayant une activité thérapeutique reconnue : la teneur en principes actifs titrés doit être identique ;
- f. extraits « quantifiés » (cf. annexe I) avec constituants participant à l'activité thérapeutique : l'ajustement doit se rapporter à des constituants comparables ;
- g. dosage comparable de la teneur en extrait natif pour chaque indication ou pour les extraits titrés des composants déterminants pour l'efficacité ;
- h. même indication, même type d'application et
- i. formes galéniques comparables (par ex. propriétés physico-chimiques comparables des excipients pharmaceutiques utilisés : temps de désagrégation comparable, détermination de la libération in vitro des composants déterminants, etc.).

Deux préparations végétales ne sont jamais entièrement identiques à cause des variations naturelles de la matière première. L'identité absolue n'est donc pas exigée. En revanche, leur comparabilité est nécessaire, compte tenu des paramètres cités, pour démontrer l'équivalence. Les marges de variation acceptées sont notamment définies par les indications revendiquées, la marge thérapeutique, la sécurité du médicament, la connaissance des composants déterminants ou codéterminants pour l'efficacité ou les possibilités de vérification analytique de l'équivalence des différentes formules.

Par comparabilité, on entend les variations de paramètres pertinents (par ex. dans le spectre des composants) de deux substances végétales ou de préparations qui en découlent dans le cadre des variations naturelles usuelles de lot en lot pour la drogue spéciale considérée, sur plusieurs récoltes et plusieurs années de fabrication.

Le nombre des conditions qui doivent être remplies pour démontrer l'équivalence pharmaceutique dépend de chaque médicament. Ainsi, les préparations pour thés ou les médicaments contenant des drogues végétales coupées sont réputés équivalents, si les conditions visées aux lettres a et h sont remplies et si un dosage comparable des substances végétales est garanti. Les extraits « titrés » (cf. annexe I) doivent quant à eux satisfaire aux conditions visées aux lettres b, c et d.

Si le médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation et le médicament de référence diffèrent sur certains aspects (mais aussi en cas de composition inconnue ou différente des excipients de la préparation de référence), il convient alors de prendre position sur ce point de manière exhaustive dans la récapitulation et d'exposer les raisons pour lesquelles les données du médicament de référence peuvent tout de même servir à attester l'efficacité du médicament faisant l'objet de la demande (explication dans la récapitulation, accompagnée év. de profils de dissolution ou de chromatogrammes caractéristiques à empreinte digitale comparables).

Si le médicament est destiné à un autre usage thérapeutique ou s'il doit être administré par une autre voie ou dans un autre dosage que le médicament de référence, il y a lieu de soumettre les documents requis pour apporter la preuve de son efficacité et de sa sécurité (essais cliniques, données d'application éventuelles, publications, etc.).

Le requérant doit apporter la preuve de l'équivalence pharmaceutique au sens des exigences citées, en soumettant tous les documents nécessaires à cette démonstration dans sa demande d'autorisation et en la justifiant dans la récapitulation.

IV A2) : Preuve par études de bioéquivalence

Les études de biodisponibilité ne sont en général admises comme preuve indirecte d'équivalence thérapeutique que pour les phytomédicaments contenant des extraits « titrés » (cf. annexe I).

Dans certaines conditions (par ex. solutions administrées par voie orale ne contenant aucun excipient ayant un effet sur la résorption), les études de biodisponibilité peuvent être remplacées par des profils de dissolution comparatifs.

IV B : Présentation d'essais cliniques (phases I-IV) ou de données d'application

Des essais cliniques propres doivent être soumis pour attester l'efficacité et la sécurité du médicament, s'il n'existe aucune équivalence thérapeutique ou pharmaceutique avec un médicament de référence, si la documentation bibliographique ne convient pas, faute de données cliniques suffisantes ou s'il ne peut être question d'une autorisation pour médicament traditionnel.

Selon le principe actif végétal, la composition, l'indication revendiquée ainsi que la sécurité et l'innocuité du médicament, il est possible d'exiger, au titre d'essais cliniques, des essais cliniques contrôlés, des études de biodisponibilité, des données d'application ou autres (év. complétés notamment par des données sur la libération in vitro du principe actif, des études pharmacodynamiques ou autres).

Données d'application :

Dans le cas de phytomédicaments dont l'efficacité peut être suffisamment démontrée, non pas par des essais cliniques contrôlés, mais par des preuves scientifiques suffisantes issues de l'expérience clinique et dont l'évaluation bénéfice-risque est positive, le requérant peut présenter uniquement des données d'application au sens des dispositions de l'article 9, alinéa 1 OASMed, pour démontrer que l'efficacité et/ou la tolérance pour l'indication et le dosage revendiqués sont généralement suffisantes.

Pour ce type de médicaments, l'indication est alors limitée au traitement ou à la prévention de maladies bénignes ou à des troubles mineurs et à des domaines d'utilisation traditionnels (par ex. « traditionnellement utilisé pour... » ou « soutien lors de... »).

Des données d'application peuvent également être soumises en complément pour démontrer l'efficacité et la sécurité :

- lorsque la référence générale à une monographie scientifique (cf. annexe II des présentes instructions) ne peut suffire à démontrer l'efficacité et la sécurité de la préparation végétale spéciale ou de la formulation galénique (composition des excipients) ;
- lorsque l'équivalence pharmaceutique selon partie IV, lettre A, chiffre 1 ne peut être que partiellement démontrée ou
- lorsque la preuve bibliographique de l'efficacité selon partie IV, lettre C ne peut être que partiellement apportée.

Les données d'application incluent les protocoles attestant que le médicament a été administré par l'investigateur à des patients dans les indications/possibilités d'emploi revendiquées ainsi que dans le dosage prévu. Ces protocoles doivent en tout cas contenir les données suivantes :

- nom et qualification professionnelle de l'investigateur (médecin) ;
- durée de l'examen ;
- âge, sexe, initiales des patients traités ;
- diagnostic et indication ;
- nom et forme galénique du médicament ;
- dosage et durée d'administration du médicament ;
- données sur l'efficacité ;
- données sur la tolérance et les effets indésirables, en tenant compte des propriétés spécifiques du médicament ;
- autres médicaments administrés simultanément ou autres traitements simultanés et
- interactions observées ou résultats de laboratoire.

Les données d'application doivent être consignées sur des fiches individuelles, datées et signées par l'investigateur (médecin). Le nombre minimum de fiches de données d'application est fixé à 50. Ces travaux ne doivent pas provenir uniquement d'un seul et même investigateur. Ils doivent avoir été effectués avec le médicament soumis ; il est admis que ces essais soient effectués à l'étranger. Il est aussi possible de considérer comme données d'application des études étrangères de surveillance post-marketing. Les résultats doivent faire l'objet d'une évaluation critique dans une récapitulation (cf. partie IV, let. Z).

IV C : Documentation bibliographique

IV C 1) : Documentation bibliographique autonome

La documentation bibliographique à fournir concerne principalement des principes actifs végétaux qui sont suffisamment connus dans les milieux scientifiques, utilisés depuis longtemps dans la pratique traditionnelle de la médecine et qui font état d'une efficacité reconnue.

Pour que les données des publications puissent s'appliquer par analogie au médicament faisant l'objet de la demande, l'équivalence pharmaceutique telle que visée à la partie IV, lettre A, chiffre 1 doit être démontrée avec le médicament de référence.

Si, pour des préparations végétales classiques telles que teintures, extraits de la pharmacopée ou extraits hydro-alcooliques bénéficiant d'une longue tradition, les données publiées n'indiquent pas clairement les spécifications du mode de préparation du médicament de référence (qualité de la drogue de départ, procédé de fabrication), il peut suffire que les comparaisons entre le médicament soumis et le médicament de référence se rapportent seulement à la partie IV, lettre A, chiffre 1, lettres a, b, c, g, h et i.

En ce qui concerne le principe actif végétal, la pertinence et le caractère transférable des données publiées doivent notamment être attestés et justifiés dans la récapitulation ou le rapport d'expert, lorsque des données bibliographiques de préparations traditionnelles (par ex. hydro-alcooliques) doivent être utilisées pour l'autorisation de médicaments contenant des préparations végétales fortement concentrées ou en cas d'utilisation de nouvelles méthodes d'extraction (par ex. extraits spéciaux CO₂).

La documentation bibliographique doit satisfaire aux exigences suivantes :

- La documentation bibliographique doit inclure les publications d'origine pertinentes sur les essais cliniques (documentation de la partie IV ou du module 5 du CTD), celles-ci devant être récapitulées et analysées dans les rapports d'expert ou les « overviews » et « summaries » du CTD.

- Si cela s'avère possible et judicieux, il convient de compléter la documentation bibliographique de tableaux synoptiques des données cliniques concernant tous les aspects importants (cf. « tabular listings », module 2 du CTD).
- Le requérant doit justifier le choix des études soumises.
- Les documents soumis par le requérant doivent englober tous les aspects de l'évaluation de l'efficacité pour les indications revendiquées et comporter un récapitulatif des publications pertinentes, prenant en compte les études de pré-marketing et de post-marketing (en cas d'autorisation à l'étranger) ainsi que les publications scientifiques sur les expériences réalisées dans le cadre d'études épidémiologiques, notamment comparatives, avec le médicament concerné.
- La documentation doit tenir compte de l'actualité et de la pertinence des études soumises, de même que de la mise en évidence des preuves cliniques.
- Tous les documents et résultats pertinents, tant favorables que défavorables, doivent être soumis.
- Seules les publications scientifiques sont admises comme références. Les études doivent donc être librement disponibles et provenir d'une source fiable (si possible « peer-reviewed »).
- D'une manière générale, il convient de remettre des copies plein-texte des données publiées, le cas échéant avec les traductions correspondantes. Les publications sont acceptées dans l'une des langues officielles suisses et en anglais.

IV C 2) : Référence à des monographies reconnues au plan international

S'il s'agit de principes actifs végétaux pour lesquels il existe une monographie reconnue au plan international comportant des données suffisantes sur l'efficacité et la tolérance dans l'indication et le dosage demandés (cf. annexe II), il est possible d'y faire référence. Il faut alors soumettre les publications originales (pertinentes) ayant servi de base mais aussi les récapituler et les analyser dans les rapports d'expert ou les « overviews » et « summaries » du CTD, comme pour une documentation bibliographique à part entière (avec, le cas échéant, des « tabular listings »). On peut donc partir du principe qu'en cas de référence à une monographie, les mêmes exigences s'appliquent en ce qui concerne la documentation à soumettre que pour les demandes d'autorisation basées uniquement sur une documentation bibliographique (à part entière) (cf. partie IV, let. C, ch. 1).

Il convient donc d'apporter la preuve que les données de la monographie concernant l'efficacité et la tolérance peuvent s'appliquer par analogie à la préparation végétale spéciale du médicament faisant l'objet de la demande et de la justifier dans la récapitulation (cf. partie IV, let. A, ch. 1 « Preuve de l'équivalence pharmaceutique des deux phytomédicaments » avec les médicaments de référence cités dans la monographie).

La qualité et le caractère récent (l'actualité) des données ou des publications à la base de la monographie concernant l'efficacité (par ex. publications d'essais cliniques et rapports d'expérience) doivent être justifiés dans la récapitulation. Si la monographie ne correspond plus aux dernières avancées scientifiques, il convient alors de la compléter par une documentation supplémentaire à jour concernant l'efficacité et la tolérance du médicament.

Si les essais cliniques, les rapports d'expérience, les publications, etc., sur lesquels s'appuient les monographies scientifiques ne suffisent généralement pas à attester l'efficacité et la tolérance du phytomédicament dans l'indication demandée, il faut alors soumettre d'autres données (publiées) ou des essais cliniques ou études supplémentaires.

IV C 3) : Phytomédicaments traditionnels

Certains phytomédicaments, pour lesquels on ne peut se référer ni à des résultats d'essais cliniques ni à des publications concernant des études expérimentales, mais dont l'efficacité et la sécurité peuvent être déduits de manière plausible de leur longue utilisation par la médecine, peuvent bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée dans les conditions qui suivent.

Si le phytomédicament traditionnel remplit l'ensemble des conditions énumérées ci-dessous, les études concernant l'efficacité thérapeutique et la sécurité (essais cliniques) peuvent être remplacées par une documentation bibliographique spéciale :

- il peut être prouvé que le ou un médicament comparable est utilisé depuis 30 ans au moins par la médecine dans la même indication, le même dosage et le même type d'application que ceux qui sont demandés ; un usage de plus de 15 ans dans les sociétés d'Europe de l'Ouest doit être démontré ;
- le médicament doit être utilisé pour traiter des troubles et des maux légers, dont les symptômes peuvent être reconnus par les profanes et qui n'exigent aucun diagnostic et aucune thérapie par un médecin (champ d'application de l'automédication facilitée), seule une utilisation traditionnelle (par ex. « traditionnellement utilisé pour ... » ou « soutien lors de... ») étant demandée ;
- le médicament ne contient que des principes actifs végétaux ou des associations de principes actifs entrant dans les catégories de remise D et E et

- le médicament est conçu pour un traitement par voie orale, pour un usage externe et/ou pour un traitement par inhalation.

Si toutes les conditions précitées sont remplies, l'autorisation d'un médicament traditionnel est soumise à la présentation d'une documentation bibliographique spéciale, à savoir une vue d'ensemble des publications spécialisées disponibles concernant l'utilisation et les effets secondaires possibles du médicament, y compris les rapports d'expert et une récapitulation. On doit pouvoir déduire

- que le phytomédicament concerné – ou un phytomédicament directement comparable – (cf. partie IV, let. A, ch. 1) est consacré, au moment de la demande, par un usage médical datant d'au moins 30 ans dans l'indication et le dosage revendiqués et datant de plus de 15 ans dans les sociétés d'Europe occidentale ; et
- que les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont rendus plausibles par cet usage traditionnel et consacré depuis de nombreuses années.

D'autres données (publiées dans la littérature) ou des essais cliniques propres devront être soumis si les données fournies ne suffisent pas à démontrer l'efficacité et la sécurité du phytomédicament pour l'application demandée.

IV D : Preuve de tolérance

Selon l'article 9, alinéa 2 OASMéd, le requérant doit apporter une preuve de tolérance suffisante pour le médicament soumis.

Cette preuve peut être apportée dans le cadre des essais cliniques réalisés, notamment par des études de biodisponibilité ou des données d'application.

Il est possible d'apporter une preuve de la tolérance sans présenter ses propres essais cliniques (sous la forme d'un justificatif/d'un commentaire ajouté à la récapitulation) lorsque :

- une préparation conforme à la pharmacopée (drogues pour thés, extraits, teintures) doit être commercialisée sous forme de médicament et sans adjonction d'autres excipients ;
- la comparabilité du principe actif végétal, du type d'utilisation et de la galénique (propriétés physico-chimiques comparables des excipients pharmaceutiques utilisés, temps de désagrégation comparable, etc.) est dûment vérifiée entre le médicament soumis à autorisation et un médicament de référence (connu dans la littérature, dans une monographie ou comme spécialité déjà autorisée par l'institut) et que les excipients utilisés seuls ou combinés sont réputés être « toxicologiquement connus » (cf. partie III, « Remarques préliminaires / Exigences générales », ch. 2) ; il faut alors soumettre, pour le médicament de référence, des données de tolérance provenant d'une application clinique.

En cas d'écart dans la composition des principes actifs et des excipients et en l'absence de soumission de propres essais cliniques et données d'application, il convient de prendre position de manière détaillée sur cet état de fait dans la récapitulation et d'expliquer pourquoi la tolérance du phytomédicament peut tout de même être attestée (justification dans la récapitulation, profils de dissolution complémentaires et études supplémentaires).

Des études post-marketing (par ex. étrangères) de phytomédicaments de composition comparable (principes actifs végétaux comparables, excipients au moins qualitativement identiques) ou des données de pharmacovigilance concernant une telle préparation commercialisée à l'étranger, sont admises comme preuve de tolérance.

IV Q : Autres informations

Cette rubrique contient des données importantes qui ne figurent pas dans les rubriques précédentes.

IV Z : Récapitulation (Expert report)

Exigences formelles : cf. chiffre V.

La récapitulation (Expert report) doit se limiter à l'essentiel. Elle doit donner une vue d'ensemble et permettre au lecteur une évaluation complète du médicament. Toutes les études figurant dans la documentation soumise doivent être référencées dans la récapitulation et (le cas échéant, sommairement) faire l'objet d'une analyse critique. L'usage de tableaux synoptiques et de schémas est recommandé pour l'illustration des données essentielles. Les principales études devraient être présentées sous forme de tableaux.

La récapitulation doit comporter une présentation synoptique des résultats cliniques dans toutes les indications revendiquées.

La récapitulation (Expert report) doit justifier le fait que la documentation soumise ou les données des publications présentées pour démontrer l'efficacité et la sécurité du médicament sont appropriées et étayées par des données suffisantes.

Tous les documents, études et données bibliographiques soumis doivent être évalués quant à leur pertinence, leur validité, leur applicabilité et leur actualité.

Dans le cas d'une autorisation simplifiée selon l'article 9, alinéa 1, lettre a OASMéd, le requérant doit apporter la preuve, dans « l' Expert report », de l'équivalence thérapeutique ou pharmaceutique avec le médicament de référence.

En cas de divergence partielle ou totale entre le médicament soumis à autorisation et le médicament de référence quant à l'équivalence pharmaceutique (cf. partie IV, let. A, ch. 1), il y a lieu d'en exposer les raisons de manière détaillée. Il faut alors en particulier expliquer pourquoi les documents soumis – éventuellement complétés d'études supplémentaires comme des profils de dissolution - peuvent s'appliquer par analogie au médicament soumis pour en démontrer l'efficacité et la sécurité.

Le choix de l'extrait utilisé – compte tenu de l'agent d'extraction, du procédé de fabrication et des groupes de composants déterminants d'un point de vue pharmaceutique – doit être justifié et si possible comparé à d'autres préparations commercialisées de la même drogue.

Si certaines informations déterminantes pour l'autorisation du médicament font défaut ou si elles ne peuvent pas être compensées par les données publiées dans la littérature ou des études, il y a lieu d'établir une évaluation critique et de justifier pleinement les raisons pour lesquelles l'efficacité et la sécurité sont réputées données, bien que certaines études fassent défaut.

Il faut également, dans la mesure du possible, tenir compte des expériences post-marketing (statistique des ventes, effets indésirables, etc.) réalisées à l'étranger ou, si le médicament n'est autorisé nulle part, d'expériences faites avec des médicaments à base de plantes comparables.

La récapitulation, partie essentielle s'il en est, doit être rédigée par un spécialiste.

Les rapports d'expert (*Expert Reports*) peuvent être acceptés à titre de récapitulation, pour autant qu'ils remplissent les exigences formelles et matérielles susmentionnées. En ce qui concerne l'organisation formelle, la structure, les titres des différents chapitres etc., il est conseillé de se conformer au schéma du CTD (cf. « clinical overview » et « clinical summary », comprenant le cas échéant des « tabular listings » selon module 2 du CTD).

V Exigences formelles

1. Parties I A, B : Documents administratifs et propriétés de la préparation

Ces documents doivent être présentés dans l'une des langues officielles suisses. Chaque document doit être présenté séparément agrafé, non relié, dans le nombre d'exemplaires requis (cf. partie I, let. A et B).

Les informations sur le médicament doivent être présentées conformément aux annexes 4 et 5.3 OEMéd, le cas échéant en étroite corrélation avec les phytomédicaments directement comparables déjà autorisés par l'institut et en tenant compte des éventuelles nouvelles connaissances scientifiques acquises. Les données spécifiques de la préparation figurant dans l'information sur le médicament pour les professionnels, telles qu'indications, effets indésirables, emploi durant la grossesse et l'allaitement, doivent être référencées dans la récapitulation ou la documentation.

2. Partie I C : Récapitulations des parties II, III et IV

Sommaire général :

Lorsque la documentation est volumineuse, il y a lieu d'établir un sommaire général détaillé récapitulant tous les documents joints au dossier (avec mention de la partie, du volume, du numéro de référence et du numéro de page) et de le faire figurer avant les récapitulations (cf. détails selon CTD « Overall CTD Table of Contents »). Le sommaire général doit faire apparaître le classement de chaque document en mentionnant la référence du volume concerné ainsi que l'onglet de l'intercalaire séparant les documents.

En cas de documentation volumineuse soumise conformément au CTD, le sommaire général du module 2.1 doit être présenté sous la forme de 5 documents séparés (classeurs/feuilles agrafées) et non pas dans les classeurs avec les « overviews ».

Partie II Z :

La récapitulation doit être jointe à part, en trois exemplaires reliés ou agrafés, et dotée des références aux documents originaux, de façon à ce que le lecteur puisse immédiatement les retrouver. Le nom, les qualifications

et le Curriculum vitae de l'auteur doivent être mentionnés à la fin ou sur la page de titre. La récapitulation doit être dûment datée et signée.

Parties III Z, IV Z :

Les récapitulations de ces parties doivent être jointes à part, en dix exemplaires reliés ou agrafés. Elles doivent être référencées en fonction des documents originaux, de façon à ce que le lecteur puisse immédiatement les retrouver. Le nom, les qualifications et le Curriculum vitae de l'auteur doivent être mentionnés à la fin ou sur la page de titre. Les récapitulations doivent être dûment datées et signées.

3. Documentation des parties II, III et IV

Partie II :

La documentation doit être présentée en deux exemplaires, séparément pour chaque forme galénique et paginée sous forme de chemises A4 ou de classeurs. Les différentes parties doivent être séparées au moyen d'un répertoire à onglets. En lieu et place de copies, il est recommandé de soumettre les différents documents tels qu'ils sont utilisés dans l'établissement ou au laboratoire (procédure de fabrication, méthodes d'analyse, spécifications, certificats d'analyse, etc.).

Parties III et IV :

La documentation doit être présentée en deux exemplaires, séparément pour chaque forme galénique et paginée sous forme de chemises A4 ou de classeurs. Les différentes études doivent être séparées au moyen d'un répertoire à onglets. Les travaux réalisés avec le médicament soumis doivent être distincts des publications générales.

4. Désignation des classeurs

- Nom de la préparation (identique à la désignation figurant sur le formulaire de demande d'autorisation) ;
- titre du document :
partie II, Analytique,
partie III, Toxicologie / Pharmacologie,
partie IV, Clinique ;
(conformément format CTD)
- numéro du volume, le cas échéant ;
- numéros de référence éventuels ;
- numéros de pages, si nécessaire ;
- requérant.

Afin de faciliter la vue d'ensemble et l'examen des pièces soumises, les étiquettes des classeurs (ou les classeurs eux-mêmes) doivent être de couleurs différentes (par ex. partie II rouge, partie III jaune, partie IV bleue).

5. Table des matières des classeurs

Chaque classeur contiendra en premier une table des matières, avec mention des pages de toutes les pièces jointes (y compris annexes et tableaux; la pagination doit être continue (1-n) pour l'ensemble du dossier ou pour chaque partie du dossier). Les différents travaux et études doivent être séparés au moyen d'un répertoire à onglets. Les annexes volumineuses doivent également être précédées d'une table des matières et pourvues d'une pagination continue.

Les classeurs doivent comporter une indication correcte au dos et les chemises une page de titre.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Le directeur :

Dr K.-J. Dogwiler

Annexe I

Extraits

Extraits titrés (définition Ph. Eur. « Monographie Extraits »), également dénommés « extracta normata » :

Extraits de drogues contenant des constituants ayant une activité thérapeutique reconnue (seuls ou mélangés), par ex. extraits de séné ou de nombreux extraits alcaloïdiques.

Les constituants ayant une activité thérapeutique reconnue sont clairement définis ; ils se caractérisent par une activité thérapeutique scientifiquement démontrée et déterminent l'efficacité clinique de l'extrait ou de la drogue.

Extraits quantifiés (définition Ph. Eur. « Monographie Extraits ») :

Extraits de drogues contenant des constituants participant à l'activité thérapeutique (seuls ou mélangés), par ex. extraits de millepertuis, de ginkgo ou d'aubépine et drogues à base d'huiles essentielles typiques.

Les constituants des extraits quantifiés contribuent partiellement, mais non exclusivement, à l'efficacité de l'extrait.

Autres extraits (définition Ph. Eur. « Monographie Extraits ») :

Extraits de drogues dans lesquels aucun constituant ayant une activité thérapeutique reconnue ou participant à l'activité thérapeutique n'a pu être mis en évidence de manière claire et univoque jusqu'à ce jour, par ex. extraits de racine d'ortie.

Déclaration des extraits dans les textes d'information sur les médicaments :

Il faut garantir la déclaration la plus transparente possible des extraits dans le cas des phytomédicaments. Ainsi, les spécialités différentes doivent être comparables, du moins pour les milieux spécialisés.

Les exigences citées sont conformes à la « Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products » (CPMP/QWP/2819/00) et à la monographie générale « Extraits » de la Pharmacopée Européenne.

La déclaration des extraits doit figurer en clair sur les textes d'emballage et les étiquettes ainsi que dans l'information sur le médicament et doit être conforme à la spécification de la documentation sur la qualité ainsi qu'aux données indiquées dans le formulaire « Déclaration complète ».

Les données requises pour la déclaration des extraits sur les textes d'emballage et dans l'information sur le médicament ne dispensent pas le requérant de l'obligation de déterminer les principales substances pharmaceutiques dans le cadre du contrôle de qualité.

Exigences relatives à la déclaration des extraits :

« Extraits titrés » (ou « extracta normata ») :

- données concernant les substances végétales utilisées ;
- type d'extrait (par ex. extrait fluide, extrait mou ou ferme, extrait sec, teinture) ;
- mention de la quantité d'extrait natif (év. sous forme de fourchette) ;
- teneur en constituants ayant une activité thérapeutique reconnue ;
- mention du rapport drogue-extrait natif (DER) et
- type et concentration de l'agent d'extraction.

Si cela s'avère nécessaire ou pertinent, d'autres données peuvent être requises (cf. Ph. Eur. « Monographie Extraits »).

Exemple :

57-108 mg d'extrait sec [év. titré] d'écorce de cascara (4,2-5,6 : 1) correspondant à [év. titré à] 20 mg d'hétérosides anthracéniques (exprimés en cascaroside A). Agent d'extraction: 52 % éthanol (V/V).

« Extraits quantifiés » :

- données concernant les substances végétales utilisées ;
- type d'extrait (par ex. extrait fluide, extrait mou ou ferme, extrait sec, teinture) ;
- mention de la quantité d'extrait natif ;
- teneur en constituants quantifiés (fourchette/plage) ;
- mention du rapport drogue-extrait natif (DER) et
- type et concentration de l'agent d'extraction.

Si cela s'avère nécessaire ou pertinent, d'autres données peuvent être requises (cf. Ph. Eur. « Monographie Extraits »).

Les données concernant les principales substances pharmaceutiquement déterminantes ne doivent pas être présentées de manière à induire une distorsion de la concurrence pour ces extraits. Une concentration ou l'adjonction de constituants participant à l'activité thérapeutique (par des améliorations spéciales ou des procédés de fabrication spéciaux) ne sont admises que si des preuves scientifiques suffisantes justifient un tel procédé ou si de tels procédés correspondent à l'état des connaissances scientifiques.

Exemple :

300 mg d'extrait sec [év. quantifié] de millepertuis (4-7 : 1) correspondant à 0,8-1, mg d'hypéricine totale. Agent d'extraction : 60 % éthanol (V/V).

« Autres extraits » :

- données concernant les substances végétales utilisées ;
- type d'extrait (par ex. extrait fluide, extrait mou ou ferme, extrait sec, teinture) ;
- mention de la quantité d'extrait natif (év. sous forme de fourchette) ;
- mention du rapport drogue-extrait natif (DER) et
- type et concentration de l'agent d'extraction.

Si cela s'avère nécessaire ou pertinent, d'autres données peuvent être requises (cf. Ph. Eur. « Monographie Extraits »).

L'indication de paramètres analytiques n'est pas justifiée dans ce cas.

Exemple :

240 mg d'extrait sec de racine d'ortie (5,4-6,6 : 1). Agent d'extraction : 20 % éthanol (V/V).

Annexe II

Monographies pour le dépôt d'une documentation bibliographique

Monographies sur la qualité :

Si le médicament soumis pour autorisation est basé sur une monographie spéciale d'une pharmacopée officielle (par ex. Pharmacopée Européenne, Pharmacopoea Helvetica, Deutsches Arzneibuch), cette dernière est admise comme référence en particulier pour la documentation de la qualité.

Monographies avec données d'efficacité et de sécurité :

D'une manière générale, Swissmedic accepte le dépôt de monographies lorsqu'elles sont accompagnées d'une documentation supplémentaire à jour visant à démontrer la sécurité et l'efficacité d'un médicament. Toutefois, dans la mesure où les monographies ne fournissent qu'une vue synoptique globale de l'efficacité et de la sécurité des phytomédicaments, il est impossible d'interpréter les détails des essais cliniques - tels que critères d'inclusion et d'exclusion des essais cliniques, détails sur les préparations utilisées, données démographiques des patients, paramètres cibles, dosages, événements indésirables, etc. C'est pourquoi la référence à une monographie scientifique doit être accompagnée des publications originales (pertinentes) qui ont servi de base.

La qualité des documents auxquels fait référence la monographie doit être équivalente à la qualité scientifique des articles ayant été acceptés/qui seraient acceptés dans des publications « peer-reviewed ».

La qualité et le caractère actuel des données ou des publications se fondant sur la monographie et ayant trait à l'efficacité (par ex. publication d'essais cliniques et rapports d'expérience) doivent être analysés dans les récapitulations.

Lorsque les essais cliniques, rapports d'expérience, publications ou données publiées citées, sur lesquels reposent les monographies scientifiques, ne sont pas suffisants pour démontrer clairement l'efficacité et la sécurité du phytomédicament, d'autres données publiées ou essais cliniques doivent alors être soumis.

A l'heure actuelle, les monographies sur la sécurité et l'efficacité de plantes médicinales sont essentiellement élaborées et publiées par l'European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) et l'OMS.

Les monographies concernées, notamment celles de l'OMS et de l'ESCOP, donnent un aperçu relativement récent des publications scientifiques sur l'efficacité et la sécurité des plantes médicinales ainsi que de certaines de leurs préparations.

D'autres monographies scientifiques (par ex. les monographies de la liste D par l'OICM, les monographies de la Commission E de l'ancien BGA en Allemagne, „Les Cahiers de l'agence No. 3: Les Médicaments à base de plantes“, anciennement « AVIS aux Fabricants » en France), autorisations standard d'Allemagne ou matériel scientifique élaboré (par ex. Monographie spécifique de plantes au « Hagers Handbuch ») sont aussi admises comme preuve de la sécurité et de l'efficacité.

Comme les monographies tiennent rarement compte d'une préparation végétale en particulier, mais qu'elles se rapportent à la substance végétale en général (par ex. monographies de la Commission E), le recours aux données de la monographie pour la préparation spéciale soumise à l'autorisation doit être justifié en détail dans la récapitulation (ou le rapport d'expert).

L'utilisation systématique de données publiées et le recours à du matériel scientifique élaboré, par le biais des monographies, contribuent à réduire les expériences sur animaux et les essais cliniques chez l'être humain.

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit Arzneimitteln der traditionellen chinesischen, tibetischen und ayurvedischen (asiatischen) Medizin gemäss dem Heilmittelgesetz: Vorgehen, Ansprechpartner und Organisation

Grundlagen, Geltungsbereich

Gemäss dem Heilmittelgesetz (HMG, Art. 58 und 59) ist Swissmedic zuständig für die Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Während dies früher nur für die verantwortlichen Vertriebsfirmen juristisch bindend war, verlangt das HMG nun auch von den Fachleuten, dass sie unerwünschte Wirkungen aller Arzneimittel, auch derjenigen der Komplementärmedizin, melden. Die Meldepflicht gilt auch für diejenigen Arzneimittel, für die gemäss Artikel 95 Absatz 3 HMG ein Zulassungsgesuch eingereicht wurde (vgl. Swissmedic Journal Februar 2004). Bei den Medikamenten der traditionellen asiatischen Medizin gelten grundsätzlich dieselben Regeln wie bei allen anderen Medikamenten, jedoch sind einige Besonderheiten zu beachten. Das Vorgehen wird nachfolgend dargestellt.

Warum melden?

Nebenwirkungen und Interaktionen von asiatischen Arzneimitteln wurden bisher nicht systematisch erfasst und waren nicht Gegenstand der Fachausbildung.

Die bisher eingegangenen vereinzelt Meldungen lassen keine gesicherten Rückschlüsse hinsichtlich unerwünschter Wirkungen traditioneller chinesischer Arzneimittel (TCM) zu, insbesondere wie sie bei deren verbreiteten Anwendung in unserem Land im Alltag auftreten. Dabei kann es sich z.B. um ungünstige Dosierungen, Interaktionen mit anderen Arzneimitteln, allergische Reaktionen oder Qualitätsmängel der Produkte handeln. Die Risikobewertung ist umso schwieriger wahrzunehmen, als in der Praxis häufig Produkte mit komplexen Zusammensetzungen angewendet werden.

Das System der Spontanmeldungen stellt ein wichtiges Werkzeug dar, um neue Probleme zu erkennen, bei wiederkehrenden Komplikationen rasch einen Überblick zu gewinnen und gegebenenfalls die erforderlichen Massnahmen einzuleiten.

Spontanmeldungen ermöglichen es ausserdem, Kenntnisse über bekannte unerwünschte Wirkungen zu vertiefen und Informationen über Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen zu vervollständigen. Alles hängt jedoch davon ab, dass die betroffenen Fachpersonen, namentlich Ärzteschaft, TherapeutInnen und Apotheken, die UAW melden.

Wer ist meldepflichtig?

Meldepflichtig sind neben den Firmen, die zum Vertrieb oder zur Herstellung berechtigt sind, auch Fachpersonen, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung resp. Empfehlung von asiatischen (chinesi-

sch, tibetischen oder ayurvedischen) Arzneimitteln berechtigt sind (v.a. Ärzteschaft, ApothekerInnen, anerkannte TherapeutInnen).

Was muss gemeldet werden?

Von Interesse sind grundsätzlich alle unerwarteten oder unerwünschten Wirkungen, bei welchen ein (oder auch nur ein möglicher) Zusammenhang mit der Verabreichung eines asiatischen Arzneimittels besteht. Dies betrifft alle UAW, welche bei der Anwendung von asiatischen Stoffen (z.B. Pflanzenpulver, -granulate, Mineralien) oder bei Arzneimitteln mit diesen Stoffen resp. Zubereitungen daraus auftreten und gilt auch für UAW von Magistralrezepturen.

Die Meldepflicht betrifft folgende, in der Schweiz beobachteten vermuteten UAW:

1. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen (solche, die tödlich verlaufen, lebensbedrohend sind, bleibenden Schaden verursachen, eine Hospitalisation erfordern oder verlängern, oder sonst medizinisch wichtig sind¹).
2. Neue unvorhergesehene unerwünschte Wirkungen, welche medizinisch relevant sind. Für asiatische Arzneimittel ohne Indikation ist künftig eine Patienteninformation vorgesehen. Als neue UAW bezeichnet Swissmedic im Bereich der traditionellen asiatischen Medizin grundsätzlich solche, welche in der Patienteninformation und/oder der Fachliteratur ungenügend beschrieben sind (z.B. aussergewöhnlich stark ausgeprägte). In diesem Zusammenhang besonders relevant sind:
 - Unbekannte UAW infolge der Anwendung eines Wirkstoffs, dessen Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch ungenügend erforscht wurden.
 - UAW infolge des Potentials des Präparates, eine akute oder chronische Toxizität hervorzurufen.
 - UAW infolge von Interaktionen mit einem anderen Medikament (asiatisch oder klassisch).
 - UAW infolge einer nicht angemessenen Dosierung oder Anwendungsdauer.
3. Vermutete Qualitätsprobleme (z.B. vermutete Verwechslungen oder Verfälschungen).
4. Unerwartete Häufungen von UAW.

Als UAW im engeren Sinn wird traditionell gemäss WHO-Definition jede schädliche, unbeabsichtigte Wirkung bezeichnet, die während des üblichen Ge-

¹ Gemäss den weltweit verwendeten Kriterien der International Conference on Harmonisation, ICH

brauchs eines Medikaments in normalen Dosen auftritt. Die Vermutung eines Kausalzusammenhangs genügt für eine Meldung. Gerade bei bisher unbekanntem UAW ist eine medikamentöse Ursache nur eine von mehreren Differenzialdiagnosen. Es ist wichtig, solche Komplikationen zu melden, auch wenn noch Zweifel an der ursächlichen Rolle eines Medikaments bestehen. Dasselbe gilt für Komplikationen nicht registrierter oder illegaler Medikamente (Beispiel: zerebrale Ischämie bei einem im Internet angebotenen Ephedrin-Produkt etc.).

Wie und wem melden?

Den Fachpersonen (Ärztenschaft, TherapeutInnen, Fachpersonal in Apotheken) steht ein Meldeformular zur Verfügung. Mit diesem Formular sollen in ausreichender Menge einheitliche Daten gesammelt werden, die eine Einschätzung der erwähnten Fälle ermöglichen. Das Formular beruht auf dem Format, das aktuell der Meldung von UAW bei zugelassenen Arzneimitteln dient. Es wurden allerdings einige spezifische Anpassungen für die TCM vorgenommen (Angaben zu den Inhaltsstoffen, Zusatzblatt zur genauen Charakterisierung des Präparats). Das Formular ist an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Es handelt sich um eine Pilotphase, in der mögliche Verbesserungen des Meldesystems für die asiatischen Arzneimittel erkannt werden sollen.

Beim Ausfüllen sind folgende Elemente besonders wichtig:

- Angaben zu den möglicherweise implizierten Arzneimitteln (fixe Kombinationen, galenische Form).
- Genaue Beschreibung der UAW (Hauptsymptome und -befunde).
- Zeitliche Beziehung zwischen Auftreten der UAW und Medikamenteneinnahme.
- Verlauf der UAW (entscheidend: Frage der Besserung nach Absetzen).
- Eingenommene Medikamente, Beginn und Ende der Einnahme, Angabe der weiterhin verabreichten und der abgesetzten Präparate.
- Angaben zu nicht-medikamentösen Ursachen (bei vermuteter medikamentöser Leberschädigung u.a. Äthylanamnese, ableitende Gallenwege, Virus-Serologien).

Das ausgefüllte Formular wird an die vom Institut bezeichneten Stellen gesandt, d.h. an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren (Universitätsabteilungen für Klinische Pharmakologie resp. Ospedale regionale Lugano). In der Regel wird dies das Zentrum des Einzugsgebiets sein, die Wahl eines anderen regionalen Pharmacovigilance-Zentrums steht den Fachpersonen aber grundsätzlich offen. Für den Versand können die auf dem Formular vorhandenen Klebeetiketten verwendet werden.

Formulare sind im Internet verfügbar (www.swissmedic.ch → «Marktüberwachung» → «Humanarzneimittel» → «Meldung unerwünschter Wirkungen») oder können beim Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum und den regionalen Zentren angefordert werden.

Was passiert nach der Meldung?

Die regionalen Pharmacovigilance-Zentren geben den Fachpersonen innert 7 Tagen eine Rückmeldung mit ihrer Referenznummer und einem Kommentar. Sie übernehmen die Dateneingabe und die elektronische Weiterleitung der Berichte (vollständig anonymisiert, was Patient und beteiligte Fachpersonen betrifft) an das Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum. Dieses führt die zentrale schweizerische UAW-Datenbank. Es übermittelt alle schwerwiegenden und neuen UAW an die betreffenden Vertriebsfirmen. Es gibt ihnen auf Wunsch auch Zugang zu allen anderen Meldungen, die einen ihrer Wirkstoffe betreffen. Es übermittelt die Daten monatlich an die internationale Datenbank der WHO, zu der es seinerseits online Zugang hat.

Anhand der nationalen Datenbank und weiterer Quellen (Literatur, WHO-Datenbank u.a.) identifiziert Swissmedic Signale (vermutete neue Arzneimittelrisiken) und löst entsprechende Massnahmen aus.

Meldepflicht der Firmen

Hersteller- und Vertriebsfirmen sind verpflichtet, vermutete schwerwiegende sowie unerwartete Häufungen von UAW in Form von Einzelmeldungen spätestens innert 15 Tagen an das Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum zu senden. Für neue, nicht schwerwiegende UAW gilt eine Frist von 60 Tagen.

Sie müssen Swissmedic auch über international erfasste Arzneimittelrisiken orientieren. In solchen Fällen ist die Information an die für das Präparat zuständige Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel von Swissmedic zu richten. Es handelt sich dabei um Arz-

Meldefristen

Art der UAW	Meldefrist für Fachpersonen
schwerwiegende UAW, Qualitätsmangel	spätestens 15 Tage nach Erhalt der Kenntnis
Neue UAW	
- falls nicht schwerwiegend	innerhalb spätestens 60 Tagen
- falls schwerwiegend	innerhalb 15 Tagen nach Erhalt der Kenntnis über das Ereignis

neimittelrisiken, die Massnahmen (inkl. Informationsmassnahmen) erfordern oder diesbezüglich abgeklärt werden («bestätigte Signale») Qualitätsmängel sind meldepflichtig, wenn Chargen in der Schweiz betroffen sind. Die Übermittlung international erfasster Risiken durch die Firma erfolgt nicht in Form von Einzelmeldungen, sondern mit einer zusammenfassenden wertenden Darstellung des vermuteten Risikos inkl. Schätzungen zur Inzidenz. Dabei können die Einzelmeldungen wenn nötig beigefügt werden.

Bei international erfassten Arzneimittelrisiken mit dringendem Handlungsbedarf beträgt die Meldefrist maximal 5 Tage, 15 Tage bei schwerwiegenden UAW und 6 Monate bei Arzneimittelrisiken ohne schwerwiegendes Gefährdungspotenzial.

Das Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum und die Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel erteilen gerne weitere Auskunft und sind dankbar für Ihren Beitrag zur Sammlung neuer Informationen über UAW der asiatischen Medizin und zur Sicherheit dieser Arzneimittel.

Korrespondenz-Adresse:

Swissmedic
Erlachstrasse 8
3000 Bern 9
Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel
Tel. 031 322 02 43 (Frau Dr. Djonova)
Fax: 031 322 04 32

Oder

Pharmacovigilance-Zentrum
Tel. 031 322 03 52
Fax. 031 322 04 18



Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Institut suisse des produits thérapeutiques
 Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
 Swiss Agency for Therapeutic Products

Pharmacovigilance-Zentrum
 Centre de pharmacovigilance
 Centro di farmacovigilanza
 Pharmacovigilance Centre

Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) von Heilmitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM)

N° _____

Pat. Initialen _____ Vorname Name	Geburtsdatum _____ Tag Monat Jahr	Geschlecht _____ Weibl. Männl.	Gewicht _____ kg	Beginn der UAW _____ Tag Monat Jahr	Dauer der UAW _____
---	---	--------------------------------------	------------------------	---	------------------------

Beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung
 (Diagnose, Symptome und Befunde, Verlauf):

Latenzzeit der UAW*

* Zeit zwischen Gabe und UAW

_____ Fortsetzung s. Rückseite

Relevante Untersuchungsergebnisse (z.B. Labor, Histologie):

Allfällige Therapie der UAW:

Folgen der vermuteten UAW

<input type="checkbox"/> Tod	<input type="checkbox"/> Hospitalisation	<input type="checkbox"/> bleibende Schädigung oder Behinderung
<input type="checkbox"/> lebensbedrohend	<input type="checkbox"/> Hospitalisation verlängert	<input type="checkbox"/> vorübergehend schwer beeinträchtigt / medizinisch wichtig
<input type="checkbox"/> ohne Schaden erholt	<input type="checkbox"/> noch nicht erholt	<input type="checkbox"/> anderes: _____

Besserung des Zustandes nach Therapieabbruch

ja nein anderes: _____

Verschlechterung des Zustandes nach erneuter Gabe

von: _____
 ja nein anderes: _____

Verdächtige Arzneimittel

*Name der Formel / Präparatename:	Galenische Form: Granulat, Tablette, Rohdroge, Andere	Tagesdosis	Applik. weg	gegeben von**	bis***
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

Weitere, gleichzeitig eingesetzte Arzneimittel: (auch in Selbstmedikation)

_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

* Falls mehrere Wirkstoffe – Zusatzblatt ausfüllen ** Datum oder Dauer (Anzahl Tage / Monate / Jahre) *** Datum oder Dauer, wenn weitergegeben: WEITER

Weitere relevante Krankheiten oder prädisponierende Faktoren

Schwangerschaft (letzte Periode am: _____) Allergien: _____ Rauchen: _____
 Alkohol: _____ Nierenleiden: _____ Kreatinin: _____
 Leberleiden (Virusserologien): _____ anderes: _____

Weitere Bemerkungen bitte auf der Rückseite anbringen

bitte wenden ->

Bitte an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum senden (Adressen inkl. e-mail siehe unten). Das Formular kann auch an eine andere der unten aufgeführten Stellen geschickt werden. Bei Versand mit e-mail ausserhalb geschützter Netze ist die Vertraulichkeit der Daten nicht gewährleistet.

Vertriebsfirma:

Name

Adresse

Absender oder Stempel:

Name Telefon

Adresse Fax

e-mail

Weitere Bemerkungen (Beurteilung / Kommentar):

Regionale Pharmacovigilance-Zentren

Basel	Bern	Genf
<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Klinik für Pharmakologie und Toxikologie Universitätsspital Hebelstrasse 2 4031 Basel</p> <p>Tel. 061 265 88 68/62 · Fax 061 265 88 64 vigilance@uhbs.ch www.unibas.ch/kpharm</p>	<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Institut für Klinische Pharmakologie Universität Bern Murtenstrasse 35 3010 Bern</p> <p>Tel. 031 632 31 91 · Fax 031 632 49 97 vigilance@ikp.unibe.ch www.ikp.unibe.ch/mid</p>	<p>Centre d'informations thérapeutiques et Centre régional de pharmacovigilance Service de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpitaux Universitaires de Genève 1211 Genève 14</p> <p>Tel. 022 382 99 36/32 · Fax 022 382 99 40 medvig@hcuge.ch www.pharmacoclin.ch</p>
Lausanne	Lugano	
<p>Service d'informations thérapeutiques, Centre régional de pharmacovigilance et Swiss Teratogen Information Service STIS Division de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpital de Beaumont 6^{ème} étage 1011 Lausanne CHUV</p> <p>Tel. 021 314 41 89 · Fax 021 314 42 66 vigil@chuv.hospvd.ch www.hospvd.ch/chuv/pcl/</p>	<p>Centro regionale di farmacovigilanza Ospedale Regionale Lugano Sede Civico Via Tesserete 46 6903 Lugano</p> <p>Tel. 091 811 67 50 · Fax 091 811 67 51 farmacovigilanza@bluewin.ch www.ikp.unibe.ch/farmacovigilanza</p>	
Zürich		
<p>Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Abteilung Klinische Pharmakologie und Toxikologie Universitätsspital 8091 Zürich</p> <p>Tel. 01 255 27 70 · Fax 01 255 44 11 medi.info@dim.usz.ch www.unizh.ch/dim/pharma</p>	<p>Medikamenteninformationsdienst / Pharmacovigilance Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum Freiestr. 16, Postfach 8028 Zürich</p> <p>Tel. 01 634 10 36 · Fax 01 252 88 33 medi.info@dim.usz.ch www.toxi.ch</p>	

Dringende Meldungen und Information über Produktmängel:
telefonisch oder per Fax erbeten an Tel. 031 322 03 52; Fax 031 322 04 18

Swissmedic · Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum · vigilance@swissmedic.ch · www.swissmedic.ch

Toxikologische Notfälle: direkt das Tox-Zentrum anfragen (Tel. 01 251 51 51)

Datum:

Unterschrift:

Déclaration obligatoire des effets indésirables des médicaments pour les professionnels de la santé du domaine de la médecine traditionnelle chinoise, tibétaine et ayurvédique (asiatique) aux termes de la loi sur les produits thérapeutiques

Conditions de base, domaine d'application

Aux termes de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 58 & 59 LPT), Swissmedic est responsable de la collecte des annonces d'effets indésirables des médicaments. Alors que seuls les distributeurs étaient jusqu'à présent tenus de déclarer les effets indésirables, la LPT soumet désormais les professionnels de la santé à la même obligation pour tous les produits thérapeutiques, y compris ceux de la médecine complémentaire. L'obligation d'annoncer vaut aussi pour les médicaments concernés par les dispositions transitoires et pour lesquels une demande d'autorisation a été déposée en vertu de l'article 95, alinéa 3 LPT (cf. Swissmedic Journal 2/04). Les règles en vigueur pour les médicaments conventionnels s'appliquent en principe aux produits de la médecine traditionnelle asiatique. Il convient cependant de veiller à quelques particularités. La procédure est décrite ci-après.

Pourquoi annoncer?

Les effets indésirables et les interactions de médicaments asiatiques n'ont jusqu'à présent jamais été annoncés de manière systématique et ne faisaient pas partie de la formation professionnelle.

Les annonces isolées que nous avons reçues ne permettent pas de cerner les risques réels de survenue d'effets indésirables avec les produits de la médecine traditionnelle asiatique (MTC), en particulier lors d'une utilisation large au quotidien comme dans notre pays. Il peut s'agir ici, par exemple, d'une dose inappropriée, d'interactions avec d'autres médicaments, de réactions allergiques ou d'une mauvaise qualité des produits. Cette tâche est d'autant plus ardue que les produits administrés dans la pratique quotidienne présentent souvent une composition complexe.

C'est le système d'annonces spontanées qui peut permettre de déceler des nouveaux problèmes, d'avoir rapidement une vue d'ensemble en cas de problèmes récurrents et par la suite de prendre des mesures adéquates. Il permet également d'approfondir nos connaissances sur les effets indésirables connus et de compléter les informations sur les précautions d'emploi à respecter. Mais encore faut-il que les professionnels (médecins, thérapeutes et pharmaciens) annoncent les EI.

Qui est soumis à l'obligation de déclarer?

Outre les entreprises autorisées à fabriquer ou à distribuer des médicaments asiatiques (chinois, tibétains ou ayurvédiques), tous les professionnels autorisés à les prescrire, à les remettre ou à les utiliser sont soumis à l'obligation d'annoncer. Il s'agit ici au premier chef des médecins et des thérapeutes autorisés, ainsi que des pharmaciens.

Que faut-il déclarer?

Tous les effets indésirables ou inattendus, qui sont ou qui pourraient être imputables à un médicament asiatique, présentent en principe un intérêt et doivent être annoncés. Cela concerne tous les effets indésirables qui surviennent lors de la prise de produits asiatiques (poudres ou granulés végétaux, minéraux p.ex.) ou de médicaments contenant ces substances ou préparations.

Il en va de même pour les préparations magistrales.

L'obligation d'annoncer concerne les EI suivants observés en Suisse:

1. Effets indésirables graves (EI ayant entraîné un décès, causé un état critique, entraîné des lésions irréversibles ou nécessité ou prolongé une hospitalisation, ou présentant un intérêt médical particulier);
2. Nouveaux effets indésirables inattendus présentant un intérêt médical particulier. Une information destinée aux patients est prévue à l'avenir pour les médicaments asiatiques sans indication. Swissmedic entend par EI nouveaux dans le domaine de la médecine traditionnelle asiatique ceux qui sont insuffisamment mentionnés dans l'information destinée aux patients et/ou bien dans la littérature scientifique (par ex. d'une gravité inhabituelle).

Sont particulièrement pertinents dans ce contexte:

- EI inconnus survenus suite à l'administration d'un principe actif, dont les effets et les effets indésirables n'ont pas encore été suffisamment étudiés;
- EI dus à l'éventuel caractère toxique chronique ou aigu d'une préparation;
- EI liés à des interactions avec un autre médicament (asiatique ou classique);
- EI survenus en raison d'un dosage ou d'une durée du traitement inadéquats.

3. Suspicion de défauts de qualité (par. ex. identification erronée, altération ou substitution).
4. Fréquence accrue inattendue d'effets indésirables.

Il n'est pas nécessaire d'avoir confirmation d'une relation de cause à effet pour déclarer le cas. On doit considérer comme effet indésirable, au sens strict de la définition traditionnelle de l'OMS, tout effet défavorable et de nature fortuite lorsqu'il survient au cours de la prise normale d'un médicament aux doses habituelles. C'est précisément dans le cas d'effet indésirable de nature précédemment non identifiée qu'une cause médicamenteuse pourra être envisagée parmi d'autres diagnostics différentiels. Il est particulièrement impor-

tant de faire état de telles complications, même lorsque des doutes subsistent sur le rôle déterminant d'un médicament. Il en est de même des complications observées en présence de médicaments non enregistrés ou illégaux (p.ex. ischémie cérébrale consécutive à la prise d'une préparation contenant de l'éphédrine acquise par Internet).

Comment et à qui soumettre une déclaration?

Un formulaire d'annonce ad hoc est à la disposition des professionnels (médecins, thérapeutes, pharmaciens). Il a pour but de recueillir des informations homogènes et suffisantes afin de pouvoir évaluer les cas annoncés. Il s'agit du formulaire utilisé actuellement pour annoncer les EI associés à des médicaments synthétiques autorisés, auquel certaines adaptations spécifiques pour les MTC ont été apportées (données sur les composants, fiche supplémentaire sur les caractéristiques de la préparation). Le formulaire doit être adressé à un centre régional de pharmacovigilance. Il s'agit ici d'une phase pilote, qui doit nous permettre d'identifier les aspects qui doivent être améliorés dans le système d'annonce des médicaments asiatiques.

Les points suivants sont particulièrement importants:

- Indication des médicaments suspectés (associations fixes, forme galénique, dosage);
- Description précise de l'effet indésirable (symptômes, signes cliniques principaux);
- Description de la séquence prise du médicament – survenue de l'effet indésirable;
- Évolution de l'EI (point décisif: a-t-on observé une amélioration lors de l'arrêt du traitement?);
- Énumération des médicaments, début et arrêt de la prise de chacun d'entre eux – mention claire de ceux dont l'administration a été poursuivie et interrompue;
- Mention des causes non médicamenteuses possibles (p.ex. en cas de suspicion d'atteinte hépatique – anamnèse éthylique, obstruction biliaire, sérologies virales).

Le formulaire complété doit être adressé à l'un des centres désignés par l'institut, c'est-à-dire à l'un des cen-

tres régionaux de pharmacovigilance (services universitaires de pharmacologie ou Ospedale regionale Lugano respectivement). En principe, ce centre sera choisi en fonction du lieu de la déclaration, mais le déclarant reste libre de choisir un autre centre régional. On peut télécharger le formulaire sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch, rubriques → «Surveillance du marché» → «Médicaments à usage humain» → «Annonce d'effets indésirables» → ou le retirer auprès du centre de pharmacovigilance de Swissmedic ou des centres régionaux de pharmacovigilance.

Que devient ensuite la déclaration?

Les centres régionaux de pharmacovigilance adressent aux déclarants un accusé de réception contenant leur numéro de référence et un commentaire. Ils sont chargés de traiter les données reçues et de faire suivre (après retrait de toute identification du patient ou des professionnels de la santé) un rapport sous forme informatisée au centre de pharmacovigilance de Swissmedic. Celui-ci gère une banque de données centrale pour la Suisse et communique les cas graves ou nouveaux aux fabricants et distributeurs concernés. Les fabricants ont aussi accès, sur demande, à toutes les données concernant un de leurs produits. Enfin, le centre de pharmacovigilance transmet tous les mois les données en sa possession à la banque centrale de l'OMS. A l'aide de la banque de données nationale et d'autres sources d'information (littérature, base de données de l'OMS, etc.), Swissmedic est en mesure d'identifier des signaux (suspensions de nouveaux risques liés aux médicaments) et, si nécessaire, de prendre les mesures correspondantes.

Obligation de déclarer des entreprises

Les fabricants et les distributeurs sont astreints d'adresser des annonces isolées au centre de pharmacovigilance de Swissmedic pour toute fréquence accrue d'effets indésirables graves suspectés ou inattendus dans les 15 jours au plus tard. Pour les effets indésirables nouveaux mais bénins, le délai s'allonge à 60 jours.

Délais d'annonce

Type d'EI	Délai d'annonce pour les spécialistes
EI grave, défaut de qualité Nouvel EI	au plus tard 15 jours après avoir eu connaissance de l'EI
– Si bénin – Si grave	Au maximum 60 jours après avoir eu connaissance de l'EI Au maximum 15 jours après avoir eu connaissance de l'EI

Quant aux risques liés aux médicaments enregistrés au plan international, la firme distributrice est légalement tenue de les annoncer. Cette information est à transmettre à la division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques de Swissmedic, qui est compétente en la matière. Il s'agit en l'occurrence de risques médicamenteux nécessitant des mesures (y compris en matière d'information) ou qui doivent être analysés («signaux confirmés»). Des défauts de qualité doivent être annoncés si des lots écoulés en Suisse sont concernés.

La communication, par la firme, des risques recensés au niveau international ne se fait pas par des annonces isolées, mais par un résumé chiffré décrivant le risque présumé, y compris une estimation de son incidence. Les annonces isolées peuvent si nécessaire y être jointes.

Les risques liés aux médicaments enregistrés au plan international doivent être annoncés par le distributeur dans un délai de 5 jours si des mesures d'urgence doivent être prises, dans un délai de 15 jours en cas d'EI grave et de 60 mois si l'EI ne risque pas d'avoir de graves conséquences.

Le centre de pharmacovigilance de Swissmedic, tout comme la division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, sont à votre disposition pour d'autres renseignements et vous remercient de bien vouloir collecter les nouvelles informations sur les EI survenus lors de l'utilisation des médicaments asiatiques et de contribuer ainsi à la sécurité d'emploi des médicaments.

Adresse de correspondance:

Swissmedic
Erlachstrasse 8
3000 Berne 9

Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques (Dr Djonova)
Tél. 031 322 02 43
Fax 031 322 04 32

ou bien

Centre de Pharmacovigilance
Tél. 031 322 03 52
Fax 031 322 04 18



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Pharmacovigilance-Zentrum
Centre de pharmacovigilance
Centro di farmacovigilanza
Pharmacovigilance Centre

Annnonce d'effets indésirables (EI) suspectés d'un médicament de la médecine traditionnelle asiatique

N°

Initiales du patient Date de naissance Sexe Poids EI survenu le Durée de l'EI

Prénom Nom jour mois année fém. masc. kg jour mois année

Description de l'effet indésirable

(Diagnostic, symptômes, signes cliniques et évolution) :

Délai d'apparition*

* Temps écoulé entre l'application et l'EI

 si nécessaire suite au verso

Résultats d'éventuels examens (par ex. laboratoire, histologie) :

Mesures thérapeutiques prises pour traiter l'EI :

Conséquences et évolution de l'EI

décès hospitalisation nécessaire lésion ou infirmité durable
 état critique hospitalisation prolongée grave incapacité transitoire / intérêt médical particulier
 guérison complète pas encore rétabli autre :

Amélioration après interruption du traitement suspecté :

Aggravation lors de réexposition

 oui non autre :

avec :

 oui non autre :

Médicaments suspectés :

*Nom de la formule / du produit :	Forme galénique : Granulé, Comprimé, Drogue, Autre	Dose journalière	Mode d'application	Administration : du** au***
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Autres médicaments administrés en même temps: (aussi en auto-médication)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Si plusieurs substances actives- remplir la feuille supplémentaire
** Date ou durée (nombre de jours / mois / années)

*** Date, durée ou si le traitement se poursuit: EN COURS

Autres affections ou facteurs prédisposant :

Grossesse (dernière règle le :) Allergies : Tabagisme :

Consommation d'alcool : Néphropathie : Créatinine :

Hépatopathie (sérologies virales) : Autre :

suite au verso s.v.p.

tourner s.v.p. ->

Prière d'envoyer le formulaire au centre régional de pharmacovigilance (adresses, e-mail ci-dessous). Le formulaire peut aussi être adressé directement à un centre d'une autre région. La confidentialité des données n'est pas garantie si l'e-mail est envoyé hors réseau sécurisé.

Distributeur :

Nom _____
 Adresse _____

Expéditeur ou timbre :

Nom _____ Téléphone _____
 Adresse _____ Télécopieur _____
 _____ e-mail _____

Autres remarques (évaluation, commentaires) :

Centres régionaux de pharmacovigilance

Bâle	Berne	Genève
Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Klinik für Pharmakologie und Toxikologie Universitätsspital Hebelstrasse 2 4031 Basel Tel. 061 265 88 68/62 · Fax 061 265 88 64 vigilance@uhbs.ch www.unibas.ch/kpharm	Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Institut für Klinische Pharmakologie Universität Bern Murtenstrasse 35 3010 Bern Tel. 031 632 31 91 · Fax 031 632 49 97 vigilance@ikp.unibe.ch www.ikp.unibe.ch/mid	Centre d'informations thérapeutiques et Centre régional de pharmacovigilance Service de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpitaux Universitaires de Genève 1211 Genève 14 Tel. 022 382 99 36/32 · Fax 022 382 99 40 medvig@hcuge.ch www.pharmacoclin.ch
Lausanne	Lugano	
Service d'informations thérapeutiques, Centre régional de pharmacovigilance et Swiss Teratogen Information Service STIS Division de pharmacologie et toxicologie cliniques Hôpital de Beaumont 6 ^{ème} étage 1011 Lausanne CHUV Tel. 021 314 41 89 · Fax 021 314 42 66 vigil@chuv.hospvd.ch www.hospvd.ch/chuv/pcl/	Centro regionale di farmacovigilanza Ospedale Regionale Lugano Sede Civico Via Tesserete 46 6903 Lugano Tel. 091 811 67 50 · Fax 091 811 67 51 farmacovigilanza@bluewin.ch www.ikp.unibe.ch/farmacovigilanza	
Zurich		
Medikamenteninformationsdienst und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum Abteilung Klinische Pharmakologie und Toxikologie Universitätsspital 8091 Zürich Tel. 01 255 27 70 · Fax 01 255 44 11 medi.info@dim.usz.ch www.unizh.ch/dim/pharma	Medikamenteninformationsdienst / Pharmacovigilance Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum Freiestr. 16, Postfach 8028 Zürich Tel. 01 634 10 36 · Fax 01 252 88 33 medi.info@dim.usz.ch www.toxi.ch	

**Annonces urgentes et informations sur les défauts de production supposés: s'adresser par téléphone ou par fax
 Tél. 031 322 03 52 ; Fax 031 322 04 18**

Swissmedic Centre de pharmacovigilance · vigilance@swissmedic.ch · www.swissmedic.ch

Centre d'urgence pour les intoxications : s'adresser directement au Centre TOX (Toxicologie) Tél. 01 251 51 51

Date : _____ **Signature :** _____

Praxisänderung der Textgenehmigung

Vom 1. November 2004 an wird Swissmedic auch die Packungsbeilagen im bereinigten Manuskript genehmigen. Die Manuskripte werden mit dem Swissmedic Genehmigungsstempel versehen, welcher das Datum der Textgenehmigung beinhaltet. Diese Praxis wird schon seit langem für die Arzneimittelfachinformationen angewandt. Die Praxisänderung bedingt, dass allfällige Abbildungen zur Handhabung schon im Manuskript vorhanden sein müssen.

Swissmedic möchte an dieser Stelle nochmals in Erinnerung rufen, dass Packungsbeilagen nur in der Korrespondenzsprache geprüft werden. Die korrekten Übersetzungen liegen in der Verantwortung der ZulassungsinhaberIn.

Swissmedic benötigt weiterhin die entsprechenden Originaldrucke zur Dossierablage. Diese Originaldrucke müssen nach wie vor den Bedingungen der AMZV entsprechen (Fachinformation gemäss Abschnitt 4 Art. 13 Anhang 4 bzw. Patienteninformation gemäss Art. 14 Anhang 5.1 bis 5.3). Die ZulassungsinhaberIn muss innert 90 Tagen nach Textgenehmigung durch Swissmedic die Originaldrucke (in 5-facher Ausführung) vorlegen. Die ZulassungsinhaberIn muss gleichzeitig schriftlich bestätigen, dass die Originaldrucke textlich völlig identisch mit dem genehmigten Manuskript sind. Die Bestätigung muss explizit auf das Genehmigungsdatum Bezug nehmen, um eine Versionskontrolle zu ermöglichen.

Packungsbeilagen, welche schon im Originaldruck verlangt wurden, müssen Swissmedic fristgerecht zur Genehmigung vorgelegt werden.

Changement de pratique concernant l'approbation des textes

A compter du 1^{er} novembre 2004, Swissmedic approuvera aussi les notices d'emballage sous forme de projet remanié. Les documents seront munis du timbre d'approbation de Swissmedic, qui fera apparaître la date de l'approbation. Cette pratique est en vigueur depuis longtemps déjà pour les informations professionnelles. Il convient en outre de souligner qu'en raison de cette nouvelle manière de procéder, les éventuelles illustrations visant à expliquer comment utiliser le produit devront être incluses dans le projet d'information.

Swissmedic souhaite rappeler que les notices d'emballage ne sont vérifiées que dans la langue de correspondance et que la responsabilité de leurs traductions incombe au titulaire de l'autorisation.

En revanche, afin de les archiver dans ses dossiers, Swissmedic exige toujours les impressions définitives correspondantes, qui doivent satisfaire aux exigences de l'OEMéd (information professionnelle conformément à la section 4, article 13, annexe 4 et information destinée aux patients selon l'article 14, annexes 5.1 à 5.3). Le titulaire de l'autorisation doit par ailleurs adresser les impressions définitives (en 5 exemplaires) dans les 90 jours qui suivent l'approbation du texte par Swissmedic et attester par écrit que les textes des impressions définitives sont parfaitement identiques à celui du projet approuvé. Enfin, cette attestation doit mentionner la date d'approbation, de manière à permettre un contrôle des différentes versions.

Les notices d'emballage dont on a déjà exigé l'impression définitive doivent être soumises pour approbation à Swissmedic dans les délais.

Behälter und Packungsmaterial: Angaben, Texte und Abbildungen mit Werbecharakter

Art. 12 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22), insbesondere Anhang 1 Ziffer 1 Abs. 1 und 3, regelt die Angaben, welche auf Behältern und Packungsmaterialien (z.B. einer Faltschachtel) anzubringen sind.

Bei der Beurteilung von Arzneimittelpackungen hat sich Swissmedic auf die Generalklauseln von Art. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) zu stützen und hat Packungen die Genehmigung zu verweigern, welche die Arzneimittelsicherheit gefährden, Patienten und Patientinnen täuschen, zu einer unzweckmässigen oder übermässigen Verwendung führen oder die ausreichende Information über das Arzneimittel beeinträchtigen können.

– Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit ist es somit erforderlich, dass Arzneimittelpackungen grafisch so gestaltet werden, dass die gemäss Anhang 1 AMZV zwingend erforderlichen Angaben leicht erkennbar und dominierend sind. Um zu vermeiden, dass diese Angaben von anderen Aussagen zurückgedrängt werden, sind grundsätzlich die Angaben und Texte (inkl. Abbildungen) auf dem Packungsmaterial auf Anhang 1 AMZV (insb. Ziffer 1 Abs. 1 Bst. a–g) zu beschränken. Weitere Angaben, Texte und Abbildungen sind nur zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, einen direkten Zusammenhang mit der Zusammensetzung oder Bezeichnung des Arzneimittels, mit seiner Zulassungsinhaberin oder mit dem Firmenlogo haben, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben von Anhang 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 nicht widersprechen.

Konkret heisst dies, dass Arzneimittelwerbung auf Behältern und Packungsmaterialien unzulässig ist.

Swissmedic wird die vorstehende Auslegung von Art. 12 AMZV zur Grundlage ihrer künftigen Praxis bei der Genehmigung von Behältern und Packungsmaterialien machen. Bereits genehmigte Behälter und Packungsmaterialien, welche den oben genannten Grundsätzen widersprechen, sind bei nächster Gelegenheit (z.B. bei anstehenden Änderungen) entsprechend anzupassen, spätestens jedoch im Rahmen der Verlängerung der Zulassung bzw. der Umwandlung einer altrechtlichen Registrierung in eine Zulassung.

Réipients et matériel d'emballage: données, textes et illustrations à caractère publicitaire

L'article 12 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22), et en particulier l'annexe 1, chiffre 1, alinéas 1 et 3, indiquent quelles données doivent figurer sur les réipients et le matériel d'emballage (p. ex. sur un cartonnage).

Lors de l'examen des emballages de médicaments, Swissmedic s'appuie sur les dispositions générales de l'article 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21). L'institut est par conséquent dans l'obligation de refuser les emballages susceptibles de mettre en danger la sécurité d'emploi des médicaments, de tromper les consommateurs, de conduire à une utilisation immodérée du médicament ou non conforme à sa destination ou de fournir une information insuffisante sur le produit.

- Pour garantir la sécurité d'emploi des médicaments, les informations indispensables selon l'annexe 1 de l'OEMéd doivent être facilement repérables et ressortir visuellement sur l'emballage. Ainsi, pour éviter qu'elles ne soient noyées parmi d'autres, il est en principe impératif de limiter les données et les textes (y c. les illustrations) figurant sur le matériel d'emballage aux éléments énumérés à l'annexe 1 de l'OEMéd (notamment au chiffre 1, alinéa 1, lettres a à g). Par ailleurs, il n'est permis d'ajouter d'autres données, textes et illustrations que s'ils sont directement liés à l'emploi du médicament ou s'ils ont un lien direct avec la désignation ou la composition du médicament, avec le titulaire de l'autorisation ou avec le logo de l'entreprise, s'ils sont importants pour la protection de la santé et qu'ils sont conformes aux dispositions des annexes 4, 5.1, 5.2, 5.3 et 6.

En clair, il est interdit de faire apparaître de la publicité pour les médicaments sur les réipients et le matériel d'emballage.

C'est en se basant sur cette interprétation de l'article 12 OEMéd que Swissmedic décidera d'autoriser ou non les réipients et le matériel d'emballage. Soulignons enfin que ceux qui ont été autorisés dans le passé, mais qui contreviennent aux principes susmentionnés, devront être dûment modifiés dès qu'une occasion se présentera (p. ex. en cas de modifications) et au plus tard lors de la demande d'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM ou d'une demande de prolongation de l'autorisation.

Chargenrückrufe

Daivonex Salbe 100g

Zulassungsnummer: 51 407

**Zulassungsinhaberin: LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.,
8105 Regensdorf**

Rückzug der Charge Nr. Y7821

Die Firma LEO Pharmaceutical Products hat die Charge Y7821 des Präparates Daivonex® (Wirkstoff: Calcipotriol) aus dem Handel zurückgezogen, da die Stabilität dieser Charge nicht über die gesamte Laufzeit gewährleistet werden kann. Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie auf der Swissmedic Website publiziert.

Phenobarbital 20% Ampullen 1ml

Präparat gemäss Art. 95 Absatz 3 HMG

Hersteller: G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach

Rückzug der Chargen Nr. 801104, 620406, 610407, 789807 und 626209

Die Firma Streuli AG hat die erwähnten Chargen infolge des Auftretens von kristallinen Ausfällungen aus dem Handel zurückgerufen und wird dieses Produkt ab sofort nicht mehr herstellen. Die direkt belieferten Kunden wurden mittels eines Rundschreibens (Dear Doctor / Dear Pharmacist Letter) aufgefordert, die betroffenen Packungen gemäss dem Lieferweg zu retournieren. Dieses Rundschreiben wurde ebenfalls allen Fachärzten der Neurologie zugestellt und die Rückruf-Information wird in der Schweizerischen Ärztezeitung, der Schweizerischen Apothekerzeitung und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Um Phenobarbital 20% durch ein gleiches Produkt zu ersetzen, besteht neuerdings unter bestimmten Voraussetzungen gesetzlich die Möglichkeit eines Direktimports: Das auf den 1. September 2004 in Kraft getretene Heilmittelverordnungspaket sieht in der neuen Regelung von Artikel 36 der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV) vor, dass Medizinalpersonen mit kantonaler Detailhandelsbewilligung (d.h. Apothekerinnen und Apotheker, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte sowie Spitalapotheken mit entsprechender Bewilligung) in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen für Notfälle sowie für die Behandlung bestimmter Patientinnen/Patienten unter gewissen Voraussetzungen ohne Einholen einer Sonderbewilligung direkt importieren dürfen, sofern diese von einem Staat zugelassen sind, der ein vergleichbares Kontrollsystem für Medikamente hat (namentlich EU ohne Osterweiterung, USA, Kanada, Australien und Japan). Parenterales Phenobarbital ist in 20%iger Konzentration in solchen Ländern in Form von zugelassenen Präparaten verfügbar.

Turexan, Emulsion

Zulassungsnummer: 36 335

Zulassungsinhaberin: Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

Rückzug der Chargen Nr. 216831, 217356, 218872, 319191, 319577, 320562, 320685, 320941, 321189, 322691, 424858, 425041 und 425369

Die Turimed AG hat die erwähnten Chargen 216831, 217356, 218872, 319191, 319577, 320562, 320685, 320941, 321189, 322691, 424858, 425041 und 425369 infolge Kristallbildung in der Emulsion aus dem Handel zurückgerufen.

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

Retrait de lots

Daivonex pommade 100g

N° d'autorisation: 51 407

Titulaire de l'autorisation: LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., 8105 Regensdorf

Retrait du lot Y7821

La stabilité du lot Y7821 de la préparation Daivonex® (principe actif: calcipotriol) ne pouvant être garantie sur toute la durée de conservation, la société LEO Pharmaceutical Products a retiré ce lot du marché. Le retrait a été communiqué aux grossistes par circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et sur le site Internet de Swissmedic.

Phénobarbital 20% ampoules à 1ml

Préparation aux termes de l'article 95, alinéa 3 LPT

Fabricant: G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach

Retrait des lots n° 801104, 620406, 610407, 789807 et 626209

La société Streuli AG a décidé de retirer du marché les lots susmentionnés de phénobarbital 20%, des précipitations cristallines ayant été détectées, et cesse par la même occasion la production du produit précité. Les clients livrés directement se sont vu prier au moyen d'une Dear Doctor/Dear Pharmacist Letter de renvoyer les emballages concernés par la même voie que la livraison originale. Cette circulaire a également été adressée à tous les médecins spécialisés en neurologie et le retrait est publié dans le Bulletin des médecins suisses, le Journal suisse de pharmacie et sur le site Internet de Swissmedic.

Le phénobarbital 20% peut désormais être remplacé par une préparation similaire, la possibilité d'une importation directe légale existant depuis peu sous certaines conditions. En effet, suite à l'entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2004 d'une série d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, les nouvelles dispositions de l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) prévoient que les personnes exerçant une profession médicale et possédant une autorisation cantonale de faire le commerce de détail (pharmaciens, médecins dispensateurs et pharmacies d'hôpital disposant de l'autorisation adéquate) peuvent importer directement en Suisse des médicaments non autorisés en petites quantités pour les urgences ainsi que pour le traitement de patients/patientes sous certaines conditions sans devoir demander d'autorisation spéciale, pour autant que ceux-ci soient autorisés par un Etat ayant institué un système comparable de contrôle des médicaments (c.-à-d. l'UE sans l'élargissement aux pays de l'Est, les U.S.A., le Canada, l'Australie et le Japon). Le phénobarbital parentéral est disponible dans une concentration de 20% dans ces pays sous forme de préparations autorisées.

Turexan, émulsion

N° d'autorisation: 36 335

Titulaire de l'autorisation: Turimed SA, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

Retrait des lots n° 216831, 217356, 218872, 319191, 319577, 320562, 320685, 320941, 321189, 322691, 424858, 425041 et 425369

La société Turimed SA a retiré du marché les lots n° 216831, 217356, 218872, 319191, 319577, 320562, 320685, 320941, 321189, 322691, 424858, 425041 et 425369 en raison de la formation de cristaux dans l'émulsion.

Les grossistes et clients livrés directement sont informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans Revue suisse des droguistes.

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

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.9.–30.9.2004)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.9.–30.9.2004)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00026	8173	02.09.2004	06.2007
52476	Albumin ZLB 25% 100 ml	ZLB Behring AG	03817-00002	8219	06.09.2004	06.2007
00332	Articulaire / Gelenk	SËrolab SA	04S012	8267	20.09.2004	08.2007
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	24706204G	8266	20.09.2004	06.2006
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IE	Baxter AG	05A2804F	8250	13.09.2004	05.2006
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	0104804E	8284	27.09.2004	04.2007
00392	Intraglobin F 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141094	8259	16.09.2004	05.2006
00392	Intraglobin F 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141114	8247	09.09.2004	06.2006
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	4244468431	8249	13.09.2004	05.2006
00584	Octagam 20 ml	Octapharma AG	4270538431	8246	09.09.2004	05.2006
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	05CH0804D	8286	27.09.2004	12.2006
53609	Rhophylac 200/300 200mcg	ZLB Behring AG	02904-00010	8168	14.09.2004	03.2007
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00020	8242	30.09.2004	07.2007
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00025	8243	30.09.2004	07.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	02598-00015	8255	29.09.2004	07.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	03683-00005	8221	09.09.2004	06.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	03683-00006	8222	09.09.2004	07.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00072	8179	07.09.2004	06.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00075	8180	07.09.2004	06.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00077	8270	30.09.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	04037-00012	8234	22.09.2004	07.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	04037-00013	8245	22.09.2004	07.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00035	8261	30.09.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Behring AG	05182-00001	8253	29.09.2004	06.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05183-00002	8254	29.09.2004	06.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Behring AG	05271-00001	8178	07.09.2004	06.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05272-00002	8260	30.09.2004	07.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05272-00003	8244	22.09.2004	07.2007
00673	Tetagam N 1.0 ml	Aventis Behring AG	22245851F	8278	22.09.2004	03.2007
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H760604GB	8235	27.09.2004	05.2006
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H790604G	8262	27.09.2004	05.2006
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	K09404H	8285	27.09.2004	04.2007

Impfstoffe / Vaccins

00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	39710C9	8268	20.09.2004	09.2005
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	39710C9	8251	20.09.2004	09.2005
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B001BB	8240	13.09.2004	09.2005
00600	DiTe Anatoxal Erwachsene	Berna Biotech Ltd	3000408	8079	14.09.2004	02.2008
00690	DiTe Anatoxal N Erwachsene	Berna Biotech Ltd	3000425	8232	20.09.2004	03.2008
00690	DiTe Anatoxal N Erwachsene	Berna Biotech Ltd	3000426	8233	20.09.2004	03.2008
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA033A	8256	14.09.2004	06.2005
00528	Gen H-B-Vax 10	Aventis Pasteur MSD AG	X0468	7636	17.09.2004	03.2006
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB008A	8257	17.09.2004	12.2006
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB020A	8258	17.09.2004	02.2007
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B007C	8282	24.09.2004	02.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA048A	8283	24.09.2004	01.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA066B	8295	30.09.2004	02.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA066D	8296	30.09.2004	02.2007
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA027A	8241	07.09.2004	03.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000482	8152	06.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000503	8187	14.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000504	8192	23.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000505	8188	14.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000506	8189	17.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000507	8193	17.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000508	8194	17.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000509	8195	13.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000510	8190	14.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000511	8191	23.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000512	8203	24.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000513	8204	24.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000514	8196	17.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000515	8197	23.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000516	8198	24.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000517	8199	23.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000518	8200	23.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000519	8201	24.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000520	8202	24.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000521	8210	24.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000545	8185	23.09.2004	06.2005
00614	Inflexal V	Berna Biotech Ltd	3000546	8186	23.09.2004	06.2005
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	F-0702	8239	06.09.2004	06.2005
00533	Moraten	Berna Biotech Ltd	3000367	8229	24.09.2004	02.2008
00533	Moraten	Berna Biotech Ltd	3000368	8226	24.09.2004	02.2008
00533	Moraten	Berna Biotech Ltd	3000369	8227	24.09.2004	02.2008
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000448	8088	02.09.2004	05.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000449	8089	02.09.2004	05.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000450	8090	02.09.2004	05.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000451	8091	02.09.2004	05.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000453	8092	02.09.2004	05.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000454	8093	02.09.2004	06.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000462	8094	02.09.2004	06.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000463	8095	02.09.2004	06.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech Ltd	3000464	8228	20.09.2004	06.2006
00373	Mutagrip	Aventis Pasteur MSD AG	Y5779	8236	06.09.2004	06.2005
00373	Mutagrip	Aventis Pasteur MSD AG	Y5780	8237	06.09.2004	06.2005
00373	Mutagrip	Aventis Pasteur MSD AG	Y5782	8238	06.09.2004	06.2005
00613	Pentavac	Aventis Pasteur MSD AG	Y5074	8158	07.09.2004	10.2005
00613	Pentavac	Aventis Pasteur MSD AG	Y5290	8159	07.09.2004	10.2005
00685	Rabipur	Berna Biotech Ltd	345011F	8281	24.09.2004	09.2007
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG	Y0067	8293	29.09.2004	01.2007
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG	Y0136	8292	29.09.2004	01.2007
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG	Y0136	8291	29.09.2004	01.2007
00620	Spirolept	Pro Vaccines AG	O4C18	8290	29.09.2004	03.2006
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000359	8127	14.09.2004	02.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000443	8273	24.09.2004	04.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000452	8274	24.09.2004	03.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000468	8275	24.09.2004	04.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000469	8248	15.09.2004	04.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000522	8276	24.09.2004	08.2009
00612	Tetravac	Aventis Pasteur MSD AG	X0134	8160	07.09.2004	10.2005
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB016CB	8264	21.09.2004	03.2007
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB016CG	8265	21.09.2004	03.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000547	8225	14.09.2004	07.2005

Neuzulassung eines Blutproduktes

TachoSil

Nycomed AG, Postfach 298, 8820 Wädenswil

27. 09. 2004

Zul.-Nr.: 00670

Verkaufskategorie: B

Zusammensetzung:	Resorbierbare Wundauflage bestehend aus:		
	Kollagen aus Pferdesehnen	2.1	mg
	enthaltend pro cm ² :		
Wirkstoffe:	Fibrinogen vom Menschen	5.5	mg
	Thrombin vom Menschen	2.0	IE
	E 101	16.5	µg
Hilfsstoffe:	Albumin vom Menschen	±2.9	mg
	Natriumchlorid	±1.5	mg
	Natriumcitrat	±0.4	mg
	L-Argininhydrochlorid	±2.8	mg
Anwendung:	Unterstützende Behandlung in der Chirurgie zur Verbesserung der Hämostase, wenn Standardtechniken insuffizient sind. Die Wirksamkeit wurde nur in der Leberchirurgie belegt		
Packungen:	1 Wundauflage	zu	3,0 cm x 2,5 cm
	5 Wundauflage	zu je	3,0 cm x 2,5 cm
	2 Wundauflage	zu je	4,8 cm x 4,8 cm
	1 Wundauflage	zu je	9,5 cm x 4,8 cm
Gültig bis:	24.09.2009		

Nouvelle autorisation d'un produit sanguin**TachoSil**

Nycomed AG, case postale 298, 8820 Wädenswil

27. 09. 2004

No d'AMM: 00670

Catégorie de remise: B

Composition:	Eponge médicamenteuse se composant de:		
	collagène équien	2.1	mg
	et comprenant par cm ² :		
Principes actifs:	Fibrinogène humain	5.5	mg
	Thrombine humaine	2.0	UI
	E 101	16.5	µg
Excipients:	Albumine humaine	±2.9	mg
	Chlorure de sodium	±1.5	mg
	Citrate de sodium	±0.4	mg
	Chlorhydrate de L-arginine	±2.8	mg
Indication:	Traitement adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase quand les techniques traditionnelles sont insuffisantes.		
	L'efficacité n'a été démontrée que dans le cas de la chirurgie hépatique.		
Conditionnement:	1 éponge médicamenteuse	de 3,0 cm x 2,5 cm	
	5 éponges médicamenteuses	de 3,0 cm x 2,5 cm	
	2 éponges médicamenteuses	de 4,8 cm x 4,8 cm	
	1 éponge médicamenteuse	de 9,5 cm x 4,8 cm	
Valable jusqu'au:	24.09.2009		

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Bondronat, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **56360** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 02.09.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM IBANDRONICUM 50 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Behandlung von Knochenmetastasen

Packung: 01 001 28 Filmtabletten B

Gültig bis: 01. September 2009

01 Busilvex, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **56739** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 09.09.2004

Zusammensetzung: 01 BUSULFANUM 60 mg, N,N-DIMETHYLACETAMIDUM, MACROGOLUM 400, ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: 01 Ampullen
002 8 X 10 ml Ampulle(n) A

Gültig bis: 08. September 2009

01 Cetrin 10, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56753** Abgabekategorien: **C, B** Index: 07.13.1. 28.09.2004

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

Anwendung: Antiallergikum

Packungen: 01 002 10 Filmtabletten C
006 30 Filmtabletten B
008 50 Filmtabletten B

Gültig bis: 27. September 2009

01 CipraleX, Tropfen 10 mg/mL

Lundbeck (Schweiz) AG, , 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **56366** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 22.09.2004

Zusammensetzung: 01 ESCITALOPRAMUM 10 mg ut ESCITALOPRAMI OXALAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen: 01 005 15 mL B
011 28 mL B

Gültig bis: 21. September 2009

01 Fisherman's Friend Spicy Mandarin, pastilles

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

N° d'AMM: **57159** Catégorie de remise: **E** Index: 12.03.9. 02.09.2004

Composition: 01 LEVOMENTHOLUM 5.75 mg, SORBITOLUM, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: en cas de toux et enrouement

Conditionnements: 01 006 25 g E

014 50 (2 x 25) g E

Valable jusqu'au: 01 septembre 2009

01 Flector EP Liquicaps 25 mg, capsules molles gastro-résistantes**02 Flector EP Liquicaps 50 mg, capsules molles gastro-résistantes**

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

N° d'AMM: **55507** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 17.09.2004

Composizione: 01 DICLOFENACUM EPOLAMINUM 32.5 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 DICLOFENACUM EPOLAMINUM 65 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico

Confezioni: 01 002 30 capsules B

02 004 30 capsules B

Valevole fino al: 16 septembre 2009

01 Flucazol 50, Kapseln**02 Flucazol 150, Kapseln****03 Flucazol 200, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56929** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 14.09.2004

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

02 FLUCONAZOLUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 FLUCONAZOLUM 200 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen: 01 002 7 Kapseln B

004 28 Kapseln B

02 006 1 Kapseln B

008 4 Kapseln B

03 010 2 Kapseln B

012 7 Kapseln B

Gültig bis: 13. September 2009

01 Herbagyn, Filmtabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **55825** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 30.09.2004

Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 6.5 mg, DER: 4.5–8.5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden in den Wechseljahren

Packungen: 01 006 30 Filmtabletten D
022 100 Filmtabletten D

Gültig bis: 29. September 2009

01 Herbamens, Filmtabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **55947** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 08.09.2004

Zusammensetzung: 01 AGNI CASTI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 4 mg, DER: 7–13:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden vor der Menstruation

Packungen: 01 010 30 Filmtabletten D
022 100 Filmtabletten D

Gültig bis: 07. September 2009

01 Livial, Kapseln

Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56848** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.3. 24.09.2004

Zusammensetzung: 01 TIBOLONUM 1.25 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hormonsubstitutionstherapie

Packungen: 01 001 28 Kapseln B
003 84 Kapseln B

Gültig bis: 23. September 2009

01 Optiderm Lotion, Lotion

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

Zul.-Nr.: **56914** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 14.09.2004

Zusammensetzung: 01 POLIDOCANOLA 30 mg, UREUM 50 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei trockener, juckender Haut sowie zur unterstützenden Behandlung verschiedener Hauterkrankungen

Packungen: 01 007 200 g D
009 500 g D

Gültig bis: 13. September 2009

01 Quiétude, sirop homéopathique

Sérolab SA, Chemin de la Vulliette 4, 1000 Lausanne

N° d'AMM: **56217** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 23.09.2004

Composition: 01 CHAMOMILLA RECUTITA C9, DATURA STRAMONIUM C9, GELSEMIUM SEMPERVIRENS C9, HY-
OSCYAMUS NIGER C9, KALII BROMIDUM C9, PASSIFLORA INCARNATA D3 ana PARTES
93.75 mg, SACCHARUM 3.9 g, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM
pro 5 mL.

Indication: Nervosité

Conditionnement: 01 002 200 mL D

Valable jusqu'au: 22 septembre 2009

01 Renelix, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **55335** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 20.09.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM BENZOICUM e RESINA D6 125 mg, ACIDUM NITRICUM D6 125 mg, APIS MELLIFICA
D4 105 mg, BERBERIS VULGARIS spag. Peka D6 145 mg, CAPSELLA BURSA-PASTORIS spag. Pe-
ka D4 145 mg, COLCHICUM AUTUMNALE D4 145 mg, DACTYLOPIUS COCCUS D8 85 mg, SO-
LIDAGO VIRGAUREA D6 125 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 22 % V/V.

Anwendung: Bei Harnwegsentzündungen und Nierensteinen

Packungen: 01 026 50 mL B

028 100 mL B

Gültig bis: 19. September 2009

01 Rhinopront N, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57183** Abgabekategorie: **C** Index: 12.02.6. 16.09.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORPHENAMINI MALEAS 4 mg, PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, COLOR.:
E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Schnupfen

Packung: 01 004 12 Kapseln C

Gültig bis: 15. September 2009

01 Sanguicimin, homöopathische Wechseljahrtropfen

Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **56158** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 04.10.2004

Zusammensetzung: 01 SANGUINARIA CANADENSIS TM 0.4 mL, CIMICIFUGA RACEMOSA TM 0.3 mL, SEPIA GRUNERIS
D2 0.3 mL ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 72 % V/V.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packung: 01 021 50 mL D

Gültig bis: 03. Oktober 2009

01 Sporsal 500, Filmtabletten

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **56981** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 22.09.2004

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

Anwendung: Antirheumatikum, Analgetikum

Packungen: 01 002 10 Filmtabletten B
004 30 Filmtabletten B

Gültig bis: 21. September 2009

01 Zanidip 10 mg, Filmtabletten

02 Zanidip 20 mg, Filmtabletten

Robapharm AG, Gewerbstrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **54874** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 LERCANIDIPINUM HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 LERCANIDIPINUM HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 014 28 Filmtabletten B
022 98 Filmtabletten B
02 030 28 Filmtabletten B
049 98 Filmtabletten B

Bemerkung: LERCANIDIPINUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 27. September 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Zolan 50mg ad us.vet., Tabletten**02 Zolan 100mg ad us.vet., Tabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **56226**Abgabekategorie: **B**

27.09.2004

Zusammensetzung: 01 NIMESULIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NIMESULIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde

Packungen: 01 001 10 Tabletten B

005 20 Tabletten B

02 009 10 Tabletten B

013 20 Tabletten B

Bemerkung: NIMESULIDUM = NAS ad us.vet.

Gültig bis: 26. September 2009

Exporte / Exports

01 Cimici, Kapseln

Phytocon GmbH, Oberdorf 42, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: **56355** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 30.09.2004

Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 6.5 mg, DER: 4.5–8.5:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Beschwerden in den Wechseljahren

Packung: —

Bemerkung: Für den Export bestimmt

Gültig bis: 29. September 2009

01 Sevredol 10, Lösung zur Injektion und Infusion

02 Sevredol 20, Lösung zur Injektion und Infusion

03 Sevredol 40, Lösung zur Injektion und Infusion

04 Sevredol 100, Lösung zur Injektion und Infusion

05 Sevredol 200, Lösung zur Injektion und Infusion

06 Sevredol 400, Lösung zur Injektion und Infusion

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

Zul.-Nr.: **56703** Abgabekategorien: Index: 01.01.3. 17.09.2004

Zusammensetzung: 01 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 10 mg corresp. MORPHINUM 7.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 20 mg corresp. MORPHINUM 15 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 40 mg corresp. MORPHINUM 30 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 20 mg corresp. MORPHINUM 15 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

05 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 20 mg corresp. MORPHINUM 15 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

06 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 40 mg corresp. MORPHINUM 30 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Opioides Analgetikum

Packung:

Bemerkungen: Nur für das Inverkehrbringen im Ausland bestimmt (Export). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Gültig bis: 16. September 2009

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Acerola Keller, capsules

UB Interpharm SA, 36, av. Cardinal-Mermillod, 1227 Carouge

N° d'AMM: **43863** Catégorie de remise: **E** Index: 07.02.3. 03.09.2004

Composition: 01 ACEROLAE SUCCUS CONCENTRATUS 180 mg et ACIDUM ASCORBICUM 60 mg corresp. ACIDUM ASCORBICUM 100 mg, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Couverture des besoins journaliers en vitamine C

Conditionnement: 01 010 135 capsules E

* Valable jusqu'au: 02 septembre 2009

01 Adelphan-Esidrex, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **25497** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 RESERPINUM 0.1 mg, DIHYDRALAZINI SULFAS 10 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packung: 01 023 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 09. November 2008

01 Agenerase 15 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55073** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 23.09.2004

Zusammensetzung: 01 AMPRENAVIRUM 15 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 002 240 mL A

* Gültig bis: 22. September 2009

01 Agenerase 50 mg, Weichgelatinecapseln

02 Agenerase 150 mg, Weichgelatinecapseln

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55072** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 23.09.2004

Zusammensetzung: 01 AMPRENAVIRUM 50 mg, COLOR.: E 120, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 AMPRENAVIRUM 150 mg, COLOR.: E 120, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packungen: 01 001 480 Kapseln A

02 003 240 Kapseln A

* Gültig bis: 22. September 2009

01 Akineton retard, Tabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **54937** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 27.09.2004

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

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen: 01 016 30 Tabletten B
024 100 Tabletten B

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Alpina Hustentropfen

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **51872** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 17.09.2004

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

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packungen: 01 010 30 mL D
029 50 mL D

* Gültig bis: 16. September 2009

01 Anafranil 10, Dragées

02 Anafranil 25, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **32934** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLOMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CLOMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Anafranil SR 75, Divitabs

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **44815** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLOMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Antidepressivum
 Packungen: 01 044 20 Divitabs B
 052 100 Divitabs B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Anafranil, Injektionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **32935** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLOMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 Anwendung: Antidepressivum
 Packung: 01 028 10 Ampulle(n) B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Antistin-Privin, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **33617** Abgabekategorie: **C** Index: 11.06.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ANTAZOLINI SULFAS 5 mg, NAPHAZOLINI NITRAS 0.25 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 Anwendung: Allergische Konjunktivitis
 Packung: 01 011 10 mL C
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 09. September 2007

01 Anxiolit, Retard-Kapseln

Medichemie AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **42401** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 30.09.2004

Zusammensetzung: 01 OXAZEPAMUM 30 mg, COLOR.: E 131, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Anwendung: Tranquilizer
 Packungen: 01 013 20 Retardkapseln B
 021 50 Retardkapseln B
 * Gültig bis: 29. September 2009

01 Anxiolit, Tabletten

Medichemie AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **42127** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 30.09.2004

Zusammensetzung: 01 OXAZEPAMUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Tranquilizer

Packungen: 01 035 30 Tabletten B
043 60 Tabletten B

* Gültig bis: 29. September 2009

01 Aredia 15 mg, Injektionspräparat

02 Aredia 30 mg, Injektionspräparat

03 Aredia 60 mg, Injektionspräparat

04 Aredia 90 mg, Injektionspräparat

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52092** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DINATRII PAMIDRONAS ANHYDRICUS 15 mg, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 5 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DINATRII PAMIDRONAS ANHYDRICUS 30 mg, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 10 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DINATRII PAMIDRONAS ANHYDRICUS 60 mg, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 10 mL.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DINATRII PAMIDRONAS ANHYDRICUS 90 mg, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 10 mL.

Anwendung: Tumorinduzierte Hyperkalzämie

Packungen: 01 4 Trockenvials zu 15 mg mit 4 Lösungsmittelampullen zu
019 5 mL B
02 2 Trockenvials zu 30 mg mit 2 Lösungsmittelampullen zu
027 10 mL B
03 1 Trockenvial zu 60 mg mit 1 Lösungsmittelampulle zu
035 10 mL B
04 1 Trockenvial zu 90 mg mit 1 Lösungsmittelampulle zu
043 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 13. Oktober 2007

01 Arixtra 2.5 mg/0.5 ml, Injektionslösung

* GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55937** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.0. 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 FONDAPARINUXUM NATRICUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Antikoagulans

Packungen: 01 Fertigspritze(n)

002 2 Fertigspritze(n) B

004 7 Fertigspritze(n) B

006 10 Fertigspritze(n) B

008 20 Fertigspritze(n) B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 24. Juni 2007

01 Asacol 400, comprimés pelliculés**02 Asacol 800, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: **46062** Catégorie de remise: **B** Index: 04.09.0. 01.09.2004

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

02 MESALAZINUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnements: 01 019 100 comprimés pelliculés B

02 027 48 comprimés pelliculés B

Remarque: Cette attestation d' autorisation annule celle du 01.09.2002

* Valable jusqu'au: 31 août 2009

01 Asacol lavements 2 g, suspension rectale**02 Asacol lavements 4 g, suspension rectale**

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

N° d'AMM: **50732** Catégorie de remise: **B** Index: 04.09.0. 01.09.2004

Composition: 01 MESALAZINUM 2 g, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

02 MESALAZINUM 4 g, ANTIOX.: E 224, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Indication: Colite ulcéreuse

Conditionnements: 01 010 7 x 50 mL B

02 029 7 x 100 mL B

* Valable jusqu'au: 31 août 2009

01 Atropine 0,5 % SDU Faure, Augentropfen

02 Atropine 1 % SDU Faure, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46994** Abgabekategorie: **B** Index: 11.02.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ATROPINI SULFAS 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
02 ATROPINI SULFAS 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mydriatikum

Packungen: 01 035 4 x 5 Einzeldosen B
02 043 4 x 5 Einzeldosen B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Atropine Dispersa, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **30230** Abgabekategorie: **B** Index: 11.02.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 ATROPINI SULFAS 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mydriatikum

Packung: 02 043 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. Februar 2009

02 Augentonicum Stulln, Augentropfen

* medServe GmbH, , 8835 Feusisberg

Zul.-Nr.: **25022** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 01.09.2004

Zusammensetzung: 02 DIGITALIS PURPUREAE FOLII EXTRACTUM 50 ug corresp. DIGITOXINUM 20 ug, ESCULOSIDUM 0.1 mg, ACIDUM BORICUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Ermüdungserscheinungen am Auge

Packung: 02 017 10 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Brinerdin, Dragées**02 Brinerdin mite, Dragées**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **34313** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

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

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

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 040 100 Dragées B

02 067 100 Dragées B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Cafergot, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **42397** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ERGOTAMINI TARTRAS 1 mg, COFFEINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Migräne

Packungen: 01 010 20 Tabletten B

029 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Cafergot-PB, Suppositorien

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **21943** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BELLADONNAE ALCALOIDA 0.25 mg, ERGOTAMINI TARTRAS 2 mg, BUTALBITALUM 100 mg, COFFEINUM 100 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Migräneanfall

Packungen: 01 029 30 Suppositorien B

053 10 Suppositorien B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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 15.09.2004

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
 095 90 Sachets D
 02 079 30 Sachets D
 109 90 Sachets D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.07.2004 Berichtigung der 3 stelligen Packungsidentifikationscode

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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. 02.09.2004

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

* Gültig bis: 01. September 2009

- 01 Cibacen 5 mg, teilbare Tabletten**
02 Cibacen 10 mg, Tabletten
03 Cibacen 20 mg, Tabletten
05 Cibacen 10 mg, teilbare Tabletten
06 Cibacen 20 mg, teilbare Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **50583** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 05 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 06 BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 023	28 teilbare Tabletten	B
	031	98 teilbare Tabletten	B
	05 112	28 teilbare Tabletten	B
	120	98 teilbare Tabletten	B
	06 139	28 teilbare Tabletten	B
	147	98 teilbare Tabletten	B

* Bemerkungen: Sequenz 02, Cibacen 10 mg, Tabletten = Nur für den Export bestimmt
 Sequenz 03, Cibacen 20 mg, Tabletten = Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

- 01 Cibadrex 5/6.25 mg, Tabletten**
02 Cibadrex 10/12.50 mg, Tabletten
03 Cibadrex 20/25 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51794** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROCHLOROTHIAZIDUM 6.25 mg, BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertonicum

Packungen:	01 036	98 Tabletten	B
	02 044	28 Tabletten	B
	052	98 Tabletten	B
	03 060	28 Tabletten	B
	079	98 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.04.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Co-Diovan 80/12,5, Filmtabletten
02 Co-Diovan 160/12,5, Filmtabletten
03 Co-Diovan 160/25, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54470** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 VALSARTANUM 80 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 VALSARTANUM 160 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 VALSARTANUM 160 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 088 28 Filmtabletten B
 096 98 Filmtabletten B
 02 118 28 Filmtabletten B
 126 98 Filmtabletten B
 03 134 28 Filmtabletten B
 142 98 Filmtabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 05. Februar 2009

01 Coldistop, Nasenöl

* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **38189** Abgabekategorie: **D** Index: 12.02.4. 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 15'000 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 20 mg, LIMONIS AETHEROLEUM, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM, TERPINOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Befeuchtung trockener Nasenschleimhaut, zur Säuberung der Nasenhöhlen, bei Krusten

Packung: 01 018 10 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Coliquifilm, Augensalbe

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **46440** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 03.09.2004

Zusammensetzung: 01 PARAFFINUM PERLIQUIDUM 425 mg, VASELINUM ALBUM 573 mg, ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Tränenersatzmittel

Packung: 01 013 3,5 g D

* Gültig bis: 02. September 2009

01 Colosan mite mint, Granulat
02 Colosan mite citron, Granulat
03 Colosan mite mocca, Granulat

Medichemie Bioline AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **43319** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.13 30.09.2004

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

Anwendung: Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung

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

* Gültig bis: 29. September 2009

01 Comtan, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54522** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen:	01 010	30 Filmtabletten	B
	037	100 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.02.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Corangin 40, Divitabs

02 Corangin 60, Divitabs

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49061** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI MONONITRAS 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ISOSORBIDI MONONITRAS 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen:	01 021	50 Divitabs	B
	02 056	50 Divitabs	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Cortison Ciba, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **17234** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.21 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CORTISONI ACETAS 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Kortikosteroidtherapie
 Packung: 01 013 100 Tabletten B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 18. August 2009

02 Demogripal C, Granulat

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

N° d'AMM: **51518** Catégorie de remise: **D** Index: 01.01.2. 02.09.2004

Composition: 02 PARACETAMOLUM 500 mg, ACIDUM ASCORBICUM 300 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
 Indication: Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten
 * Conditionnements: 02 020 10 Sachets D
 039 20 Sachets D
 * Valable jusqu'au: 01 septembre 2009

01 Demopectol, gouttes bronchiques

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

N° d'AMM: **50573** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 17.09.2004

Composition: 01 THYMI RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.6 mL, RATIO: 1:1.5-2.5, HEDERAE HELICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.15 mL, RATIO: 2.5-3.5:1, LIQUIRI-TIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 0.25 mL, RATIO: 1:1.6-2.4, ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 57 % V/V.
 Indication: En cas de toux de refroidissement
 Conditionnement: 01 044 30 mL D
 * Valable jusqu'au: 16 septembre 2009

01 Desferal, Injektionspräparat

02 Desferal 2 g, Injektionspräparat

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **29668** Abgabekategorie: **B** Index: 06.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DEFEROXAMINI MESILAS 500 mg pro VITRO.
 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DEFEROXAMINI MESILAS 2 g pro VITRO.
 Anwendung: Chronische Eisenüberladung,akute Eisenvergiftung, chronische Aluminiumüberladung bei Dialyse-Patienten
 Packungen: 01 019 10 Vial(s) B
 Bemerkungen: Sequenz 02 2 g = nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Digoxin-Sandoz 0,25 mg, Tabletten**02 Digoxin-Sandoz 0,125 mg, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **26728** Abgabekategorie: **B** Index: 02.01.1. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 DIGOXINUM 0.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 DIGOXINUM 0.125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Herzglykosid

Packungen: 01 029 100 Tabletten B
02 045 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Digoxin-Sandoz, Injektionslösung (i.v.)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **40039** Abgabekategorie: **B** Index: 02.01.1. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 DIGOXINUM 0.25 mg, DINATRII PHOSPHAS, ACIDUM CITRICUM, ETHANOLUM, PROPYLEN-
GLYCOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Herzglykosid

Packung: 01 015 5 x 2 mL Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dihydergot 2,5 mg, Tabletten**02 Dihydergot 1 mg, Tabletten****03 Dihydergot 5 mg, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **24461** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen; Prophylaxe von Migräne

Packungen: 01 017 30 Tabletten B
025 100 Tabletten B* Bemerkungen: Sequenz 02 Dihydergot 1 mg, Tabletten = Nur für den Export bestimmt
Sequenz 03 Dihydergot 5 mg, Tabletten = Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Dihydergot plus, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **44422** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ETILEFRINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Dihydergot plus, Tropflösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **48186** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 2 mg, ETILEFRINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen

Packung: 01 017 50 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Dihydergot, Nasalspray

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49603** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 4 mg, COFFEINUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Therapie akuter Anfälle klassischer Migräne

Packung: 01 Vials mit Sprayvorrichtung
010 1 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. März 2009

01 Dihydergot, Tropflösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **13290** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 2 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 29 % V/V.

Anwendung: Hypotone und orthostatische Kreislaufstörungen; Prophylaxe von Migräne

Packung: 01 024 50 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Diovan 80 mg, Filmtabletten**02 Diovan 160 mg, Filmtabletten****03 Diovan 40 Cor, Filmtabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55743** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 VALSARTANUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 VALSARTANUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 VALSARTANUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 002 28 Filmtabletten B
004 98 Filmtabletten B
02 006 28 Filmtabletten B
008 98 Filmtabletten B* Bemerkungen: Seq. 03 Diovan 40 Cor, Filmtabletten = Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Dostinex, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **51756** Abgabekategorie: **B** Index: 07.03.1. 02.09.2004

Zusammensetzung: 01 CABERGOLINUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hyperprolaktinämische Störungen, medizinisch indizierte Laktationshemmung

Packungen: 01 010 2 Tabletten B
029 8 Tabletten B

* Gültig bis: 01. September 2009

01 Efemoline, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **40453** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOROMETHOLONUM 1 mg, TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.25 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augenentzündungen

Packung: 01 016 5 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Elidel 1 %, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55965** Abgabekategorie: **B** Index: 10.04.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Atopische Dermatitis

Packungen: 01 002 30 g B
004 60 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. März 2008

01 Entumin 40 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **33639** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLOTIAPINUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 015 30 Tabletten B
058 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Ephedrin Streuli, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **52118** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 09.09.2004

Zusammensetzung: 01 EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus

Packungen: 01 018 10 x 1 mL B
026 50 x 1 mL B
034 100 x 1 mL B

* Gültig bis: 08. September 2009

02 Esidrex 25 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **24958** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packung: 02 043 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 04. März 2008

01 Estalis 50/140, transdermale Pflaster**02 Estalis 50/250, transdermale Pflaster**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54704** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 0.62 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 2.7 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 9 cm², cum LIBERATIONE 50 ug et 140 ug/24 h.02 ESTRADIOLUM 0.512 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 4.8 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 16 cm², cum LIBERATIONE 50 ug et 250 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause

Packungen:	01 062	8 Pflaster	B
	070	24 Pflaster	B
	02 089	8 Pflaster	B
	097	24 Pflaster	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.01.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Estalis sequi 50/140, transdermale Pflaster (Kombipackung)**02 Estalis sequi 50/250, transdermale Pflaster (Kombipackung)**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54705** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 4.33 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 14.5 cm² cum LIBERATIONE 50 ug/24 h, II): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 0.62 mg, NORETHISTERONI ACETAS 2.7 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 9 cm², cum LIBERATIONE 50 ug et 140 ug/24 h.02 I): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 4.33 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 14.5 cm² cum LIBERATIONE 50 ug/24 h, II): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 0.512 mg, NORETHISTERONI ACETAS 4.8 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 16 cm², cum LIBERATIONE 50 ug et 250 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause

Packungen:	01 018	8 Pflaster	B
	026	24 Pflaster	B
	02 034	8 Pflaster	B
	042	24 Pflaster	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.01.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Estracomb TTS, Kombipackung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51763** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLUM 4 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm² cum LIBERATIONE 50 ug/24 h, II): ESTRADIOLUM 10 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 30 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm² cum LIBERATIONE 50 ug et 250 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause

Packungen: 01 017 1 x 4 + 4 Systeme B
025 3 x 4 + 4 Systeme B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Estradot 37.5, Transdermales Pflaster

02 Estradot 50, Transdermales Pflaster

03 Estradot 75, Transdermales Pflaster

04 Estradot 100, Transdermales Pflaster

05 Estradot 25, Transdermales Pflaster

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55976** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TELA cum PRAEPARATIONE 37.5 mg, ESTRADIOLUM 585 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 3.75 cm² cum LIBERATIONE 37.5 ug/24 h.

02 TELA cum PRAEPARATIONE 50 mg, ESTRADIOLUM 780 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 5 cm² cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.

03 TELA cum PRAEPARATIONE 75 mg, ESTRADIOLUM 1.17 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 7.5 cm² cum LIBERATIONE 75 ug/24 h.

04 TELA cum PRAEPARATIONE 100 mg, ESTRADIOLUM 1.56 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm² cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.

05 TELA cum PRAEPARATIONE 25 mg, ESTRADIOLUM 390 ug ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 2.5 cm² cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.

Anwendung: peri- / postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie

Packungen: 01 001 8 Pflaster B
003 24 Pflaster B
02 005 8 Pflaster B
007 24 Pflaster B
03 009 8 Pflaster B
011 24 Pflaster B
04 013 8 Pflaster B
015 24 Pflaster B
05 017 8 Pflaster B
019 24 Pflaster B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 24. Juni 2007

01 Estragest TTS, transdermale Pflaster

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54679	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	15.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 NORETHISTERONI ACETAS 15 mg, ESTRADIOLUM 5 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 5.17 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 10 cm², cum LIBERATIONE 125/25 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen Substitutionstherapie nach der Menopause

Packungen:	01 017	8 Pflaster	B
	025	24 Pflaster	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 29. Oktober 2008

01 Etofen, Gel 5 %

* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 48988	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	01.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ETOFENAMATUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Antirheumaticum

Packungen:	01 016	40 g	C
	024	100 g	C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

03 Exelon 1,5 mg, Kapseln

04 Exelon 3 mg, Kapseln

05 Exelon 4,5 mg, Kapseln

06 Exelon 6 mg, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54275** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 03 RIVASTIGMINUM 1.5 mg ut RIVASTIGMINI HYDROGENOTARTRAS 2.4 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

04 RIVASTIGMINUM 3 mg ut RIVASTIGMINI HYDROGENOTARTRAS 4.8 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

05 RIVASTIGMINUM 4.5 mg ut RIVASTIGMINI HYDROGENOTARTRAS 7.2 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

06 RIVASTIGMINUM 6 mg ut RIVASTIGMINI HYDROGENOTARTRAS 9.6 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Demenz vom Alzheimer Typ

Packungen:	03 080	28 Kapseln	B
	099	56 Kapseln	B
	102	112 Kapseln	B
	04 110	28 Kapseln	B
	129	56 Kapseln	B
	137	112 Kapseln	B
	05 145	28 Kapseln	B
	153	56 Kapseln	B
	161	112 Kapseln	B
	06 181	28 Kapseln	B
	196	56 Kapseln	B
	218	112 Kapseln	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Exelon 2 mg/ml, orale Lösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55051** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 RIVASTIGMINUM 2 mg ut RIVASTIGMINI HYDROGENOTARTRAS, COLOR.: E 104, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Demenz vom Alzheimer Typ

Packung: 01 002 120 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Famvir 250 mg, Filmtabletten**02 Famvir 125 mg, Filmtabletten****03 Famvir 500 mg, Filmtabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52693** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 FAMCICLOVIRUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 FAMCICLOVIRUM 125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 FAMCICLOVIRUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Herpesinfektionen

Packungen:	01 039	15 Filmtabletten	A
	02 012	10 Filmtabletten	A
	03 047	14 Filmtabletten	A
	055	30 Filmtabletten	A
	063	21 Filmtabletten	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 13. Oktober 2008

01 Famvir, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53680** Abgabekategorie: **B** Index: 08.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PENCICLOVIRUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Herpes labialis

Packungen:	01 Tube		
	011	2 g	B
	046	5 g	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Farlutal 100 mikronisiert, Tabletten**03 Farlutal 250 mikronisiert, Tabletten****04 Farlutal 500 mikronisiert, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **44307** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.2. 21.09.2004Zusammensetzung: 01 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
04 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gestagenbehandlung bei bestimmten Karzinomen; Tumorkachexie

Packungen:	01 022	100 Tabletten	B
	03 049	40 Tabletten	B
	04 057	20 Tabletten	B
	065	60 Tabletten	B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Farmorubicin RD 10 mg, Präparat zur Injektion / Instillation

02 Farmorubicin RD 20 mg, Präparat zur Injektion / Instillation

03 Farmorubicin RD 50 mg, Präparat zur Injektion / Instillation

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50359** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 21.09.2004

* Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, LACTOSUM MONO-HYDRICUM, CONSERV.: E 218 2 mg, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 5 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, LACTOSUM MONO-HYDRICUM, CONSERV.: E 218 4 mg, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 10 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPIRUBICINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, LACTOSUM MONO-HYDRICUM, CONSERV.: E 218 10 mg, pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 Stechampulle + Ampulle
018 1 + 1 Ampulle(n) A
02 Stechampulle + Ampulle
026 1 + 1 Ampulle(n) A
03 Stechampullen
034 2 Ampulle(n) A

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Femara 2,5 mg, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54018** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 LETROZOLUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Cytostatikum

Packungen: 01 010 30 Filmtabletten B
029 100 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Fibion, Pulver

* Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **51401** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.13 21.09.2004

Zusammensetzung: 01 SOJAE FURFUR 973 mg, VANILLINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Bei Neigung zu Verstopfung

Packungen: 01 018 160 g D
026 320 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Fluorescéine 0,5 % SDU Faure, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46996** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUORESCHEINUM NATRICUM 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 Anwendung: Augendiagnostik
 Packung: 01 038 4 x 5 Einzeldosen B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Fluoresceine 10 % Faure, Injektionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54604** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUORESCHEINUM NATRICUM 500 mg, NATRII CARBONAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. FLUORESCHEINUM NATRICUM 100 mg/mL.
 Anwendung: Augendiagnostik
 Packung: 01 033 10 x 5 mL Ampulle(n) B
 * Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Foradil Certihaler, Pulver zur Inhalation

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56520** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FORMOTEROLI FUMARAS DIHYDRICUS 10 ug pro DOSI, EXCIPIENS ad PULVEREM, DOSES pro VASE 60.
 Anwendung: Bronchospasmolytikum
 Packung: 01 001 60 Inhalationen B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 15. Februar 2009

01 Foradil, Dosieraerosol

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49852** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FORMOTEROLI FUMARAS DIHYDRICUS 12 ug pro DOSI, EXCIPIENS et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 100, FCKW/CFC 99 % V/V.
 Anwendung: Bronchospasmolytikum
 Packungen: 01 010 1 x 100 Dose(n) B
 029 2 x 100 Dose(n) B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 08. September 2009

01 Foradil, Trockenpulver-Kapseln zur Inhalation

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52845** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FORMOTEROLI FUMARAS DIHYDRICUS 12 ug, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Anwendung: Bronchospasmolytikum
 Packung: 01 1 Aerolizer mit
 017 60 Kapseln B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 08. September 2009

01 Fotil, Augentropfen

02 Fotil forte, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53494** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, TIMOLOLUM 5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 02 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 40 mg, TIMOLOLUM 5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 Anwendung: Glaukom
 Packungen: 01 013 5 mL B
 048 3 x 5 mL B
 02 021 5 mL B
 056 3 x 5 mL B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Fraxiforte 0,6 Injektionslösung
02 Fraxiforte 0,8 mL, Injektionslösung
03 Fraxiforte 1 mL, Injektionslösung

* GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54499	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	01.09.2004
Zusammensetzung:	01 NADROPARINUM CALCICUM ca. 100 mg corresp. 11'400 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL.		
	02 NADROPARINUM CALCICUM ca. 134 mg corresp. 15'200 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.8 mL.		
	03 NADROPARINUM CALCICUM ca. 166 mg corresp. 19'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Behandlung der tiefen Venenthrombosen		
Packungen:	01 Fertigspritze(n)		
	019	10 Fertigspritze(n)	B
	043	2 Fertigspritze(n)	B
	051	6 Fertigspritze(n)	B
	02 Fertigspritze(n)		
	027	10 Fertigspritze(n)	B
	078	2 Fertigspritze(n)	B
	086	6 Fertigspritze(n)	B
	03 Fertigspritze(n)		
	035	10 Fertigspritze(n)	B
	094	2 Fertigspritze(n)	B
	108	6 Fertigspritze(n)	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 (Änderung Zulassungs- inhaberin)		
Gültig bis:	24. November 2008		

- 01 Fraxiparine 0,3 mL, Injektionslösung**
- 02 Fraxiparine 0,6 mL, Injektionslösung**
- 03 Fraxiparine 0,2 mL, Injektionslösung**
- 04 Fraxiparine 0,4 mL, Injektionslösung**
- 05 Fraxiparine 0,8 mL, Injektionslösung**
- 06 Fraxiparine 1 mL, Injektionslösung**

* GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **47408** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.3. 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 NADROPARINUM CALCICUM ca. 25 mg corresp. 2'850 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),
AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL.
02 NADROPARINUM CALCICUM ca. 50 mg corresp. 5'700 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),
AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL.
03 NADROPARINUM CALCICUM ca. 17 mg corresp. 1'900 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),
AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.2 mL.
04 NADROPARINUM CALCICUM ca. 33 mg corresp. 3'800 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),
AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL.
05 NADROPARINUM CALCICUM ca. 67 mg corresp. 7'600 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),
AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.8 mL.
06 NADROPARINUM CALCICUM ca. 83 mg corresp. 9'500 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),
AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antikoagulans

Packungen:

01 Fertigspritze(n)		
024	10 Fertigspritze(n)	B
083	2 Fertigspritze(n)	B
091	100 Fertigspritze(n)	B
02 Fertigspritze(n)		
032	10 Fertigspritze(n)	B
105	100 Fertigspritze(n)	B
03 Fertigspritze(n)		
040	10 Fertigspritze(n)	B
04 Fertigspritze(n)		
059	10 Fertigspritze(n)	B
04 Fertigspritze(n)		
113	100 Fertigspritze(n)	B
05 Fertigspritze(n)		
067	10 Fertigspritze(n)	B
06 Fertigspritze(n)		
075	10 Fertigspritze(n)	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 24. November 2008

01 Fraxiparine multi, 9'500 U.I. anti-Xa/1ml, Mehrdosenbehältnis, Injektionslösung

* GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55590** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.3. 01.09.2004Zusammensetzung: 01 NADROPARINUM CALCICUM ca. 83 mg corresp. 9'500 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg),
CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antikoagulans

Packungen: 01 Mehrdosenbehältnis

003 10 x 5 mL B

005 10 x 15 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2003 (Änderung Zulassungs-
inhaberin)

Gültig bis: 16. Januar 2008

01 Glivec 100 mg, Filmtabletten**02 Glivec 400 mg, Filmtabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56395** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.1. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 IMATINIBUM 100 mg ut IMATINIBI MESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 IMATINIBUM 400 mg ut IMATINIBI MESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 002 60 Filmtabletten B

02 004 30 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 23. September 2008

01 Glucose 5 % Fresenius, Infusionslösung

02 Glucose 10 % Fresenius, Infusionslösung

03 Glucose 20 % Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: **42423** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.1. 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.
 02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.
 03 GLUCOSUM ANHYDRICUM 200 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Parenterale Flüssigkeits- und Glukosezufuhr

Packungen:

01 Beutel Freeflex Biofine		
351	40 x 50 mL	B
378	40 x 100 mL	B
386	20 x 250 mL	B
01 Beutel Freeflex Cryovac		
394	15 x 500 mL	B
491	10 x 1000 mL	B
02 Beutel Freeflex Biofine		
432	20 x 250 mL	B
02 Beutel Freeflex Cryovac		
440	15 x 500 mL	B
505	10 x 1000 mL	B
03 Glasflaschen		
335	10 x 500 mL	B
03 Beutel Freeflex Biofine		
467	20 x 250 mL	B
03 Beutel Freeflex Cryovac		
475	15 x 500 mL	B
513	10 x 1000 mL	B

* Gültig bis: 27. September 2009

02 Grether's Blackcurrant zuckerfrei mit Lycasin, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **49841** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 23.09.2004

Zusammensetzung: 02 RIBIS NIGRI FRUCTUS SUCCUS 21 mg, GLYCEROLUM 37.5 mg, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS HYDROGENATUS, AROMATICA, ACESULFAMUM KALICUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Heiserkeit und Halsweh

* Packungen:

02 043	20 g	E
051	110 g	E
078	440 g	E
086	60 g	E
094	100 g	E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.08.2003 (neue Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Grether's Blackcurrant, Pastillen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **39052** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 23.09.2004

Zusammensetzung: 01 RIBIS NIGRI FRUCTUS SUCCUS 7.5 mg, GLYCEROLUM 12.5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Heiserkeit und Halsweh

* Packungen:	01 024	110 g	E
	032	440 g	E
	040	20 g	E
	059	60 g	E
	067	100 g	E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.08.2003 (neue Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Grisa Franzbranntwein, Spray

Grisa Pharma AG, Bahnhofstrasse 44, 7000 Chur

Zul.-Nr.: **54890** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 03.09.2004

Zusammensetzung: 01 SPIRITUS VINI GALLICI 750 mg, MENTHOLUM RACEMICUM 5 mg, GENTIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 10 mg, RATIO: 1:1, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Muskelkater, schweren Beinen

Packung: 01 039 100 mL D

* Gültig bis: 02. September 2009

01 Grofenac, Emulsions-Gel

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **54904** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 16.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Percutanes Antiphlogisticum

Packung: 01 010 50 g C

* Gültig bis: 15. September 2009

01 Herceptin 440 mg, Lyophilisat

02 Herceptin 150 mg, Lyophilisat

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

Zul.-Nr.: **55065** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 17.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TRASTUZUMABUM 440 mg, HISTIDINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, HISTIDINUM, TREHALOSUM DIHYDRICUM, POLYSORBATUM 20, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 220 mg, AQUA ad INJECTABILIA 20 mL, SOLUTIO RECONSTITUTA 1 mL corresp. TRASTUZUMABUM 21 mg.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TRASTUZUMABUM 150 mg, HISTIDINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, HISTIDINUM, TREHALOSUM DIHYDRICUM, POLYSORBATUM 20, pro VITRO.

Anwendung: Mammakarzinom

Packungen: 01 1 Ampullenfl. Lyophilisat + 1 Ampullenfl. Lösungsmittel
002 1 + 1 Ampullenflasche(n) A

02 1 Ampullenfl. Lyophilisat
004 1 Ampullenflasche(n) A

* Gültig bis: 16. September 2009

01 Hydergin 1 mg/mL, Tropflösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **14980** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CODERGOCRINI MESILAS 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 20 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 29 % V/V.

Anwendung: Cerebrale Durchblutungsstörungen

Packung: 01 024 1 x 50 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. November 2007

01 Hydergin 1,5 mg, Tabletten

02 Hydergin 4,5 mg, Tabletten

03 Hydergin 1 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **17249** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CODERGOCRINI MESILAS 1.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CODERGOCRINI MESILAS 4.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CODERGOCRINI MESILAS 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Cerebrale Durchblutungsstörungen

Packungen: 01 029 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Seq.02 Hydergin 4.5 mg/Seq.03 Hydergin 1 mg = Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. November 2007

01 Hydergin FAS, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46123** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CODERGOCRINI MESILAS 4.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Cerebrale Durchblutungsstörungen

Packungen: 01 018 30 Filmtabletten B

026 100 Filmtabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. November 2007

01 Hydrocortisone 1% Dispersa, Augensalbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **25939** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROCORTISONI ACETAS 10 mg, ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche Augenerkrankungen

Packung: 01 026 4 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Hygroton 25 mg, Tabletten**02 Hygroton 50 mg, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **25649** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORTALIDONUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CHLORTALIDONUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen: 01 060 28 Tabletten B

079 84 Tabletten B

02 028 20 Tabletten B

036 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Hygroton-Reserpin, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **29157** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

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

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: 01 049 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 HypoTears, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **44816** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ALCOHOL POLYVINYLICUS 10 mg, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 33 mg, MACROGOLUM 400 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Künstliche Tränen

Packung: 01 040 10 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Infectoflam, Augensalbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52044** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOROMETHOLONUM 1 mg, GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Konjunktivitis

Packung: 01 014 4 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 30. März 2009

01 Infectoflam, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52043** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOROMETHOLONUM 1 mg, GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Konjunktivitis

Packung: 01 018 5 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 30. März 2009

01 Insidon, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **28053** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 OPIPRAMOLI DIHYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Thymolepticum, Sedativum

Packungen: 01 010 30 Dragées B

029 200 Dragées B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 12.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Insulin Lilly Humalog ampoules cylindriques 3,0 mL, solut.inject.

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

N° d'AMM: 53553	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	16.09.2004
Composition:	02 INSULINUM LISPRUM 100 U.I., GLYCEROLUM, ZINCUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: METACRESOLUM 3.15 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Indication:	Diabetes mellitus		
* Conditionnement:	02 ampoules cylindriques 036 5 x 3,0 mL B		
Remarques:	nom commercial: Humalog pour l'application par une seringue appropriée, certifiée CE. Cette attestation d'enregistrement annule celle du 11.04.2003		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

01 Intersept, pommade

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 55334	Catégorie de remise: D	Index: 10.06.0.	30.09.2004
Composition:	01 IODUM 10 mg ut POVIDONUM IODINATUM, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Indication:	Désinfectant		
Conditionnement:	01 001 20 g D		
* Valable jusqu'au:	29 septembre 2009		

01 Intersept, solution

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 55333	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	30.09.2004
Composition:	01 IODUM 10 mg ut POVIDONUM IODINATUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Indication:	Désinfectant		
Conditionnement:	01 002 30 mL D		
* Valable jusqu'au:	29 septembre 2009		

01 Irgamid, Augensalbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 13131	Abgabekategorie: C	Index: 11.07.1.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 SULFADICRAMIDUM 150 mg, ADEPS LANAE, CONSERV.: 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bakterielle Augeninfektionen		
Packung:	01 015 5 g C		
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	10. September 2007		

01 KCL-retard Zyma, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **35756** Abgabekategorie: **C** Index: 07.02.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 KALII CHLORIDUM 600 mg corresp. 8 mmol, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Kaliumpräparat

Packungen: 01 019 40 Dragées C
027 200 Dragées C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.04.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Kellers Saflor, capsules

UB Interpharm SA, 36, av. Cardinal-Mermillod, 1227 Carouge

N° d'AMM: **44242** Catégorie de remise: **D** Index: 07.99.0. 03.09.2004

Composition: 01 CARTHAMI TINCTORII SEMINIS OLEUM 420 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Comme complément alimentaire en cas de taux de lipides sanguins élevés

Conditionnement: 01 028 250 capsules D

* Valable jusqu'au: 02 septembre 2009

01 Kytta, Gel

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **56037** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 08.09.2004

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTI RADICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 350 mg, RATIO: 1:3-4,
HYPERICI HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO: 1:1,5-2,5,
CALENDULAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO:
1:1,5-2,5, ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUI-
DUM 25 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, MENTHAE PIPERITAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LI-
QUIDUM 25 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen

Packung: 01 002 100 g D

* Gültig bis: 07. September 2009

02 Lacryvisc SE, Augen-Gel

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **54944** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 03.09.2004

Zusammensetzung: 02 CARBOMERUM 974 (P) 3 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz/Gleitschutz bei Kontaktglasuntersuchungen

Packungen: 02 039 20 x 0.5 g Einzeldosen D

047 50 x 0.5 g Einzeldosen D

* Gültig bis: 02. September 2009

01 Lamisil 1%, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51307** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 15.09.2004

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

Anwendung: Mittel gegen Pilze

Packung: 01 011 15 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Lamisil 125 mg, Tabletten**02 Lamisil 250 mg, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51306** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 TERBINAFINUM 125 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 TERBINAFINUM 250 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen: 01 031 14 Tabletten B

02 015 14 Tabletten B

023 28 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Lamisil Pedisan DermGel, Gel

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55777** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINUM 10 mg, ETHANOLUM, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Fusspilz

Packung: 01 002 15 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.05.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lamisil Pedisan, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55775** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 15.09.2004

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

Anwendung: Fusspilz

Packung: 01 002 15 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.05.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lamisil Pedisan, Spray

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55776** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Fusspilz

Packungen: 01 001 30 mL C
007 15 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lamisil, Lösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54243** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Mittel gegen Pilze

Packung: 01 014 30 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lamisil, Spray

02 Lamisil, Spray Exportspezialität

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54244** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

02 TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Mittel gegen Pilze

Packung: 01 010 30 mL C

Bemerkungen: Seq.02 = Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.09.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Leniderm, crema

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **45612** Catégorie de remise: **D** Index: 10.06.0. 16.09.2004

* Composizione: 02 RETINOLI PALMITAS 100 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 0.5 mg, DEXPANTHENOLUM 1.5 mg, ALLANTOINUM 1 mg, TITANII DIOXIDUM 7 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, E 321, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, PHENOXYETHANOLUM, NATRII DEHYDROACETAS, BRONOPOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indicazione: Trattamento delle infiammazioni cutanee e delle piccole ferite non infette

Confezione: 02 015 30 g D

Osservazioni: Correzione della dichiarazione della composizione

Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 01.08.2004

Valevole fino al: 04 settembre 2008

01 Leponex 25 mg, Tabletten**02 Leponex 100 mg, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **37491** Abgabekategorie: **A** Index: 01.05.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLOZAPINUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CLOZAPINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 012 50 Tabletten A

020 500 Tabletten A

02 039 50 Tabletten A

047 500 Tabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. November 2007

01 Leponex, Injektionslösung (i.m.)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **37490** Abgabekategorie: **A** Index: 01.05.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLOZAPINUM 50 mg, ACIDUM LAURINICUM, ANTIOX.: E 320 0.4 mg, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Neurolepticum

Packung: 01 024 50 Ampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. November 2007

01 Lescol Retard, Retardtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55489** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUVASTATINUM 80 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie
 Packungen: 01 002 28 Retardtabletten B
 004 98 Retardtabletten B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Lescol mite, Kapseln

02 Lescol, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52370** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUVASTATINUM 20 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 FLUVASTATINUM 40 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie
 Packungen: 01 019 28 Kapseln B
 027 98 Kapseln B
 02 035 28 Kapseln B
 043 98 Kapseln B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.04.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Liberol, Balsam zum Einreiben und Inhalieren

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **53775** Abgabekategorie: **D** Index: 03.06.0. 10.09.2004

Zusammensetzung: 01 THYMI AETHEROLEUM 10 mg, PINI AETHEROLEUM 10 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 40 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 40 mg, MELALEUCAE VIRIDIFLORAE AETHEROLEUM 10 mg, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, IMIDAZOLIDINYL-UREUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Anwendung: Bei Erkältungen
 Packung: 01 012 50 mL D
 * Gültig bis: 09. September 2009

01 Lioresal 10 mg, Tabletten**02 Lioresal 25 mg, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **36083** Abgabekategorie: **B** Index: 01.12.0. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 BACLOFENUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 BACLOFENUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Myotonolyticum

Packungen: 01 018 50 Tabletten B
042 200 Tabletten B
02 034 50 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 21. Dezember 2008

01 Lioresal intrathecal 0,05 mg/1 mL, Ampullen**02 Lioresal intrathecal 10 mg/5 mL, Ampullen****03 Lioresal intrathecal 10 mg/20 mL, Ampullen**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52535** Abgabekategorie: **B** Index: 01.12.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BACLOFENUM 50 µg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 BACLOFENUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

03 BACLOFENUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Anwendung: Antispastikum

Packungen: 01 018 5 Ampulle(n) B
02 inkl. MWSt
026 1 Ampulle(n) B
03 inkl. MWSt
034 1 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 21. Dezember 2008

01 Lipanthyl 200 M, Kapseln**02 Lipanthyl 267 M, Kapseln**

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **52620** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 FENOFIBRATUM 200 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 FENOFIBRATUM 267 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hyperlipidämie

* Packungen: 01 015 30 Kapseln B
023 100 Kapseln B
02 058 30 Kapseln B
066 90 Kapseln B

Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2003 (Neue Dosierung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Locacorten, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **30901** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packung: 01 010 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Dezember 2008

01 Locacorten, Salbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **30902** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packung: 01 017 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Dezember 2008

01 Locasalen, Salbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **34736** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, ACIDUM SALICYLICUM 30 mg, ADEPS LANAE, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Kortikoiddermatikum mit Salicylsäure

Packungen: 01 014 15 g B

022 60 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Dezember 2008

02 Loramet 1,0, Tabletten

03 Loramet 2,0, Tabletten

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **43154** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 30.09.2004

Zusammensetzung: 02 LORMETAZEPAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 LORMETAZEPAMUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypnoticum

Packungen: 02 052 10 Tabletten B

060 30 Tabletten B

03 087 10 Tabletten B

095 30 Tabletten B

* Gültig bis: 30. September 2009

01 Ludiomil 10 mg, Dragées**02 Ludiomil 25 mg, Dragées****03 Ludiomil 50 mg, Dragées****04 Ludiomil 75 mg, Dragées**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **37375** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Antidepressivum

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Ludiomil, Injektionslösung (i.v.)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **37376** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Antidepressivum

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Makaphyt, Hustensirup

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **46380** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 17.09.2004

Zusammensetzung: 01 DROSERAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 62 mg, RATIO: 1:1, LIQUIRITIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 156 mg, RATIO: 1:1, POLYGALAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 187 mg, RATIO: 1:2, THYMI EXTRACTUM ETHANOLICUM ET GLYCEROLICUM 468 mg, RATIO: 1:1, FRUCTOSUM 2.5 g, GLUCOSUM ANHYDRICUM 2.5 g, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 5 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 037 200 mL D

* Gültig bis: 16. September 2009

01 Makaphyt, Hustentropfen

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **23209** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 17.09.2004

Zusammensetzung: 01 DROSERAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 39 mg, RATIO: 1:1, LIQUIRITIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 146.3 mg, RATIO: 1:1, PIMPINELLAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 58.5 mg, RATIO: 1:1, POLYGALAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 58.5 mg, RATIO: 1:2, THYMI EXTRACTUM ETHANOLICUM ET GLYCEROLICUM 175.5 mg, RATIO: 1:1, DEXTROCAMPORA 7.8 mg, LEVOMENTHOLUM 14.6 mg, ANISI AETHEROLEUM 8.8 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 5.9 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 49 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 039 30 mL D

* Gültig bis: 16. September 2009

01 Medianox, Kapseln

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **20056** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 27.09.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORALI HYDRAS 500 mg, COLOR.: E 104, E 131, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypnotikum

Packungen: 01 029 100 Kapseln B

045 30 Kapseln B

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Melleretten, Tropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **27137** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 THIORIDAZINUM 30 mg ut THIORIDAZINI HYDROCHLORIDUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 3 % V/V.

Anwendung: Neuroleptikum

Packungen: 01 016 10 mL B

032 50 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Melleril 200 retard, Tabletten**02 Melleril 30 retard, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **31772** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 THIORIDAZINI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 THIORIDAZINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neuroleptikum

Packungen:	01 028	10 Tabletten	B
	036	100 Tabletten	B
	02 060	20 Tabletten	B
	079	50 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Mericomb 2 mg, Tabletten**02 Mericomb 1 mg, Filmtabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53453** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II):
ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, NORETHISTERONUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUC-
TO.02 I): ESTRADIOLI VALERAS 1 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II):
ESTRADIOLI VALERAS 1 mg, NORETHISTERONUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUC-
TO.

Anwendung: Oestrogenmangelsymptome im Klimakterium

Packungen:	01 015	28 Filmtabletten	B
	023	3 x 28 Filmtabletten	B
	02 058	28 Filmtabletten	B
	066	3 x 28 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Merigest, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53158** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, NORETHISTERONUM 0.7 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Hormonsubstitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden

Packungen:	01 013	28 Tabletten	B
	021	3x28 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 29. Oktober 2008

01 Methergin, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **15678** Abgabekategorie: **B** Index: 09.01.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLERGOMETRINI MALEAS 0.125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Uterotonicum

Packung: 01 062 30 Dragées B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Methergin, Injektionslösung s.c., i.m., i.v.

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **12730** Abgabekategorie: **B** Index: 09.01.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLERGOMETRINI MALEAS 0.2 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Uterotonicum

Packung: 01 012 5 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Methergin, Tropflösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **12731** Abgabekategorie: **B** Index: 09.01.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLERGOMETRINI MALEAS 0.25 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 25 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 6 % V/V.

Anwendung: Uterotonicum

Packung: 01 019 10 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Metopiron, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **27867** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METYRAPONUM 250 mg, ETHYLVANILLINUM, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Adrenocorticostaticum

Packung: 01 014 50 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Miacalcic 50, Nasalspray
02 Miacalcic mite 100, Nasalspray
03 Miacalcic 200, Nasalspray

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 47473	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.2.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 CALCITONINUM SALMONIS 50 U.I. pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.		
	02 CALCITONINUM SALMONIS 100 U.I. pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.		
	03 CALCITONINUM SALMONIS 200 U.I. pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.		
Anwendung:	Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapien		
Packungen:	02 055	1400 U.I.	B
	063	2800 U.I.	B
	03 047	2800 U.I.	B
	071	5600 U.I.	B
	098	6 x 2800 U.I.	B
Bemerkungen:	Seq. 01 Miacalcic 50 = Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2002 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

02 Miacalcic 100, Injektionslösung
04 Miacalcic 50, Injektionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 38605	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.2.	15.09.2004
Zusammensetzung:	02 CALCITONINUM SALMONIS 100 U.I., NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	04 CALCITONINUM SALMONIS 50 U.I., NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapien		
Packungen:	02 011	5 Ampulle(n)	B
	038	50 Ampulle(n)	B
Bemerkungen:	Seq. 04 Miacalcic 50 = Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2002 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

01 Midro Tabs, Tabletten

Midro Vertrieb AG, Palmenstrasse 1, 4009 Basel

Zul.-Nr.: 15322	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	30.09.2004
Zusammensetzung:	01 SENNAE FOLII PULVIS 145 mg corresp. SENNOSIDUM B 4.5 mg, MALVAE FLORIS PULVIS, CALCATRIPPAE FLORIS PULVIS, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Bei gelegentlicher Verstopfung		
Packung:	01 047	90 Tabletten	D
* Gültig bis:	29. September 2009		

02 Miflonide 200, Kapseln zur Inhalation mit Aerolizer

03 Miflonide 400, Kapseln zur Inhalation mit Aerolizer

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55130** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 BUDESONIDUM 200 ug pro DOSI, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 BUDESONIDUM 400 ug pro DOSI, COLOR.: E 124, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Obstruktive Atemwegserkrankungen

Packungen: 02 001 60 Kapseln B
03 003 60 Kapseln B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.05.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Miochol E, intraokulare Injektionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54058** Abgabekategorie: **B** Index: 11.01.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Miotikum

Packung: 02 020 1 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 30. März 2009

01 Mosegor, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **36913** Abgabekategorie: **B** Index: 04.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PIZOTIFENUM 0.5 mg ut PIZOTIFENI HYDROGENOMALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Appetit-Stimulans

Packungen: 01 010 30 Dragées B
029 100 Dragées B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Motilium 10 mg, Suppositorien**02 Motilium 30 mg, Suppositorien****03 Motilium 60 mg, Suppositorien**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **41904** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 21.09.2004

Zusammensetzung: 01 DOMPERIDONUM 10 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
 02 DOMPERIDONUM 30 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
 03 DOMPERIDONUM 60 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packungen: 01 038 6 Suppositorien B
 02 011 6 Suppositorien B
 03 046 6 Suppositorien B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.1998

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Motilium lingual, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **54068** Abgabekategorie: **C** Index: 04.06.0. 21.09.2004

Zusammensetzung: 01 DOMPERIDONUM 10 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packung: 01 018 30 Tabletten C

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Motilium, Brausegranulat

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **50890** Abgabekategorie: **C** Index: 04.06.0. 21.09.2004

Zusammensetzung: 01 DOMPERIDONUM 10 mg, SACCHARUM 1.54 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packung: 01 015 18 Sachets C

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Motilium, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **41903** Abgabekategorien: **C, B** Index: 04.06.0. 21.09.2004

Zusammensetzung: 01 DOMPERIDONUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packungen: 01 015 30 Filmtabletten C
 023 100 Filmtabletten B

* Gültig bis: 20. September 2009

02 Motilium, Suspension

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **41905** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 21.09.2004

Zusammensetzung: 02 DOMPERIDONUM 1 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packung: 02 034 200 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.1998

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Myfortic 180 mg, magensaftresistente Filmtabletten

02 Myfortic 360 mg, magensaftresistente Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56115** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM MYCOPHENOLICUM 180 mg ut NATRII MYCOPHENOLAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ACIDUM MYCOPHENOLICUM 360 mg ut NATRII MYCOPHENOLAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packungen: 01 002 120 Filmtabletten B

02 004 120 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 23. Oktober 2007

01 NaCl 0,9% Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: **42425** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 28.09.2004

Zusammensetzung:	01 Natrii Chloridi Solutio Infundibilis 9 g/L.		
Anwendung:	Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr		
Packungen:	01 Glas-Injektionsflasche		
	192 10 x 50 mL		B
	206 10 x 100 mL		B
	01 Glas-Infusionsflasche		
	273 10 x 100 mL		B
	01 Beutel Freeflex Biofine		
	354 40 x 50 mL		B
	362 40 x 100 mL		B
	370 20 x 250 mL		B
	01 Beutel Freeflex Cryovac		
	389 15 x 500 mL		B
	01 Frekaflex (biluer-flex)		
	400 30 x 250 mL		B
	419 15 x 500 mL		B
	427 10 x 1000 mL		B
	435 5 x 2000 mL		B
	01 Beutel Freeflex Cryovac		
	443 10 x 1000 mL		B
* Gültig bis:	27. September 2009		

*** 01 Natu-Hepa 600, Dragées**

* Vita Health Care AG, Beundenweg 17, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: **55959** Abgabekategorie: **D** Index: 04.11.2. 29.09.2004

Zusammensetzung: 01 CYNARAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden
 * Packungen: 01 024 100 Dragées D
 030 50 Dragées D
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2002 (Aenderung Zulassungsinhaberin) Früher: Natu-Hepa, Dragées
 Gültig bis: 03. Oktober 2007

01 Natu-Seda 600, Dragées

* Vita Health Care AG, Beundenweg 17, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: **55695** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.1. 29.09.2004

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Bei innerer Unruhe, Einschlafstörungen
 Packungen: 01 010 50 Dragées D
 014 100 Dragées D
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Februar 2002 (Änderung Zulassungsinhaberin) Früher: Natu-Seda, Dragées
 Gültig bis: 24. Februar 2007

01 Navoban 5mg/5ml, Injektionslösung

02 Navoban 2mg/2ml, Injektionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51741** Abgabekategorie: **B** Index: 01.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TROPISETRONUM 5 mg ut TROPISETRONI HYDROCHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.
 02 TROPISETRONUM 2 mg ut TROPISETRONI HYDROCHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 Anwendung: Antiemetikum
 Packungen: 01 013 5 Ampulle(n) B
 072 10 x 5 Ampulle(n) B
 02 048 5 Ampulle(n) B
 064 10 x 5 Ampulle(n) B
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2001 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Navoban, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51742** Abgabekategorie: **B** Index: 01.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TROPISETRONUM 5 mg ut TROPISETRONI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiemetikum

Packungen:	01 028	1 x 5 Kapseln	B
	036	20 x 5 Kapseln	B
	044	1 x 2 Kapseln	B
	052	50 x 2 Kapseln	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Negatol dental, flüssig

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

Zul.-Nr.: **24586** Abgabekategorie: **B** Index: 13.04.0. 09.09.2004

Zusammensetzung: 01 POLICRESULENUM 400 mg, LEVOMENTHOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haemostaticum

Packungen:	01 014	5 g	B
	022	20 g	B

* Gültig bis: 08. September 2009

01 Néo-Mercazole, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **21037** Abgabekategorie: **B** Index: 07.04.3. 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 CARBIMAZOLUM 5 mg, SOLANI AMYLUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Thyreostaticum

Packung:	01 028	50 Tabletten	B
----------	--------	--------------	---

* Gültig bis: 31. August 2009

01 Nervinetten, Dragées

Zellaforte Vertriebsanstalt, Austrasse 52, FL-9490 Vaduz

Zul.-Nr.: **53253** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 17.09.2004

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 187.5 mg, DER: 5.3-6.6:1, LUPULI EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 45 mg, DER: 5.5-6.5:1, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität

Packung:	01 016	60 Dragées	D
----------	--------	------------	---

* Gültig bis: 16. September 2009

01 Nitroderm TTS 5
02 Nitroderm TTS 10
03 Nitroderm TTS 15

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 44192	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 GLYCEROLI TRINITRAS 25 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm2 cum LIBERATIONE 5 mg/24 h.		
	02 GLYCEROLI TRINITRAS 50 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm2 cum LIBERATIONE 10 mg/24 h.		
	03 GLYCEROLI TRINITRAS 75 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 30 cm2 cum LIBERATIONE 15 mg/24 h.		
Anwendung:	Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate		
Packungen:	01 012	10 Systeme	B
	020	30 Systeme	B
	039	100 Systeme	B
	02 047	10 Systeme	B
	055	30 Systeme	B
Bemerkungen:	Seq. 03 = Nur für den Export bestimmt Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Nitroglycerin Wander, Kaukapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 18857	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 GLYCEROLI TRINITRAS 0.8 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Vasodilatator		
Packung:	01 014	30 Kaukapseln	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.2000 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

01 Noveril TR, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 34630	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 DIBENZEPINI HYDROCHLORIDUM 240 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Antidepressivum		
Packungen:	01 011	20 Filmtabletten	B
	038	100 Filmtabletten	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2004 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	23. März 2009		

01 Noviform 2% Dispersa, Augensalbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **40008** Abgabekategorie: **B** Index: 11.06.3. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BIBROCATHOLUM 20 mg, ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Anwendung: Adstringens
 Packung: 01 012 4 g B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 NovoNorm 0,5 mg, Tabletten**02 NovoNorm 1,0 mg, Tabletten****03 NovoNorm 2,0 mg, Tabletten**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **54571** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 27.09.2004

Zusammensetzung: 01 REPAGLINIDUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 REPAGLINIDUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 REPAGLINIDUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: orales Antidiabetikum
 Packungen: 01 011 90 Tabletten B
 02 038 90 Tabletten B
 03 046 90 Tabletten B
 * Gültig bis: 26. September 2009

01 Nyolol Gel, Augengel

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54974** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TIMOLOLUM 1 mg ut TIMOLOLI MALEAS 1.37 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.
 Anwendung: Glaukom
 Packungen: 01 019 5 g B
 027 3 x 5 g B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Oculac SDU, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53635** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 POVIDONUM K 25 50 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packungen: 01 016 20 x 0,4 mL Einzeldosen D
024 60 x 0,4 mL Einzeldosen D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Oculac, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53634** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 POVIDONUM K 25 50 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packungen: 01 028 10 mL D
036 3 x 10 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

04 Oculosan, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **25942** Abgabekategorie: **C** Index: 11.04.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 04 NAPHAZOLINI NITRAS 50 ug, ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUM 0.2 mg, HAMAMELIDIS AQUA 40 mg, AURANTII FLORIS AETHEROLEUM 5 ug, LAVANDULAE AETHEROLEUM 1.8 ug, EUPHRASIAE TINCTURA 0.8 mg, CONSERV.: BENZOXONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Entzündungen der Augen

Packung: 04 027 10 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Oculotect Gel, Augengel

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54080** Abgabekategorie: **C** Index: 11.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 1000 U.I., CARBOMERUM 980, CONSERV.: CETRIMIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Adjuvans zum Hornhautschutz bei «trockenen Augen»

Packungen: 01 018 10 g C
026 3 x 10 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Oftan-Timolol 0.25 %, Augentropfen**02 Oftan-Timolol 0.5 %, Augentropfen**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **47518** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TIMOLOLUM 2.5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

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

Anwendung: Glaukom

Packungen:	01 024	5 mL	B
	032	3 x 5 mL	B
	02 016	5 mL	B
	040	3 x 5 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Okacin, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52967** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 LOMEFLOXACINUM 3 mg ut LOMEFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen des äusseren Augenabschnittes

Packung: 01 015 5 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Omida Wallwurz-Gel, Gel

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **47031** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 03.09.2004

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTI RADICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 350 mg, RATIO: 1:3-4, HYPERICI HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, CALENDULAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 25 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, MENTHAE PIPERITAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 25 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen

Packung: 01 028 100 g D

* Gültig bis: 02. September 2009

01 Omix 0,4, Retardkapseln

* Yamanouchi Pharma AG, Gewerbestrasse 7, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **54676** Abgabekategorie: **B** Index: 05.99.0. 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 TAMSULOSINI HYDROCHLORIDUM 0.4 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: benigne Prostatahyperplasie

Packungen:	01 018	10 Retardkapseln	B
	026	30 Retardkapseln	B
	034	100 Retardkapseln	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Optovit forte, Kapseln

03 Optovit, Kapseln

04 Optovit fortissimum 500, Kapseln

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

N° d'AMM: **46567** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.3. 03.09.2004

Composition: 02 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 134.2 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 200 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 67.1 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 100 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.

04 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 335.5 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 500 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Vitamin E Präparat

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

* Valable jusqu'au: 02 septembre 2009

01 Oxybuprocaine 0,4 % SDU Faure, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51523** Abgabekategorie: **B** Index: 11.03.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Lokalanästhetikum

Packung: 01 024 4 x 5 Einzeldosen B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. Februar 2009

01 PC 30 V, Lösung

* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **37260** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 ALLANTOINUM 1.5 mg, DEXPANTHENOLUM 25 mg, MATRICARIAE EXTRACTUM 6 mg, HIPPOCASTANI EXTRACTUM 10 mg, 1,3-BUTANDIOLUM 800 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Dekubitusprophylaxe

Packungen: 01 037 100 mL D
045 250 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Parlodel 5 mg, Kapseln**02 Parlodel 10 mg, Kapseln**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **41214** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 15.09.2004

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

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

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen: 01 031 100 Kapseln B
02 023 100 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Parlodel, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **39001** Abgabekategorie: **B** Index: 07.03.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BROMOCRIPTINUM 2.5 mg ut BROMOCRIPTINI MESILAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hyperprolaktinämie, Prolaktinom, Akromegalie, medizinisch indizierte Laktationshemmung

Packungen: 01 020 30 Tabletten B
039 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Pivalone compositum, suspension nasale

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

N° d'AMM: **45699** Catégorie de remise: **B** Index: 12.02.51 27.09.2004

Composition: 01 TIXOCORTOLI-21 PIVALAS 10 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, CONSERV.: CETYLPYRIDINII CHLORIDUM, ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.

Indication: Rhinites

Conditionnement: 01 013 10 mL B

* Valable jusqu'au: 26 septembre 2009

01 Pivalone, suspension nasale

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

N° d'AMM: **45698** Catégorie de remise: **B** Index: 12.02.3. 27.09.2004

Composition: 01 TIXOCORTOLI-21 PIVALAS 10 mg, CONSERV.: CETYLPYRIDINII CHLORIDUM, ALCOHOL BENZY- LICUS, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.

Indication: Rhinites

Conditionnement: 01 025 20 mL B

* Valable jusqu'au: 26 septembre 2009

01 Prednisolon-Succinat 25 mg Streuli, Injektionspräparat

02 Prednisolon-Succinat 50 mg Streuli, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: **34939** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.22 10.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: PREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS 25 mg ut PREDNISOLONI-21 HYDROGENOSUCCINAS corresp. PREDNISOLONUM 18.7 mg, NATRII HYDROGENOCARBO- NAS, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2 mL.

02 PRAEPARATIO SICCA: PREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS 50 mg ut PREDNISOLONI-21 HYDROGENOSUCCINAS corresp. PREDNISOLONUM 37.4 mg, NATRII HYDROGENOCARBO- NAS, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 Wirkstoffampulle + Lösungsmittelampulle
047 50 + 50 Ampulle(n) B

128 5 + 5 Ampulle(n) B

02 Wirkstoffampulle + Lösungsmittelampulle
098 50 + 50 Ampulle(n) B

136 5 + 5 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 09. September 2009

01 Prosal N, Lösung

Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **53109** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.2. 17.09.2004

Zusammensetzung: 01 SALVIAE TINCTURA 0.15 mL, RATANHIAE TINCTURA 0.15 mL, MATRICARIAE EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 0.1 mL, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Entzündungen der Mundhöhle

Packung: 01 012 100 mL D

* Gültig bis: 16. September 2009

01 Psychopax, Tropfen

* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **44941** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.1. 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 DIAZEPAMUM 12.5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 37.5 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 38 % V/V.

Anwendung: Anxiolytikum

Packung: 01 015 20 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 29. März 2009

01 Ranimed 75 antacid, Filmtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55133** Abgabekategorie: **C** Index: 04.01.1. 09.09.2004

Zusammensetzung: 01 RANITIDINUM 75 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: H2-Rezeptorantagonist

Packungen: 01 006 6 Filmtabletten C

008 12 Filmtabletten C

* Gültig bis: 08. September 2009

01 Regitin, Injektionslösung (i.v., i.m.)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **16576** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PHENTOLAMINI MESILAS 10 mg, GLUCOSUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Alpha-Rezeptorenhemmer

Packung: 01 018 5 x 1 mL Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 09. Februar 2009

01 Riamet, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54594** Abgabekategorie: **A** Index: 08.04.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ARTEMETHERUM 20 mg, LUMEFANTRINUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Malaria

Packungen: 01 011 16 Tabletten A
 038 24 Tabletten A
 046 400 Tabletten A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.03.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Ripix, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **48199** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, METIPRANOLOLUM 1 mg, CONSERV.: BENZALKONIUM CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: 01 011 10 mL B
 038 3x10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Ritalin LA 20 mg, Kapseln

02 Ritalin LA 30 mg, Kapseln

03 Ritalin LA 40 mg, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55931** Abgabekategorie: **A** Index: 01.10.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Psychotonikum

Packungen: 01 002 30 Kapseln A
 004 100 Kapseln A
 02 006 30 Kapseln A
 008 100 Kapseln A
 03 010 30 Kapseln A
 012 100 Kapseln A

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

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 07. März 2007

01 Ritalin SR, Retardtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55052** Abgabekategorie: **A** Index: 01.10.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METHYLPHENIDATI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Psychotonikum

Packung: 01 001 100 Retardtabletten A

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

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Ritalin, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **20736** Abgabekategorie: **A** Index: 01.10.2. 15.09.2004

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

Anwendung: Psychotonicum

Packungen: 01 011 30 Tabletten A

038 200 Tabletten A

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

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Salagen, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55901** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Xerostomie nach Strahlentherapie bei ORL-Tumoren und bei Sjögren-Syndrom

Packung: 01 002 84 (4 x 21) Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Februar 2009

01 Sandimmun Neoral 25 mg, Kapseln
02 Sandimmun Neoral 50 mg, Kapseln
03 Sandimmun Neoral 100 mg, Kapseln
04 Sandimmun Neoral 10 mg, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52656** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 CICLOSPORINUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 CICLOSPORINUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 04 CICLOSPORINUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packungen:	01 028	50 Kapseln	B
	02 036	50 Kapseln	B
	03 044	50 Kapseln	B
	04 052	60 Kapseln	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 09. Dezember 2008

01 Sandimmun Neoral, Trinklösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52657** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 100 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 12 % V/V.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packung:	01 016	50 mL	B
----------	--------	-------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 09. Dezember 2008

01 Sandimmun, Infusionskonzentrat

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **44915** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 50 mg, PEG-36 CASTOR OIL 650 mg, ETHANOLUM 261 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packungen:	01 014	10 x 5 mL	B
	030	10 x 1 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 03. November 2008

01 Sandonorm, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46510** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BOPINDOLOLUM 1 mg ut BOPINDOLOLI HYDROGENOMALONAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 011 28 Tabletten B
038 98 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Sandoparin, Injektionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **50067** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.3. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 CERTOPARINUM NATRICUM 32 mg corresp. 3'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg), anti-Xa/anti-IIa min. 1,5, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL.

Anwendung: Prophylaxe der postoperativen Venenthrombose und Lungenembolie

Packungen: 02 041 1000 Fertigspritze(n) B
076 10 Fertigspritze(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 20. November 2008

01 Sandoretic, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49605** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BOPINDOLOLUM 1 mg ut BOPINDOLOLI HYDROGENOMALONAS, CHLORTALIDONUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 013 28 Tabletten B
021 98 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

- 01 Sandostatin LAR 10 mg, Injektionspräparat**
- 02 Sandostatin LAR 20 mg, Injektionspräparat**
- 03 Sandostatin LAR 30 mg, Injektionspräparat**
- 04 Sandostatin LAR 10 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**
- 05 Sandostatin LAR 20 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**
- 06 Sandostatin LAR 30 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53161** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 10 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

02 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 20 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

03 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 30 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

04 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 10 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

05 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 20 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

06 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 30 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

Anwendung: Somatostatin-Analagon

Packungen: 04 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
 049 1 x 10 mg Stechampulle(n) A

05 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
 057 1 x 20 mg Stechampulle(n) A

06 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
 065 1 x 30 mg Stechampulle(n) A

Bemerkungen: Sequenz 01/02/03 = nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Sandostatin 0,05 mg/mL, Injektionslösung**02 Sandostatin 0,1 mg/mL, Injektionslösung****03 Sandostatin 0,2 mg/mL, Injektionslösung****04 Sandostatin 0,5 mg/mL, Injektionslösung**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49137** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 OCTREOTIDUM 50 ug ut OCTREOTIDI ACETAS, ACIDUM LACTICUM, MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 OCTREOTIDUM 100 ug ut OCTREOTIDI ACETAS, ACIDUM LACTICUM, MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 OCTREOTIDUM 200 ug ut OCTREOTIDI ACETAS, ACIDUM LACTICUM, MANNITOLUM, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 OCTREOTIDUM 500 ug ut OCTREOTIDI ACETAS, ACIDUM LACTICUM, MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Somatostatin-Analagon

Packungen: 01 028 5 x 1 mL Ampulle(n) A

02 044 5 x 1 mL Ampulle(n) A

03 060 1 x 5 mL Stechampulle(n) A

04 079 5 x 1 Ampulle(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 06. November 2007

01 Sicorten plus, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **45011** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 HALOMETASONUM MONOHYDRICUM 0.5 mg, TRICLOSANUM 10 mg, LAURILSULFAS, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Packungen: 01 011 10 g B

038 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. Oktober 2007

01 Sicorten, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **45010** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 HALOMETASONUM MONOHYDRICUM 0.5 mg, LAURILSULFAS, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 015 10 g B

023 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. Oktober 2007

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Halsentzündungen, GI**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50937	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	29.09.2004
Zusammensetzung:	01 APIS MELLIFICA D10, ATROPA BELLADONNA D8, HYDRARGYRI DIIODIDUM D12, LACHESIS MUTUS D12 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.		
Anwendung:	Bei Halsweh		
Packungen:	01 038	4,5 g	D
	046	15 g	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2000 (Änderung der Präparatebezeichnung)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schluckweh, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50920	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	29.09.2004
Zusammensetzung:	01 GUAIAECUM D3 70 %, GUAIAECUM D6 20 %, GUAIAECUM D12 10 %, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.		
Anwendung:	Bei Halsweh		
Packungen:	01 038	4,5 g	D
	046	15 g	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2000 (Änderung Präparatebezeichnung)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

01 Simulect 20 mg, Injektionspräparat

02 Simulect 10 mg, Injektionspräparat

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54630	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: BASILIXIMABUM 20 mg, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, SACCHARUM, GLYCINUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS (i.v.): AQUA ad INIECTABILIA 5 mL, corresp. 20 mg pro 5 mL.		
	02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: BASILIXIMABUM 10 mg, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, SACCHARUM, GLYCINUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS (i.v.): AQUA ad INIECTABILIA 5 mL, corresp. 10 mg pro 2.5 mL.		
Anwendung:	Nierentransplantation		
Packungen:	01 1 Stechamp.mit Lyophilisat + 1 Amp.Lösungsmittel		
	018	1 + 1 Ampulle(n)	B
	02 1 Stechamp.mit Lyophilisat + 1 Amp.Lösungsmittel		
	026	1 + 1 Ampulle(n)	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	11. September 2008		

01 Sintrom 1 mitis, Tabletten**02 Sintrom 4, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **21693** Abgabekategorie: **A** Index: 06.03.1. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 ACENOCOUMAROLUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 ACENOCOUMAROLUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Anticoagulans

Packungen:	01 014	100 Tabletten	A
	022	1000 Tabletten	A
	02 030	20 Tabletten	A
	049	200 Tabletten	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Sirdalud 2 mg, Tabletten**02 Sirdalud 4 mg, Tabletten****03 Sirdalud 6 mg, Tabletten****04 Sirdalud 1 mg, Tabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **44691** Abgabekategorie: **B** Index: 01.12.0. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 TIZANIDINUM 2 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 TIZANIDINUM 4 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 TIZANIDINUM 6 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
04 TIZANIDINUM 1 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Myotonolyticum

Packungen:	01 019	30 Tabletten	B
	027	100 Tabletten	B
	02 035	30 Tabletten	B
	043	100 Tabletten	B
	086	14 Tabletten	B

Bemerkungen: 03 Sirdalud 6 mg, Tabletten = nur für den Export bestimmt 04 Sirdalud 1 mg, Tabletten = nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Sirdalud MR 6 mg, Kapseln

02 Sirdalud MR 12 mg, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **48979** Abgabekategorie: **B** Index: 01.12.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TIZANIDINUM 6 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 TIZANIDINUM 12 mg ut TIZANIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Myotonolyticum

Packungen: 01 017 30 Kapseln B
02 025 30 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2003 (Änderung Domizil)
Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Slow-Trasicor, Divitabs

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **45450** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 015 20 Divitabs B
023 100 Divitabs B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2003 (Änderung Domizil)
Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Slow-Trasitensin, Divitabs

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **45534** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, CHLORTALIDONUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 014 14 Divitabs B
022 56 Divitabs B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2003 (Änderung Domizil)
Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Solmag, Brausetabletten

* ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **53751** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 1623 mg corresp. MAGNESIUM 121.5 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Magnesium-Präparat

Packung: 01 024 20 Brausetabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2003 (Änderung Domizil)
Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Spersadex 0.1%, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **31069** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 017 5 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Dezember 2008

01 Spersadex comp., Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **30514** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS 1 mg, CHLORAMPHENICOLUM 5 mg, MACROGOLUM 400, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infizierte Augenentzündungen

Packung: 01 017 5 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 25. Januar 2009

01 Spersallerg SDU, Augentropfen (Monodosen)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53933** Abgabekategorie: **C** Index: 11.06.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ANTAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.4 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allergien der Bindehaut

Packung: 01 017 20 x 0.3 ml Einzeldosen C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Spersallerg, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **37272** Abgabekategorie: **C** Index: 11.06.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ANTAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.4 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allergien der Bindehaut

Packung: 01 019 10 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 23. November 2008

01 Spersanicol, Augensalbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **28750** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORAMPHENICOLUM 10 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Augeninfektionen

Packung: 01 013 4 g A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Sperti Präparation H, Salbe

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **19902** Abgabekategorie: **D** Index: 02.09.1. 28.09.2004

* Zusammensetzung: 02 SELACHIORUM HEPATIS OLEUM 30 mg, FAECIS EXTRACTUM 10 mg, ADEPS LANAЕ, ALCOHOLES ADIPIS LANAЕ, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hämorrhoiden

Packungen: 02 080 25 g D

099 50 g D

Bemerkungen: Änderung der Konservierungsmittel

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2003

Gültig bis: 10. September 2008

02 Sperti Präparation H, Suppositorien

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **22050** Abgabekategorie: **D** Index: 02.09.1. 28.09.2004

* Zusammensetzung: 02 SELACHIORUM HEPATIS OLEUM 69 mg, FAECIS EXTRACTUM 23 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Hämorrhoiden

Packungen: 02 060 12 Suppositorien D

079 24 Suppositorien D

Bemerkungen: Verzicht auf das Konservierungsmittel Chlorhexidindigluconat

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2003

Gültig bis: 10. September 2008

01 Stalevo 50/12.5/200 mg, Filmtabletten**02 Stalevo 100/25/200 mg, Filmtabletten****03 Stalevo 150/37.5/200 mg, Filmtabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56676** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ENTACAPONUM 200 mg, LEVODOPUM 50 mg, CARBIDOPUM 12.5 mg ut CARBIDOPUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ENTACAPONUM 200 mg, LEVODOPUM 100 mg, CARBIDOPUM 25 mg ut CARBIDOPUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 ENTACAPONUM 200 mg, LEVODOPUM 150 mg, CARBIDOPUM 37.5 mg ut CARBIDOPUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen:	01 003	30 Filmtabletten	B
	005	100 Filmtabletten	B
	02 011	30 Filmtabletten	B
	013	100 Filmtabletten	B
	03 019	30 Filmtabletten	B
	021	100 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 03. März 2009

01 Starlix mite, Filmtabletten**02 Starlix, Filmtabletten**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55401** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 NATEGLINIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 NATEGLINIDUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: orales Antidiabetikum

Packungen:	01 004	84 Filmtabletten	B
	02 008	84 Filmtabletten	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.12.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Symmetrel, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **31841** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Morbus Parkinson, Grippeprophylaxe

Packung: 01 038 60 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **31723** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.1. 15.09.2004

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

Anwendung: Funktionsdiagnostik der NNR; ACTH-Therapie

Packung: 01 027 10 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Synacthen Depot 1 mg/mL, Injektionssuspension

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **33801** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.1. 15.09.2004

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

Anwendung: ACTH-Therapie

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Syntocinon 2 I.E., Injektionslösung i.m., i.v.

02 Syntocinon 5 I.E., Injektionslösung i.m., i.v.

03 Syntocinon 10 I.E., Injektionslösung i.m., i.v.

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **22114** Abgabekategorie: **B** Index: 07.03.2. 15.09.2004

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

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

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

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

Packungen: —
02 026 5 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Seq.01 Syntocinon 2 I.E., Injektionslösung nur für den Export bestimmt Seq.03 Syntocinon 10 I.E., Injektionslösung nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Syntocinon, Spray

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **25644** Abgabekategorie: **B** Index: 07.03.2. 15.09.2004

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

Anwendung: Förderung der Milchentleerung und Mastitis-Prophylaxe

Packung: 01 018 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

02 Tavegyl 0,5 mg/10 mL, Sirup

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **35950** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 14.09.2004

Zusammensetzung: 02 CLEMASTINUM 0.5 mg ut CLEMASTINI FUMARAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 214, E 216, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Antihistaminikum

Packung: 02 044 125 mL C

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt.

* Gültig bis: 13. September 2009

01 Tavegyl, Injektionslösung

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **35501** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 14.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLEMASTINUM 2 mg ut CLEMASTINI FUMARAS, SORBITOLUM, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, NATRII CITRAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Antihistaminikum

Packung: 01 029 5 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 13. September 2009

01 Tavegyl, Tabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **33667** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 14.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLEMASTINUM 1 mg ut CLEMASTINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihistaminikum

Packung: 01 035 20 Tabletten C

* Gültig bis: 13. September 2009

01 Tegretol 200, Tabletten

02 Tegretol 400, Tabletten

03 Tegretol 100, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **29789** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CARBAMAZEPINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 CARBAMAZEPINUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 CARBAMAZEPINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepilepticum

Packungen: 01 010 50 Tabletten B
 029 200 Tabletten B
 02 037 30 Tabletten B
 045 200 Tabletten B

Bemerkungen: Seq.-Nr.:03 Tegretol 100, Tabletten nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Tegretol 250 mg, Suppositorien

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52226** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 CARBAMAZEPINUM 250 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antiepilepticum

Packung: 02 023 5 Suppositorien B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Tegretol CR 400, Divitabs

02 Tegretol CR 200, Divitabs

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **47443** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CARBAMAZEPINUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 CARBAMAZEPINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiepilepticum

Packungen: 01 016 30 Divitabs B
 024 200 Divitabs B
 02 032 50 Divitabs B
 040 200 Divitabs B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Tegretol, Sirup

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **36896** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CARBAMAZEPINUM 100 mg, AROMATICA, SACCHARINUM, CONSERV.: E 200, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antiepilepticum

Packung: 01 019 250 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Tetracaine 1 % SDU Faure, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **47000** Abgabekategorie: **B** Index: 11.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TETRACAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

Packung: 01 025 4 x 5 Einzeldosen B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Theolair S.R. 175 mg, Tabletten**02 Theolair S.R. 250 mg, Tabletten****03 Theolair S.R. 350 mg, Tabletten**

3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: **42848** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.1. 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 THEOPHYLLINUM 175 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 THEOPHYLLINUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 THEOPHYLLINUM 350 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packungen: 01 018 30 Tabletten B

026 100 Tabletten B

02 034 30 Tabletten B

042 100 Tabletten B

03 050 30 Tabletten B

069 100 Tabletten B

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Tiatral 100 SR, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52189** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ACETYSALICYLICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Thrombozytenaggregationshemmung

Packungen: 01 012 50 Tabletten B
020 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. März 2009

01 Tofranil 10 mg, Dragées

02 Tofranil 25 mg, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **24115** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 IMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 IMIPRAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 011 60 Dragées B
02 046 50 Dragées B
054 200 Dragées B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 22. März 2009

01 Torecan, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **27279** Abgabekategorie: **B** Index: 01.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 THIETHYLPERAZINUM 6.5 mg ut THIETHYLPERAZINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiemetikum, Antivertiginosum

Packung: 01 058 20 Dragées B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.07.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Torecan, Injektionslösung (s.c., i.m., i.v.)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **27280** Abgabekategorie: **B** Index: 01.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 THIETHYLPERAZINUM 6.5 mg ut THIETHYLPERAZINI bisHYDROGENOMALAS, SORBITOLUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, E 300 0.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antiemetikum, Antivertiginosum

Packung: 01 013 5 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.07.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Torecan, Suppositorien

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 27281	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	15.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01	THIETHYLPERAZINUM 6.5 mg ut THIETHYLPERAZINI MALEAS, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
Anwendung:		Antiemetikum, Antivertiginosum
Packung:	01 052	10 Suppositorien B
Bemerkungen:		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.07.2000 (Änderung Domizil)
Gültig bis:		31. Dezember 2005

02 Trasicor 40 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 34129	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	15.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	02	OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
Anwendung:		Betablocker
Packungen:	02 037	40 Tabletten B
	045	200 Tabletten B
Bemerkungen:		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2003 (Änderung Domizil)
Gültig bis:		31. Dezember 2007

01 Trasicor 80, Retarddragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 41923	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	15.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung:	01	OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
Anwendung:		Beta-Rezeptorenblocker
Packungen:	01 016	40 Retard-Dragées B
	024	200 Retard-Dragées B
Bemerkungen:		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2003 (Änderung Domizil)
Gültig bis:		31. Dezember 2007

01 Trileptal 150 mg, teilbare Filmtabletten

02 Trileptal 300 mg, teilbare Filmtabletten

03 Trileptal 600 mg, teilbare Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55120	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 OXCARBAZEPINUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	02 OXCARBAZEPINUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	03 OXCARBAZEPINUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Antiepilepticum		
Packungen:	01 001	50 Filmtabletten	B
	02 005	50 Filmtabletten	B
	03 009	50 Filmtabletten	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.03.2000 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

01 Trileptal 60 mg/ml, orale Suspension

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 52852	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 OXCARBAZEPINUM 60 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Antiepilepticum		
Packung:	01 013	250 mL	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Tropicamide 0,5% SDU Faure, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54733	Abgabekategorie: B	Index: 11.02.0.	15.09.2004
Zusammensetzung:	01 TROPICAMIDUM 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Mydriaticum		
Packung:	01 038	20 Einzeldosen	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

01 Turoptin 0,1 %, Augentropfen**02 Turoptin 0,3 %, Augentropfen****03 Turoptin 0,6 %, Augentropfen**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **46226** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.09.2004

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

02 METIPRANOLOLUM 3 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 METIPRANOLOLUM 6 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen:	01 011	5 mL	B
	02 038	5 mL	B
	03 046	5 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 29. März 2009

01 Ultracorten-H 25 mg/2 mL wasserlöslich, Injektionspräparat**02 Ultracorten-H 100 mg/2 mL wasserlöslich, Injektionspräparat**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **24794** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.22 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PREDNISOLONI-21 TETRAHYDROPHTHALAS NATRICUS 25 mg, MANNITOLUM q.s. ad PULVEREM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PREDNISOLONI-21 TETRAHYDROPHTHALAS NATRICUS 100 mg, MANNITOLUM q.s. ad PULVEREM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 2 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen:	01 ohne Lösungsmittel		
	024	10 Trockenampulle(n)	B
	01 mit Lösungsmittel		
	032	1 Trockenampulle(n)	B
	02 mit Lösungsmittel		
	040	1 Trockenampulle(n)	B
	067	5 Trockenampulle(n)	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 22. Februar 2009

01 Ultracortenol, Augensalbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **23477** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONI PIVALAS 5 mg, ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Augenentzündungen

Packung: 01 017 5 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 27. November 2007

01 Uomoprost, homöopathische Globuli

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **54471** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 21.09.2004

Zusammensetzung: 01 CONIUM MACULATUM D12 14.3 %, DIGITALIS PURPUREA D12 28.55 %, SELENIUM METALLICUM D12 14.3 %, SERENOA REPENS D12 28.55 %, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei beginnender Vergrösserung der Prostata

Packung: 01 017 10 g D

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Uomoprost, homöopathische Tropfen

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **54472** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 21.09.2004

Zusammensetzung: 01 CONIUM MACULATUM D12 143 mg, DIGITALIS PURPUREA D12 285.5 mg, SELENIUM METALLICUM D12 143 mg, SERENOA REPENS D12 285.5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 52 % V/V.

Anwendung: Bei beginnender Vergrösserung der Prostata

Packung: 01 013 50 mL D

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Ventolin Diskus, Multidosen-Pulverinhalator

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **53898** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 27.09.2004

Zusammensetzung: 01 SALBUTAMOLUM 200 ug pro DOSI, ut SALBUTAMOLI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung: 01 017 60 Einzeldosen B

* Gültig bis: 26. September 2009

01 Virucalm, crema

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **55151** Catégorie de remise: **C** Index: 10.09.3. 03.09.2004

Composizione: 01 ACICLOVIRUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indicazione: Herpes labialis

Confezione: 01 002 2 g C

* Osservazione: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 01.08.2004

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Viscotears SDU, Augengel Einzeldosen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56087** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CARBOMERUM 980 2 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packung: 01 002 30 x 0,6 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 15. Juli 2008

02 Viscotears Tropfgel, Augengel

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **48624** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 CARBOMERUM 980 2 mg, CONSERV.: CETRIMIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packungen: 02 022 10 g D

030 3 x 10 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Viskaldix, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **41011** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLOPAMIDUM 5 mg, PINDOLOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 017 30 Tabletten B

025 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. Oktober 2008

01 Visken 5 mg, Tabletten

02 Visken 10 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **35364** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PINDOLOLUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 PINDOLOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 013 30 Tabletten B
021 100 Tabletten B

Bemerkungen: Visken 10 mg, Tabletten sind nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 11. Dezember 2008

01 Visudyne, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55269** Abgabekategorie: **A** Index: 11.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VERTEPORFINUM 15 mg, PHOSPHATIDYLGlycerOLUM EX OVO, DIMYRISTOYLPHOSPHATIDYLCHOLINUM (L-ALPHA), LACTOSUM ANHYDRICUM, ANTI-OX.: E 304 0.15 mg, E 321 15 ug pro VITRO.

Anwendung: subfoveale choroidale Neovaskularisationen am Auge

Packung: 01 002 1 Ampullenflasche(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Voltaren 25 mg, Dragées

02 Voltaren 50 mg, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **37867** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packungen: 01 012 30 Dragées B
020 100 Dragées B
02 047 20 Dragées B
055 100 Dragées B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Voltaren 50, Suppositorien
02 Voltaren 100, Suppositorien
03 Voltaren 25, Suppositorien
04 Voltaren 12,5, Suppositorien

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **39254** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
 02 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
 03 DICLOFENACUM NATRICUM 25 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
 04 DICLOFENACUM NATRICUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packungen: 01 018 10 Suppositorien B
 026 50 Suppositorien B
 02 034 5 Suppositorien B
 042 50 Suppositorien B
 03 050 10 Suppositorien B
 04 077 10 Suppositorien B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Voltaren Dispersible, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52100** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM 46.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packung: 01 011 10 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Voltaren Dolo, Emulgel

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55846** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM DIETHYLAMINUM 11.6 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Perkutanes Antiphlogistikum

Packungen: 01 003 60 g D
 007 120 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 28. April 2007

01 Voltaren Dolo, Emulgel Dispenser

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55848** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM DIETHYLAMINUM 11.6 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Perkutanes Antiphlogistikum

Packung: 01 005 75 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 28. April 2007

01 Voltaren Dolo, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55024** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM KALICUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 01 001 10 Filmtabletten C

003 20 Filmtabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.07.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Voltaren Ophtha CD, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55864** Abgabekategorie: **B** Index: 11.06.3. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge

Packung: 01 001 5 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 14. Mai 2007

01 Voltaren Ophtha SDU, Augentropfen (Monodosen)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52757** Abgabekategorie: **B** Index: 11.06.3. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge

Packungen: 01 010 20 x 0,3 mL B

037 10 x 0,3 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 15. April 2009

01 Voltaren Rapid 25 mg, Dragées**02 Voltaren Rapid 50 mg, Dragées**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **50107** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM KALICUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 DICLOFENACUM KALICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogisticum, Analgeticum

Packungen: —

02 035	20 Dragées	B
051	10 Dragées	B
078	200 Dragées	B

Bemerkungen: Voltaren Rapid 25 mg, Dragées (Sequenz 01) sind nur für den Export bestimmt.

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Voltaren Retard 100 mg, Dragées**02 Voltaren Retard 75 mg, Dragées**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **41962** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

01 011	10 Dragées	B
038	30 Dragées	B
046	100 Dragées	B
02 054	20 Dragées	B
062	100 Dragées	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Voltaren, Emulgel

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **47344** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 15.09.2004

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

Anwendung: Percutanes Antiphlogisticum

01 018	50 g	D
026	100 g	D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 25. August 2008

01 Voltaren, Injektionslösung i.m./Infusionskonzentrat

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **39253** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, PROPYLENGLYCOLUM, MANNITOLUM, ANTIOX.: E 223 2 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 120 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packungen: 01 011 5 Ampulle(n) B
038 50 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Voltaren, Tropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49366** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM ad RESINAM ADSORBATUM corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 15 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE.

Anwendung: Antirheumaticum

Packung: 01 019 20 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Wala Plantago Bronchialbalsam, Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **41587** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 08.09.2004

Zusammensetzung: 01 PLANTAGO LANCEOLATA e FOLIIS ferm 34c D1 10 mg, DROSER A ferm 33c D3 10 mg, PETASITES HYBRIDUS e RADICE ferm 33c D1 10 mg, DEXTROCAMP HORA 20 mg, TERE BINTHINA LARICINA 50 mg, THYMI AETHEROLEUM 5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 5 mg, ADEPS LANA E, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Husten

Packungen: 01 016 30 g D
024 100 g D

* Gültig bis: 07. September 2009

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

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **39460** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 08.09.2004

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

Anwendung: Bei Husten

Packung: 02 017 90 mL D

* Gültig bis: 07. September 2009

01 Zaditen Ophtha SDU, Augentropfen (Monodosen)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55342** Abgabekategorie: **B** Index: 11.06.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 KETOTIFENUM 0.25 mg ut KETOTIFENI HYDROGENOFUMARAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Saisonale allergische Konjunktivitis

Packung: 01 001 20 x 0.4 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.05.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Zaditen Ophtha, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55341** Abgabekategorie: **B** Index: 11.06.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 KETOTIFENUM 0.25 mg ut KETOTIFENI HYDROGENOFUMARAS, CONSERV.: BENZALKONIUM CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Saisonale allergische Konjunktivitis

Packung: 01 002 5 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.05.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Zaditen, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **41939** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 KETOTIFENUM 1 mg ut KETOTIFENI HYDROGENOFUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiasthmatikum, Antiallergikum

Packungen: 01 028 30 Tabletten B

036 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. November 2007

01 Zelmac 6 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55454** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 TEGASERODUM 6 mg ut TEGASERODI HYDROGENOMALEAS 8.31 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reizdarmsyndrom bei Frauen

Packungen: 01 001 30 Tabletten B
003 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Ziagen, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55048** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 23.09.2004

Zusammensetzung: 01 ABACAVIRUM 300 mg ut ABACAVIRI SULFAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 001 60 Filmtabletten A

* Gültig bis: 22. September 2009

01 Ziagen, Lösung zum Einnehmen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55049** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 23.09.2004

Zusammensetzung: 01 ABACAVIRUM 20 mg ut ABACAVIRI SULFAS, SACCHARINUM, VANILLINUM, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 002 240 mL A

* Gültig bis: 22. September 2009

01 Zometa 4 mg/5 mL, Infusionskonzentrat

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **56257** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie

Packung: 01 002 1 Stechampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. Juni 2008

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Albipen LA ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **42699** Abgabekategorie: **A** 28.09.2004Zusammensetzung: 01 AMPICILLINUM ANHYDRICUM 100 mg, ALUMINII MONOSTEARAS, COCOS OLEUM, ANTIOX.:
E 312 87.5 ug, ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 020 80 mL A

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Bogaskin ad us.vet., Crème

* Bogar AG, Industriestrasse 50a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55587** Abgabekategorie: **B** 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 MELALEUCAE ALTERNIFOLIAE AETHEROLEUM 100 mg, ALLANTOINUM, ACIDUM STEARICUM, ADEPS LANAЕ, ALCOHOL CETYLICUS, AMYGDALAE OLEUM, TRIETHANOLAMINUM, RATANHIAE EXTRACTUM SICCUМ, AQUA PURIFICATA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Chronische Dermatitis bei Hunden

Packung: 01 002 30 g B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.08.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Cananthe1 100 ad us.vet., Lacktabletten**02 Cananthe1 500 ad us.vet., Lacktabletten**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **53755** Abgabekategorie: **B** 23.09.2004

Zusammensetzung: 01 NITROSCANATUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NITROSCANATUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

* Anwendung: Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde

Packungen: 01 011 8 Tabletten B

038 80 Tabletten B

02 046 4 Tabletten B

054 60 Tabletten B

* Gültig bis: 22. September 2009

01 Dexavetaderm ad us.vet., Emulsion

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **43202** Abgabekategorie: **B** 23.09.2004

Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONI ACETAS 0.17 mg, NEOMYCINUM 8.4 mg ut NEOMYCINI SULFAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

* Anwendung: Entzündungshemmende und antibakteriell wirkende Emulsion für Hunde und Katzen

Packungen: 01 014 50 g B
030 200 g B

* Gültig bis: 22. September 2009

01 Embrocaction Stricker ad us.vet., Emulsion

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **35685** Abgabekategorie: **D** 24.09.2004

* Zusammensetzung: 01 METHYLIS SALICYLAS 30 mg, DEXTROCAMPORA 20 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 30 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 2 mg, CONSERV.: E 217, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Emulsion gegen Rheuma und Erkältungen bei Rindern, Schweinen und Pferden

Packung: 01 014 250 mL D

* Gültig bis: 23. September 2009

01 Eqvalan ad us.vet., pâte

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

N° d'AMM: **46101** Catégorie de remise: **A** 24.09.2004

Composition: 01 IVERMECTINUM 18.7 mg, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

* Indication: Pour le traitem. des infestations par les parasites internes y compris les larves d'oestres pour chevaux et ânes
\$A Conditionnement: 01 Do-
seur oral

030 6.42 g A

* Valable jusqu'au: 23 septembre 2009

01 Folligon ad us.vet., Injektionspräparat

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **37519** Abgabekategorie: **B** 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM SERICUM EQUINUM 1'000 U.I., MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS pro VITRO DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. pro 5 mL.

Anwendung: Brunstlosigkeit, gestörte Spermiogenese bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 mit 5mL Lösungsmittel pro Fläschchen
014 5 Fl. à 1000 I.E. B

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Glucamagnesium ad us.vet., Infusionslösung

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **38691** Abgabekategorie: **B** 24.09.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII GLUCONAS 160 g, MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 84 g, GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, CONSERV.: PHENOLUM LIQUEFACTUM 2 g, ACIDUM BORICUM, AQUA ad INJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Magnesium- und Calciummangel bei Rindern

Packung: 01 015 500 mL B

* Gültig bis: 23. September 2009

01 Ichtex ad us.vet., wässrige Lösung

Dr. Felix Zihler, Gerlisberg, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: **52525** Abgabekategorie: **D/Sp** 22.09.2004

Zusammensetzung: 01 VIRIDIS MALACHITI OXALAS 2.5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Gegen Ichthyophthirius (Weisspünktchen-Krankheit) bei Süßwasser-Zierfischen

Packungen: 01 012 50 mL D /Sp

020 250 mL D /Sp

* Gültig bis: 21. September 2009

01 Mammacillin ad us.vet., Salbe in Injektoren

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **41877** Abgabekategorie: **B** 07.09.2004

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 2 MIO U.I., POLYSORBATUM 20, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA, CONSERV.: NATRII DEHYDROACETAS 10 mg, pro VASE 10 g.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 01 014 12 Injektoren B

022 100 Injektoren B

* Gültig bis: 06. September 2009

02 Meliovet 3 wl ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Haefliger AG, Mühleweg 4, 3360 Herzogenbuchsee

Zul.-Nr.: **54575** Abgabekategorie: **A** 27.09.2004

* 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: 02 084 1 kg A

092 5 kg A

106 25 kg A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.12.2003

Gültig bis: 01. Dezember 2008

01 Metricure ad us.vet., Suspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54914** Abgabekategorie: **A** 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 CEFAPIRINUM 500 mg ut CEFAPIRINUM BENZATHINUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro VASE 19 g.

Anwendung: Subaktue oder chronische Endometritis bei Kühen

Packung: 01 016 12 Injektoren A

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Neodermovet ad us.vet., Salbe

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **42814** Abgabekategorie: **D** 27.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICHLOROPHENUM 10 mg, CHLORHEXIDINI DIACETAS 5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

* Anwendung: Salbe gegen Pilzkrankungen der Haut bei Rindern, Hunden und Katzen

Packungen: 01 024 50 g D

032 200 g D

* Gültig bis: 26. September 2009

01 Oxymetrin ad us.vet., Injektionslösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **39615** Abgabekategorie: **B** 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 OXYTOCINUM 5 U.I., ERGOMETRINI MALEAS 0.5 mg, NATRII CHLORIDUM, ETHANOLUM 96 per CENTUM, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Uterotonikum post partum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Packung: 01 010 5x10 mL B

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Pen-Strep 20/20 ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **43021** Abgabekategorie: **A** 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., DIHYDROSTREPTOMYCINUM 200 mg ut DIHYDROSTREPTOMYCINI SULFAS, NATRII CITRAS, LECITHINUM, ANTIOX.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 2.5 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 028 100 mL A

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Quadrisol 50 i.v. ad us.vet., Injektionslösung

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54768** Abgabekategorie: **B** 09.09.2004

* Zusammensetzung: 01 VEDAPROFENUM 50 mg, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM 1.25 mg, MEGLUMINUM, KALII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA ad 1 mL.

Anwendung: Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde

Packung: 01 028 100 mL B

* Gültig bis: 08. September 2009

01 R3 ROT Stricker ad us.vet., abgeteiltes Pulver

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **25686** Abgabekategorie: **A** 27.09.2004

* Zusammensetzung: 01 SULFADIMIDINUM NATRICUM 7.6 g, SULFAGUANIDINUM 7.6 g, BISMUTHI SUBNITRAS 3.8 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 76 g.

Anwendung: Infektiöse Durchfälle bei Kühen, Rindern und Kälbern

Packung: 01 3 Beutel
020 3 x 76 g A

* Gültig bis: 26. September 2009

01 Saffan ad us.vet., Injektionslösung

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **38636** Abgabekategorie: **B** 30.09.2004

* Zusammensetzung: 01 ALFAXALONUM 9 mg, ALFADOLONI ACETAS 3 mg, PEG-35 CASTOR OIL, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Kurzsnarkotikum zur Injektion bei Katzen

Packung: 01 030 10 x 5 mL B

* Gültig bis: 29. September 2009

01 Sepflogyl ad us.vet., pommade

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

N° d'AMM: **39092** Catégorie de remise: **B** 22.09.2004

Composition: 01 ARNICAE FLORIS EXTRACTUM LIQUIDUM 20 mg, RUSCI ACULEATI EXTRACTUM 5 mg, CAMPHORA RACEMICA 2 mg, CONSERV.: E 200, E 219, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

* Indication: Pommade antiphlogistique à usage externe pour animaux

Conditionnements: 01 042 220 g B
050 600 g B

* Valable jusqu'au: 21 septembre 2009

01 Synulox Tropfen ad us.vet.

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **52626** Abgabekategorie: **A** 07.09.2004

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 40 mg, ACIDUM CLAVULANICUM 10 mg ut KALII CLAVULANAS, AROMATICA: SACCHARINUM, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packung: 01 013 15 mL A

* Gültig bis: 06. September 2009

01 Tarigent forte ad us.vet., ölige Suspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **52677** Abgabekategorie: **A** 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 I): CLOXACILLINUM 500 mg ut CLOXACILLINUM BENZATHINUM, CLOXACILLINUM 500 mg ut CLOXACILLINUM NATRICUM, GENTAMICINUM 100 mg ut GENTAMICINI SULFAS, ALUMINII DISTEARAS, ARACHIDIS OLEUM, ANTIOX.: E 310 5 mg, CONSERV.: E 216 17 mg, E 218 33 mg, pro VASE 10 mL, II): TELA cum SOLUTIONE, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 70 % V/V, AQUA PURIFICATA 30 % V/V, ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

Anwendung: Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe

Packungen: 01 Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern
033 4 x 10 mL A

01 Injektoren mit 100 Desinfektionstüchern
041 25 x 4 Injektoren A

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Urofree ad us.vet., sterile Lösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42713** Abgabekategorie: **B** 28.09.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, ACIDUM ACETICUM q.s. ad pH 4.5, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM 0.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Harnröhren- und Blasenspülung bei Katern

Packung: 01 023 100 mL B

* Gültig bis: 27. September 2009

01 Vasotop 1.25 ad us.vet., Tabletten**02 Vasotop 2.5 ad us.vet., Tabletten****03 Vasotop 5 ad us.vet., Tabletten**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54595** Abgabekategorie: **B** 03.09.2004

Zusammensetzung: 01 RAMIPRILUM 1.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 RAMIPRILUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 RAMIPRILUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

* Anwendung: ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund

Packungen:	01 018	2 x 14 Tabletten	B
	026	10 x 14 Tabletten	B
	02 034	2 x 14 Tabletten	B
	042	10 x 14 Tabletten	B
	03 050	2 x 14 Tabletten	B
	069	10 x 14 Tabletten	B

* Gültig bis: 02. September 2009

01 Vétranquil ad us.vet., granulé

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

N° d'AMM: **35291** Catégorie de remise: **B** 28.09.2004

* Composition: 01 ACEPROMAZINUM 10 mg ut ACEPROMAZINI HYDROGENOMALEAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

* Indication: Granulés tranquilisants pour bovins, chevaux, porcs, chiens et chats

Conditionnement: 01 024 1 kg B

* Valable jusqu'au: 27 septembre 2009

01 Vitakraft Ichthyomittel ad us.vet., Lösung

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs

Zul.-Nr.: **50987** Abgabekategorie: **D/Sp** 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 VIRIDIS MALACHITI OXALAS 2.5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Gegen Ichthyophthirius (Weisspünktchen-Krankheit) bei Süßwasser-Zierfischen

* Packung:	01 mit Tropfenzähler		
	019	30 mL	D /Sp

* Gültig bis: 14. September 2009

01 Bellergal retard, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **24009** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BELLADONNAE ALCALOIDA 0.2 mg, ERGOTAMINI TARTRAS 0.6 mg, PHENOBARBITALUM 40 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Sedativum, Spasmolyticum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt.

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 11. Februar 2009

01 Bellergal, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **16066** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 BELLADONNAE ALCALOIDA 0.1 mg, ERGOTAMINI TARTRAS 0.3 mg, PHENOBARBITALUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Sedativum, Spasmolyticum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 11. Februar 2009

01 Calios 50 mg, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54672** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt.

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Calios Retard 75 mg, Dragées

02 Calios Retard 100 mg, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54673** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt.
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Cataflam, Tropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51620** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM ad RESINAM ADSORBATUM corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 15 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE.

Anwendung: Antirheumaticum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Cortiphenol H, Augensalbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **25940** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORAMPHENICOLUM 10 mg, HYDROCORTISONI ACETAS 10 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Infizierte Augenentzündungen

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Dihydergot, Injektionslösung s.c., i.m.

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **13289** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 1 mg, ETHANOLUM, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-
NEM pro 1 mL.

Anwendung: Therapie akuter Migräneanfälle

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. Dezember 2007

01 Diovan 80 mg, Kapseln**02 Diovan 160 mg, Kapseln**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53835** Abgabekategorien: Index: 02.07.1. 15.09.2004Zusammensetzung: 01 VALSARTANUM 80 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 VALSARTANUM 160 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypertonie

Packung:

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Doloptal 50 mg, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54671** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM KALICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogisticum, Analgeticum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Dezember 2008

01 Doplin 50, Filmtabletten

02 Doplin 100, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **57017** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

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

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 15. April 2009

01 Doplin CT Retard, Divitabs

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **57015** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

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

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 15. April 2009

01 Doplin OROS 95 mg, Tabletten

02 Doplin OROS 190 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **57020** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI FUMARAS (2:1) 95 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
02 METOPROLOLI FUMARAS (2:1) 190 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 15. April 2009

01 Doplin Retard, Divitabs

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **57019** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 15. April 2009

01 Doplin, Injektionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **57018** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.
 Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 15. April 2009

01 Dynacirc SRO 2,5 mg mite, Kapseln**02 Dynacirc SRO 5 mg, Kapseln**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **57016** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ISRADIPINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 ISRADIPINUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Anwendung: Calciumantagonist
 Packungen: —
 * Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 07. April 2009

01 Dynacirc, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **49857** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ISRADIPINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Calciumantagonist
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 22. Oktober 2008

- 01 Estraderm MX 25, transdermales therapeutisches System**
- 02 Estraderm MX 50, transdermales therapeutisches System**
- 03 Estraderm MX 100, transdermales therapeutisches System**
- 04 Estraderm MX 75, transdermales therapeutisches System**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 53514	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	15.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 0.75 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 11 cm2 cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.
 02 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 1.5 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 22 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.
 03 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 3 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 44 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.
 04 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 2.25 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 33 cm2 cum LIBERATIONE 75 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogensubstitutionstherapie
 Packungen: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

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

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 47062	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	15.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 2 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 5 cm2 cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.
 02 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 4 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.
 03 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 8 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.

Anwendung: Postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie; Prophylaxe der postmenopausalen Osteoporose
 Packungen: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Famvir i.v. 250 mg, Lyophilisat**02 Famvir i.v. 500 mg, Lyophilisat**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54527** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PENCICLOVIRUM 250 mg ut NATRII PENCICLOVIRUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PENCICLOVIRUM 500 mg ut NATRII PENCICLOVIRUM, pro VITRO.

Anwendung: Herpesinfektionen

Packungen: —

* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 13. Oktober 2008

01 Forcaltonin 50 I.E., Injektionslösung**02 Forcaltonin 100 I.E., Injektionslösung**

Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **55452** Abgabekategorie: **B** Index: 07.05.2. 20.09.2004

Zusammensetzung: 01 CALCITONINUM SALMONIS RECOMBINATUM 50 U.I., NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

02 CALCITONINUM SALMONIS RECOMBINATUM 100 U.I., NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapie

Packungen: —

* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.09.2001

Gültig bis: 21. Dezember 2006

01 Glivec 50 mg, Kapseln**02 Glivec 100 mg, Kapseln**

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55807** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 IMATINIBUM 50 mg ut IMATINIBI MESILAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 IMATINIBUM 100 mg ut IMATINIBI MESILAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Hydergin, Injektionslösung (s.c., i.m.)

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **14979** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CODERGOCRINI MESILAS 0.3 mg, NATRII CHLORIDUM, ETHANOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-
NEM pro 1 mL.

Anwendung: Cerebrale Durchblutungsstörungen

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 19. November 2007

01 Lampren 50 mg, Kapseln

02 Lampren 100 mg, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **34914** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.9. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CLOFAZIMINUM 50 mg, ETHYLVANILLINUM, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: E 215, E 217, EXCI-
PIENS pro CAPSULA.

02 CLOFAZIMINUM 100 mg, ETHYLVANILLINUM, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: E 215, E 217, EXCI-
PIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Lepra

Packungen: —

* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. November 2008

01 Leptilan 150 mg, Tabletten

02 Leptilan 300 mg, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **43580** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII VALPROAS 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 NATRII VALPROAS 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiepileptikum

Packungen: —

* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Locacorten mit Neomycin, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **30904** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Packung: —

Bemerkungen: nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Dezember 2008

01 Locacorten mit Neomycin, Salbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **30905** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Packung: —

Bemerkungen: nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Dezember 2008

01 Locacorten-Vioform, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **32125** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, CLIOQUINOLUM 30 mg, LAURILSULFAS, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Locacorten-Vioform, Ohrentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **34474** Abgabekategorie: **B** Index: 12.01.3. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, CLIOQUINOLUM 10 mg, MACROGOLUM 300, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei entzündlichen und infektiösen Erkrankungen des Ohrs

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Dezember 2008

01 Locacorten-Vioform, Salbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **32127** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, CLIOQUINOLUM 30 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2000 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Menorest-50, Transdermales Pflaster
03 Menorest-75, Transdermales Pflaster
04 Menorest-100, Transdermales Pflaster
05 Menorest-37.5, Transdermales Pflaster

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53074** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 4.33 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 14.5 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.
 03 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 6.57 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 22 cm2 cum LIBERATIONE 75 ug/24 h.
 04 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 8.66 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 29 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.
 05 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 3.28 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 11 cm2 cum LIBERATIONE 37.5 ug/24 h.
 Anwendung: Oestrogensubstitutionstherapie
 Packungen: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Miracorten, Crème

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51158** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ULOBETASOLUM 0.5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2002 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 20. November 2007

01 Miracorten, Salbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51157** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 ULOBETASOLUM 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2002 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 20. November 2007

01 Mosegor, Sirup

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **36914** Abgabekategorie: **B** Index: 04.07.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PIZOTIFENUM 0.5 mg ut PIZOTIFENI HYDROGENOMALEAS, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL corresp. ETHANOLUM 2 % V/V.
 Anwendung: Appetit-Stimulans
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.11.2001 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Neurorubin Lactab, Lacktabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **31151** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.4. 29.09.2004

Zusammensetzung: 01 THIAMINI NITRAS 200 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, CYANOCOBALAMINUM 1000 ug, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Als Adjuvans bei Neuritiden, Neuralgien
 Packung: —
 * Bemerkung: Nur für den Export bestimmt
 * Gültig bis: 28. September 2009

01 Orimeten, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **43331** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 AMINOGLUTETHIMIDUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Cytostaticum
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2002 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Pilka, Tropfen

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **52296** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 17.09.2004

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM LIQUIDUM 80 mg ex: THYMI HERBA et PINGUICULAE HERBA et DROSERAE HERBA, THYMI AETHEROLEUM 1.9 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: —

* Bemerkung: Für den Export bestimmt

* Gültig bis: 16. September 2009

01 Plànten Serono, Pulver

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **42665** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.13 30.09.2004

Zusammensetzung: 01 ISPAGHULAE SEMINIS MUCILAGO 3.5 g, FRUCTOSUM 2.3 g, SORBITOLUM 1.05 g, AROMATICA ad PULVEREM pro DOSI 7 g.

Anwendung: Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung

Packung: —

Bemerkung: Für den Export bestimmt

* Gültig bis: 29. September 2009

02 Prednisolone 2,5 % Dispersa, Augensalbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **25937** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 PREDNISOLONI ACETAS 25 mg, ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte Augenentzündungen

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Semi-Euglucon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **40751** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 06.10.2004

Zusammensetzung: 01 GLIBENCLAMIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Insulinunabhängiger Diabetes mellitus (Typ II-Diabetes) bei Versagen der alleinigen Diät.
 Packung: —
 * Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt.
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Sicorten, Lösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **50759** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 HALOMETASONUM MONOHYDRICUM 0.5 mg, ETHANOLUM 150 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2002 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 10. Oktober 2007

01 Sicorten, Salbe

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **45012** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 HALOMETASONUM MONOHYDRICUM 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ADEPS LANAE ACETYLATUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2002 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 10. Oktober 2007

01 Slow-Trasicor, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **40422** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Slow-Trasitensin, Dragées

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **41061** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, CHLORTALIDONUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Syntometrin, Injektionslösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **29174** Abgabekategorie: **B** Index: 09.01.1. 15.09.2004

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

Anwendung: Postpartale Blutungsprophylaxe

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Tavo-Domp 10 mg, Suppositorien

02 Tavo-Domp 30 mg, Suppositorien

03 Tavo-Domp 60 mg, Suppositorien

Tavolek AG, Hochstrasse 207, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: **53605** Abgabekategorie: **B** Index: 04.06.0. 21.09.2004

Zusammensetzung: 01 DOMPERIDONUM 10 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
02 DOMPERIDONUM 30 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.
03 DOMPERIDONUM 60 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packungen: —

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.1998

Nur für den Export bestimmt.

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Tavo-Domp, Brausegranulat

Tavolek AG, Hochstrasse 207, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 53607	Abgabekategorie: C	Index: 04.06.0.	21.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DOMPERIDONUM 10 mg, SACCHARUM 1.54 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Tavo-Domp, Filmtabletten

Tavolek AG, Hochstrasse 207, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 53604	Abgabekategorien: B, C	Index: 04.06.0.	21.09.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DOMPERIDONUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packungen: —

Bemerkung: nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Tavo-Domp, Suspension

Tavolek AG, Hochstrasse 207, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 53606	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	21.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DOMPERIDONUM 1 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Gastrokinetikum

Packung: —

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.11.1998

Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 20. September 2009

01 Tegretol, Kautabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 47728	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.09.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CARBAMAZEPINUM 100 mg, AROMATICA, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepilepticum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Teoptic 1 %, Augentropfen

02 Teoptic 2 %, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54895** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 25. Februar 2009

01 Trasicor, Tabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **38261** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 OXPRENOLOLI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Ultracortenol, Augentropfen

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **23478** Abgabekategorie: **A** Index: 11.06.1. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONI ACETAS 5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augenentzündungen

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 27. November 2007

01 VIS-C, sirop

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

N° d'AMM: **54867** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.3. 03.09.2004

Composizione: 01 PRAEPARATIO SICCA: ACIDUM ASCORBICUM 5 g et NATRII ASCORBAS 5.62 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro VITRO, SOLVENS: SORBITOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VITRO corresp. ACIDUM ASCORBICUM 1 g in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 10 mL.

Indicazione: preparazione a base di vitamina C

Confezione: —

Osservazione: solo per esportazione

* Valevole fino al: 02 settembre 2009

01 Zaditen SRO, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **50812** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 KETOTIFENUM 2 mg ut KETOTIFENI HYDROGENOFUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiasthmaticum, Antiallergicum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.12.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Zaditen mit Bananenaroma, Sirup

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **41565** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 02 KETOTIFENUM 1 mg ut KETOTIFENI HYDROGENOFUMARAS, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antiasthmatikum, Antiallergikum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. November 2007

01 Zaditen, Kapseln

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **41076** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 KETOTIFENUM 1 mg ut KETOTIFENI HYDROGENOFUMARAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiasthmatikum, Antiallergikum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt.
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. November 2007

01 Zaditen, Tropflösung

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **51887** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 KETOTIFENUM 1 mg ut KETOTIFENI HYDROGENOFUMARAS, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antiasthmaticum, Antiallergicum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Zometa 4 mg, Lyophilisat

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55463** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ACIDUM ZOLEDRONICUM 4 mg ut ACIDUM ZOLEDRONICUM MONOHYDRICUM 4.264 mg, MANNITOLUM, NATRII CITRAS, NITROGENIUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 5 mL.

Anwendung: Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Exporte, Tierarzneimittel / Exports, Produits à usage vétérinaire

01 Fasinex 5% ad us.vet., Suspension**02 Fasinex 10% ad us.vet., Suspension**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **47056** Abgabekategorie: **B** 02.09.2004

Zusammensetzung: 01 TRICLABENDAZOLUM 50 mg, CONSERV.: E 210, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

02 TRICLABENDAZOLUM 100 mg, CONSERV.: E 210, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: 01 Leberegelbefall bei Schafen und Ziegen
02 Leberegelbefall bei Rindern

* Packungen: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 01. September 2009

01 Parasitex ad us.vet., Insektizidhalsband für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **52824** Abgabekategorie: **B** 30.09.2004

Zusammensetzung: 01 BENDIOCARBUM 3.5 g, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Ektoparasiten bei Hunden

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 29. September 2009

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	Ceyloc Ella, Vaginal Ovula Lamprecht AG, Althardstrasse 246, 8105 Regensdorf	41215	D	09.02.2.	
1	Decadron, Tabletten Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	24552	B	07.07.26	31.12.2004
1	Detrusitol 1 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54476	B	05.02.0.	31.12.2004
1	Elevit Junior, Sirup Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	47655	D	07.02.4.	31.12.2004
1	Epilantin, Dragées G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	35329	B	01.07.1.	31.12.2004
1	Escozem 120 retard, Retardtabletten G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	54444	B	02.06.1.	
1	Escozem 60 retard, Opticaps G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	54443	B	02.06.1.	
1	Eubucal, Gelslets Sanopharm SA, Vicolo dei Ciossi 8, 6648 Minusio	41922	D	13.04.0.	31.12.2004
1	Flüggelin Leinsaat-Molkemischung, Pulver Schellenberg-Reformprodukte, Stettbachstrasse 37, 8600 Dübendorf	22803	E	04.08.13	31.12.2004
1	Freedox, Sterile Lösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	53076	A	01.99.0.	
1	Gyno-Terazol P, Crème Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	47806	B	09.03.0.	31.12.2004
1	Hyperforat, dragées Dr Cl. et A. Behringer Pharmacie du Collège, 42, rue du Lac, 1401 Yverdon	50371	C	01.04.1.	31.12.2004
1	Hyperforat, gouttes Dr Cl. et A. Behringer Pharmacie du Collège, 42, rue du Lac, 1401 Yverdon	48913	C	01.04.1.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	Inderm, Lösung Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, 8117 Fällanden	50184	B	10.02.0.	31.12.2004
1	Insulin NovoNordisk NovoMix 30, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht	55414	B	07.06.1.	
2	Kontexin Retard, Manteltabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	46466	B	05.99.0.	
1	Leucomax, Injektionspräparat Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	51528	A	06.07.3.	
1	Magnogene 200, capsules Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	10894	D	07.02.1.	31.12.2004
1	Moapar, poudre lyophilisée pour injection Debiopharm SA, Rue des Terreaux 15–17, 1003 Lausanne	55005	A	07.16.1.	
1	Noxacorn, flüssig Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich	20537	D	10.07.0.	31.12.2004
1	Nystacorton, Schaum Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	44035	B	10.05.2.	31.12.2004
1	Oestro-Feminal, Kapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	34944	B	07.08.2.	31.12.2004
1	Prednitracin, Augensalbe Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	25941	A	11.06.1.	31.12.2004
1	Ralur, Salbe Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel	45400	C	07.10.4.	01.03.2005
3	Rhinofébral, capsules F.Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	45874	C	01.01.2.	
1	Rhinopront, Saft Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	34598	C	12.02.6.	31.12.2004
1	Sili-Met-San, Tabletten UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	28505	D	04.04.0.	31.12.2004
1	Simet-AF Tropfen, Suspension Somapharm AG, Ruessenstrasse 5A, 6341 Baar	54939	D	04.04.0.	31.12.2004
1	Thymodrosin, Sirup Dr. August W. Gubler, Inh. Dr. A. Gugler, Petersgraben 5, 4051 Basel	13996	D	03.03.1.	31.12.2004
1	Triherpine, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	41615	A	11.07.2.	31.12.2004
1	Uprima 2 mg, Sublingualtabletten Abbott AG, Neuhoferstrasse 23, 6341 Baar	55544	B	05.99.0.	24.01.2005

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire					
1	Adrovet Durchfallpulver für Hunde und Katzen Merz Pharma (Schweiz) AG, Postfach, 4123 Allschwil	13117	D/Sp		30.06.2005
1	Dermacaps forte ad us.vet., Kapseln G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	46059	B		
1	Vapona Collier insecticide pour chats F.Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	43453	E		31.05.2005
Exporte / Exports					
1	Oranol, Lutschtabletten für Erwachsene Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	47724	D	07.02.51	
1	Pilka, Tropfen Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	12707	D	03.02.0.	
1	Tiberal, Vaginaltabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	39041	B	09.03.0.	31.12.2004

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

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

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

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
Humanpräparate / Produits à usage humain			
Antistax, compresse per le vene Pharmaton SA, , 6934 Bioggio	56284	D	02.08.1.
Forcaltonin 50 I.E., Injektionslösung Cosan GmbH, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	55452	B	07.05.2.
Neurorubin Lactab, Lacktabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	31151	B	07.02.4.
Pilka, Tropfen Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	52296	D	03.02.0.
VIS-C, sirop IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano	54867	D	07.02.3.

Autorisation de mise sur le marché limitée**01 AK-Fluor 10%, Fluorescein Injection USP**

Novartis Pharma Suisse SA, 3001 Berne

Catégorie de remise: B Index: 11.99.0 Date: 10.09.2004

Composition: Fluoresceinum natricum 500 mg / 5 ml

Indication: Diagnostique oculaire

Conditionnement: 25 x 5 ml

Remarque : Prolongation de l'autorisation limitée de mise sur le marché suisse, délivrée en vertu de l'article 9, alinéa 4 LPTh, pour la préparation autorisée aux Etats-Unis (titulaire de l'autorisation : Akorn Inc., Buffalo Grove, IL 60089, NDC 17478-254-10) en tant que préparation de remplacement de Fluorescéine 10% Faure, numéro d'autorisation 54'604. Le produit est commercialisé dans son emballage américain, sur lequel est apposé un autocollant autorisé par Swissmedic.

Valable jusqu'au: 30 septembre 2005

01 Propycil 50, comprimés

Pro Concepta Zug AG, 6341 Baar

Catégorie de remise: B Index: 07.04.3 Date: 10.09.2004

Composition: Propylthiouracilum 50 mg, Excipients pro compresso

Indication: Thyrostatique

Conditionnement: 20 et 100 comprimés

Remarque : Prolongation de l'autorisation limitée de mise sur le marché suisse, pour la préparation autorisée en Allemagne (titulaire de l'autorisation : Ameda Arzneimittel GmbH, 22085 Hamburg, Allemagne), numéro d'autorisation 6075593.00.00 pour la Suisse et la Principauté de Liechtenstein, délivrée en vertu de l'article 9, alinéa 4 LPTh. Le produit est commercialisé dans son emballage allemand, avec la notice d'emballage allemande.

Valable jusqu'au: 30 juin 2005

**Berichtigung
R ctification**

Swissmedic Journal 06/2004, Rubrik «Arzneimittel Statistik/Miscellanées, Seite 572

01 Abilify 10 mg, Tabletten

02 Abilify 15 mg, Tabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56209

Abgabekategorie: B

Index: 01.05.0

08.06.2004

Irrt mlicherweise wurde der Index Therapeuticus 01.06.0 publiziert.

Par erreur l'index therapeuticus 01.06.0 avait été publiée.