

# Journal

## Swissmedic

**2/2002**  
01. Jahrgang  
01<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Page
<b>Im Brennpunkt</b>	<b>35</b>	<b>Actualités</b>	<b>37</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	<b>39</b>	<b>Médicaments</b>	<b>45</b>
<b>Regulatory News</b>	<b>51</b>	<b>Réglementation</b>	<b>52</b>
<b>Heilmittel Statistik</b>	<b>54</b>	<b>Produits thérapeutiques: miscellanées</b>	<b>54</b>
Neuzulassungen	<b>58</b>	Nouvelles autorisations	<b>58</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>61</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>61</b>
Diagnostika	<b>88</b>	Diagnostica	<b>88</b>
Löschung der Registrierung	<b>89</b>	Radiation de l'enregistrement	<b>80</b>
Umwandlung in eine Exportregistrierung	<b>91</b>	Conversion en enregistrement pour l'exportation	<b>91</b>

## Zeichenerklärung/Légende

- |   |  |
|---|--|
| <p>A Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht<br/>Vente en pharmacies sur ordonnance médicale «ne cepetatur»</p> <p>B Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept<br/>Vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale</p> <p>C Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept<br/>Vente dans les pharmacies sans ordonnance médicale</p> | <p>D Abgabe durch Apotheken und Drogerien<br/>Vente dans les pharmacies et drogueries</p> <p>E Abgabe durch alle Geschäfte<br/>Vente dans tous les commerces</p> <p>Sp Abgabe durch Spezialgeschäfte<br/>Vente dans les magasins spécialisés</p> <p>* Geänderte Positionen<br/>Modifications</p> |
|---|--|

## Fehler und Inkongruenzen in der AMZV (Anhang 2, Anhang 4, Anhang 5.1) + in den Erläuterungen zu diesen Anhängen

Wir mussten feststellen, dass in der AMZV (Anhang 2, Anhang 4 und Anhang 5.1) sowie in den zur Zeit nur in deutscher Sprache erhältlichen Erläuterungen zu diesen Anhängen Fehler + Inkongruenzen betreffend Angaben in der Arzneimittel-Fach- und Patienteninformation enthalten sind. Zu Unstimmigkeiten im Anhang 5.2 und 5.3 AMZV gibt es eine separate Publikation.

Die vorliegende Publikation listet diese Fehler und Inkongruenzen auf. Da es sich dabei um offensichtliche Fehler handelt, soll nachstehend dargelegt werden, welche Angaben in welcher Form zu berichtigen sind.

Die formelle Korrektur der Verordnungstexte wird erst im Rahmen der ersten Revision erfolgen.

- Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Alkoholhinweise im Anhang 2 AMZV (Besondere Anforderungen betreffend Alkoholgehalt, Konfektionierung und Kennzeichnung alkoholhaltiger Arzneimittel der Humanmedizin), Anhang 5.1 (Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten («Patienteninformation»)) AMZV bzw. in den Erläuterungen zum Anhang 5.1:  
Im Anhang 2 AMZV steht in Ziffer 22, dass in der Packungsbeilage unter der Rubrik 6 «Vorsichtsmassnahmen» gewisse Hinweise zu alkoholhaltigen Arzneimitteln aufzunehmen sind.  
In den Erläuterungen zum Anhang 5.1 AMZV wird die Angabe der Alkoholhinweise korrekt und kongruent zum Anhang 2 AMZV in der Rubrik 6 «Wann ist bei der Einnahme /Anwendung von ... Vorsicht geboten?» (= Vorsichtsmassnahmen) gefordert.  
Im Anhang 5.1 AMZV wird hingegen vorgeschrieben, diese Alkoholhinweise in die Rubrik 5 «Wann darf ... nicht angewendet werden?» (= Kontraindikationen) aufzunehmen. Das ist falsch.  
Im Anhang 2 AMZV steht in Ziffer 23, dass in der Packungsbeilage von alkoholhaltigen Präparaten ein Hinweis auf die alkoholfreie galenische Form des Präparates aufgenommen werden muss, wenn es eine solche gibt.  
Dieser Hinweis ist in der Rubrik 10 «Was ist ferner zu beachten» aufzuführen, und nicht wie im Anhang 5.1 fälschlicherweise gefordert, in der Rubrik 5 «Wann darf ... nicht angewendet werden?» (= Kontraindikationen).
- Zulassungsvermerk  
Der Zulassungsvermerk beinhaltet per definitionem die Zulassungsnummer und die Abgabekategorie (A, B, C, etc.). Der Zulassungsvermerk muss gemäss Anhang 4 AMZV resp. Anhang 5.1 AMZV in der Arzneimittel-Fachinformation (Rubrik 17) und in der Arzneimittel-Patienteninformation (Rubrik 12) als

**neue** Rubrik aufgenommen werden. Da jedoch die Abgabekategorie gemäss Anhang 4 und 5.1 AMZV bereits in der Rubrik 18 der Arzneimittel-Fachinformation (Packungen mit Angabe der Abgabekategorie) bzw. in der Rubrik 13 der Arzneimittel-Patienteninformation «Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?» gefordert werden, müsste die Abgabekategorie neu doppelt aufgeführt werden. Eine doppelte Nennung der Abgabekategorie ist überflüssig. Zudem gibt es Präparate mit Packungsgrössen oder galenischen Formen in unterschiedlichen Abgabekategorien, was in der Rubrik 13 der Arzneimittel-Patienteninformation bzw. 18 der Arzneimittel-Fachinformation übersichtlicher dargestellt werden kann als in der Rubrik «Zulassungsvermerk» (Rubrik 12 Anhang 5.1, Rubrik 17 Anhang 4). Die Nennung der Abgabekategorie soll daher in der Rubrik «Zulassungsvermerk» (Rubrik 12 Anhang 5.1, Rubrik 17 Anhang 4) entfallen. In dieser Rubrik wird nur noch die Zulassungsnummer aufgeführt, zum Beispiel: 61'546 (Swissmedic).

- Stand der Information  
Im Anhang 5.1 AMZV (Rubrik 16) wird folgender Fixtext zum Stand der Information gefordert: «Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde geprüft».  
In den Erläuterungen zum Anhang 5.1 AMZV wird im Gegensatz dazu folgender **ergänzter** Fixtext gefordert: «Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde geprüft».  
Da Swissmedic der offizielle Name des schweizerischen Heilmittelinstitutes ist, soll der Fixtext zum Stand der Information neu wie folgt formuliert werden: «Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft».
- Im allgemeinen Fixtext (Hinweis auf die Fachinformation) der Rubrik 10 «Was ist ferner zu beachten» des Anhangs 5.1 AMZV (gilt nur für die deutsche Version) hat sich ein Schreibfehler eingeschlichen, der wie folgt zu korrigieren ist:  
«Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation ~~verfügt~~»
- Französische Version des Anhangs 5.1 AMZV  
Hier fehlt fälschlicherweise die Rubrik 2 (nom de la préparation).

Als Zusammenfassung sind die falschen und richtigen Angaben in einer Tabelle dargestellt:

Hinweis/Angabe	Falsch	Richtig
Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 22	Anhang 5.1 Rubrik 5 «Wann darf ... nicht angewendet werden?»	Anhang 5.1 Rubrik 6 «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?»
Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 23	Anhang 5.1 Rubrik 5 «Wann darf ... nicht angewendet werden?»	Anhang 5.1 Rubrik 10 «Was ist ferner zu beachten»
Abgabekategorie	Anhang 5.1 Rubrik 12 «Zulassungsvermerk» und Rubrik 13 «Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?»  Anhang 4 Rubrik 17 «Zulassungsvermerk und Rubrik 18 «Packungen mit Angabe der Abgabekategorie»	Anhang 5.1 Rubrik 13 «Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?»  Anhang 4 Rubrik 18 «Packungen mit Angabe der Abgabekategorie
Zulassungsvermerk	Anhang 5.1 Rubrik 12: Zulassungsnummer + Abgabe- kategorie  Anhang 4 Rubrik 17 Zulassungsnummer + Abgabe- kategorie	Anhang 5.1 Rubrik 12 Zulassungsnummer (Swissmedic)  Anhang 4 Rubrik 17 Zulassungsnummer (Swissmedic)
Stand der Information	Anhang 5.1 Rubrik 16: Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde geprüft.  bzw. Erläuterungen zum Anhang 5.1  Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde geprüft.	Anhang 5.1 Rubrik 16: Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.
Hinweis zur Fachinformation (gilt nur für die deutsche Version von Anhang 5.1)	Anhang 5.1 Rubrik 10: Weitere Auskünfte erteilt Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation verfügt.	Anhang 5.1 Rubrik 10: Weitere Auskünfte erteilt Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.
Titel der Rubriken (gilt nur für die französische Version von Anhang 5.1)	Rubrik 2 (nom de la préparation) fehlt	Rubrik 2 (nom de la préparation) aufführen

Wir weisen an dieser Stelle auf die Publikation «Neue Anforderungen an die Patienteninformation für synthetische Arzneimittel: Checkliste betreffend Änderungen, Ergänzungen und Neuerungen» hin. Die betreffende Checkliste berücksichtigt bereits die Korrektur der oben beschriebenen Fehler.

## Erreurs et incohérences relevées dans les annexes 2, 4 et 5.1 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) et dans les commentaires à ces annexes

Nous avons malheureusement constaté que l'OEMéd contenait des erreurs et des incohérences dans ses annexes 2, 4 et 5.1 en ce qui concerne les données sur l'information professionnelle et celle destinée aux patients. Tel est également le cas pour les commentaires, disponibles en allemand seulement pour le moment. Les annexes 5.2 et 5.3 font l'objet d'un article séparé.

Le présent article énumère ces erreurs et incohérences. Comme il s'agit d'erreurs manifestes, on a fixé ci-après sous quelle forme rectifier les données erronées.

Le texte de l'ordonnance sera corrigé formellement dans le cadre de la première révision.

- Médicaments pour administration orale contenant de l'alcool: annexe 2, exigences spéciales relatives à la teneur en alcool, au conditionnement et à la désignation de médicaments à usage humain contenant de l'alcool; annexe 5.1, exigences relatives à l'information destinée aux patients (information aux patients); commentaires :

Dans l'annexe 2 de l'OEMéd, chiffre 22, il est écrit qu'il faut reporter à la rubrique 6 «Précautions» un certain nombre de mises en garde concernant les médicaments contenant de l'alcool.

Le commentaire à l'annexe 5.1 demande – en toute cohérence par rapport à l'annexe 2 – que l'indication relative à l'alcool figure à la rubrique 6 «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/l'utilisation de... ?» (= précautions).

Or, selon l'annexe 5.1, les mises en garde concernant les médicaments contenant de l'alcool devraient figurer à la rubrique 5 sous «Quand ... ne doit-il pas être utilisé?» (= contre-indications), ce qui est faux.

Le chiffre 23 de l'annexe 2 de l'OEMéd stipule que si le médicament est également disponible sous une forme sans alcool, on le mentionnera sur la notice d'emballage.

Cette remarque doit figurer à la rubrique 10 «A quoi faut-il encore faire attention?» et non, comme indiqué à tort à l'annexe 5.1, à la rubrique 5 sous «Quand ... ne doit-il pas être utilisé?» (= contre-indications).

- Estampille

L'estampille contient par définition le numéro d'autorisation et la catégorie de remise (A, B, C, etc.). Selon l'annexe 4 (information professionnelle) et l'annexe 5.1 (information aux patients) de l'OEMéd, cette estampille doit figurer respectivement à la rubrique 17 et à la rubrique 12 comme **nouvelle** rubrique; or, la catégorie de remise est précisée respectivement à la rubrique 18 «Présentation (avec mention de la catégorie de remise)» et à la rubrique 13 «Où obtenez-vous...? Quels sont les emballages

à disposition sur le marché?». Il s'ensuit que la catégorie de remise devrait désormais figurer à double dans les textes d'information sur le médicament.

Il est inutile de nommer deux fois la catégorie de remise. De plus, certaines préparations sont distribuées dans plusieurs catégories selon la taille de l'emballage ou la forme galénique, ce qui est expliqué plus clairement aux rubriques 13 de l'information aux patients et 18 de l'information professionnelle que cela ne le serait à la rubrique «Estampille» (rubrique 12 de l'annexe 5.1, rubrique 17 de l'annexe 4).

C'est pourquoi il faut renoncer à préciser la catégorie de remise dans la rubrique «Estampille» (rubrique 12 de l'annexe 5.1, rubrique 17 de l'annexe 4). On se contentera de préciser le numéro d'autorisation, par exemple: 61'546 (Swissmedic).

- Mise à jour de l'information

L'annexe 5.1 prévoit à la rubrique 16 le texte obligatoire suivant: «Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments le... (mois/année)».

Or, l'autorité évoquée étant Swissmedic, il convient de compléter ce texte ainsi: «Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) le... (mois/année)».

- Dans la version allemande de l'annexe 5.1 de l'OEMéd, à la rubrique 10 «Was ist ferner zu beachten», dans la remarque concernant l'information professionnelle, il s'est glissé une erreur, qu'il faut corriger ainsi:

«Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation ~~verfügt.~~»

- Version française de l'annexe 5.1 de l'OEMéd  
Il manque la rubrique 2 (nom de la préparation).

Voici un tableau synoptique des données fausses et des corrections à apporter:

Remarque/données	Faux	Correct
Médicaments contenant de l'alcool, annexe 2, ch. 22	Annexe 5.1, rubrique 5 «Quand... ne doit-il pas être utilisé?»	Annexe 5.1, rubrique 6 «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/ l'utilisation de... ?»
Médicaments contenant de l'alcool, annexe 2, ch. 23	Annexe 5.1, rubrique 5 «Quand... ne doit-il pas être utilisé?»	Annexe 5.1, rubrique 10 «A quoi faut-il encore faire attention?»
Catégorie de remise	Annexe 5.1, rubrique 12 «Stampille» et rubrique 13 «Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?»  Annexe 4, rubrique 17 «Stampille» et rubrique 18 «Présentation (avec mention de la catégorie de remise)»	Annexe 5.1, rubrique 13 «Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?»  Annexe 4, rubrique 18 «Présentation (avec mention de la catégorie de remise)»
Stampille	Annexe 5.1, rubrique 12: Numéro d'autorisation + catégorie de remise  Annexe 4, rubrique 17: Numéro d'autorisation + catégorie de remise	Annexe 5.1, rubrique 12: Numéro d'autorisation (Swissmedic)  Annexe 4, rubrique 17: Numéro d'autorisation (Swissmedic)
Mise à jour de l'information	Annexe 5.1, rubrique 16: Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments le... (mois/année)».	Annexe 5.1, rubrique 16: Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) le... (mois/année)».
Remarque sur l'information professionnelle (ne s'applique qu'à la version allemande de l'annexe 5.1)	Annexe 5.1, rubrique 10: Weitere Auskünfte erteilt Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation verfügt.	Annexe 5.1, rubrique 10: Weitere Auskünfte erteilt Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.
Titre des rubriques (ne s'applique qu'à la version française de l'annexe 5.1)	La rubrique 2 (nom de la préparation) fait défaut.	La rubrique 2 (nom de la préparation) doit être rajoutée.

Nous renvoyons ici à l'article « Nouvelles exigences posées quant à l'information destinée aux patients pour les médicaments synthétiques : liste de contrôle des modifications, adjonctions et innovations ». La liste de contrôle tient compte des corrections prescrites ci-dessus.

## Neue Anforderungen an die Patienteninformation für synthetische Arzneimittel: Checkliste betreffend Änderungen, Ergänzungen und Neuerungen

Im Rahmen der neuen Gesetzgebung haben sich unter anderem die Anforderungen an die Arzneimittel-Patienteninformation geändert. Die neuen Anforderungen sind in den Anhängen der AMZV sowie in den entsprechenden Erläuterungen festgelegt.

Diese Publikation beschränkt sich auf Anhang 5.1 der AMZV, d. h. auf die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten («Patienteninformation») für synthetische Arzneimittel. Die Anhänge 5.2 und 5.3 sind hier nicht berücksichtigt.

In der Patienteninformation sind bei der Anpassung an Anhang 5.1 der AMZV diverse Änderungen, Ergänzungen und Neuerungen zu beachten. Um die reibungslose Umstellung vom alten zum neuen Schema zu erleichtern, wurde die nachfolgende Übersichtstabelle kreiert. Sie ist kein Ersatz für die Konsultation des Anhangs 5.1 und dessen Erläuterungen, sondern ein ergänzendes Hilfsmittel, da sie lediglich die tatsächlich erfolgten Modifikationen enthält. In der Patienteninformation aufzuführende Texte bzw. erläuternde Hinweise, an denen sich im Vergleich zu bisher nichts geändert hat, sind in der Tabelle hingegen nicht berück-

sichtigt. Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die festgestellten Fehler in der AMZV Anhang 2 und Anhang 5.1 sowie in den entsprechenden Erläuterungen (siehe separate Publikation) in der Tabelle bereits korrigiert worden sind.

Die Änderungen können grob wie folgt eingeteilt werden:

- Neue Einleitung zu Rx- bzw. OTC-Präparaten
- Neue Fixtexte
- Geänderte Fixtexte und Begriffe
- Geänderte Titel der Rubriken (nicht in der deutschen Version)
- Zusätzliche weibliche Form bei Personenbeschreibungen (nur in der deutschen Version)
- Neue Rubrik Zulassungsvermerk
- Neue Hinweise in den Erläuterungen
- Aber: die Reihenfolge der Rubriken bleibt unverändert

Die in die Patienteninformation aufzunehmenden Änderungen und Ergänzungen sind in der nachfolgenden Tabelle **fett und kursiv** aufgeführt, Neuerungen schattiert.

**Checkliste Anhang 5.1 AMZV (Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten)  
inkl. Erläuterungen  
Im Vergleich zu bisher sind folgende Änderungen/Ergänzungen/Neuerungen vorzunehmen:**

Rubrik	Titel	Änderung/Ergänzung ( <b>fett + kursiv</b> ), Neuerungen (schattiert)
1	Information für <b>Patientinnen und Patienten</b>	<p>Neuer Fixtext für Rx-Präparate</p> <p>Neuer Fixtext für OTC-Präparate</p> <p><i>Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:</i> „Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“</p> <p><i>Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:</i> „Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder des Apothekers bzw. der Ärztin oder der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“</p>
2	Name des Präparates	-
3	Was ist ... und wann wird es angewendet?	Ergänzter Fixtext bei Rx-Präparaten Neuer Hinweis in den Erläuterungen = evtl. hier Hinweis auf andere galenische Formen (insbesondere bei OTC)



4	„Was sollte dazu beachtet werden?“	Neuer Hinweis in den Erläuterungen = Beispiele für Zusatzinformationen, die über die rein medikamentöse Therapie hinausgehen: Einflüsse (z.B. Verfärbung) auf Harn, Stuhl, Kontaktlinsen (Kontaktlinsenhinweis bei Augenpräparaten zwingend) Hinweis auf Matrixbletten, wo dies nötig ist	
5	Wann darf ... nicht angewendet werden?	Neuer Fixtext, falls keine Kontraindikationen bekannt sind	„Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt“.
6	Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?	<p>Neuer Fixtext zur Reaktionsfähigkeit</p> <p>Geänderter Fixtext für Azofarbstoffe</p> <p>Neuer Fixtext, falls keine Vorsichtsmassnahmen erforderlich sind</p> <p>Ergänzter allgemeiner Fixtext</p> <p>Neuer Hinweis in den Erläuterungen = Interaktionen mit Medikamenten evtl. mit Angabe des Substanznamens oder evtl. Präparategruppen (z.B. Präparate gegen Infektionen, die das Antibiotikum XY enthalten) = Interaktionen mit Lebensmitteln erwähnen</p>	<p>„Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!“</p> <p>„<b>Patientinnen und Patienten</b>, die <b>auf</b> gegenüber Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure (wie z.B. Aspirin, Aleacey) sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich <b>reagieren</b> sind, sollen ... nicht anwenden.“</p> <p>„Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen.“</p> <p>„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten) <b>bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin (Drogistin)</b>, wenn Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- an anderen Krankheiten leiden,</li> <li>- Allergien haben oder</li> <li>- Andere <b>Medikamente Arzneimittel</b> (auch selbstgekaufte!) einnehmen <b>oder äusserlich anwenden!</b> (Externa)“</li> </ul>

7	Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?	Neuer Fixtext falls zutreffend	„Auf Grund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.“
8	Wie verwenden Sie ...?	<p>Geänderter allgemeiner Fixtext für Rx-Präparate</p> <p>Geänderter allgemeiner Fixtext für OTC-Präparate</p> <p>Neuer Hinweis in den Erläuterungen = Angaben zur üblichen Anwendung + zum Dosierungsbereich: bei Sammeltexten ist auf klare Zuordnung betreffend galenischer Form, Indikation, Altersgruppe zu achten. Angabe zur Zubereitung, kindersichere Verschlüsse, evtl. Bilder, wo es sinnvoll erscheint.</p>	<p>„Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das <del>Medikament</del> <b>Arzneimittel</b> wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker <b>bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin</b>.“</p> <p>„Halten Sie sich an die im Prospekt <b>in der Packungsbeilage</b> angegebene oder vom Arzt <b>oder der Ärztin</b> verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das <del>Medikament</del> <b>Arzneimittel</b> wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten <b>bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin</b>.“</p>
9	Welche Nebenwirkungen kann ... haben?	<p>Neuer Fixtext</p> <p>Neuer Fixtext</p>	<p>„Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von ... auftreten: ...“</p> <p>„Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.“</p>

		<p>Geänderter Fixtext für Azofarbstoffe</p> <p><b>Allfällig vorhandener Hinweis zur Reaktionsfähigkeit in die Rubrik 6 verschoben und dem Fixtext anpassen</b></p> <p>Neuer Hinweis in den Erläuterungen = Zusammenfassung der wichtigsten Nebenwirkungen am Anfang</p> <p>Geänderter Fixtext zum Verfalldatum</p> <p>Geänderter allgemeiner Fixtext</p> <p><b>Allfällig vorhandener Hinweis zur Reaktionsfähigkeit in die Rubrik 6 verschoben und dem Fixtext anpassen</b></p>	<p>„Kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei <b>Patientinnen und</b> Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.“</p>
10	Was ist ferner zu beachten?		<p>„Das <b>Medikament Arzneimittel</b> darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.“</p> <p>„Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist), der über die ausführliche Fachinformation verfügt <b>bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Droginistin). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.</b>“</p>
11	Was ist in ... enthalten?	-	
12	Zulassungsvermerk (ohne Nennung des Titels)	Neue Rubrik	Zulassungsnummer (Swissmedic)
13	Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?	Geänderter Fixtext	<p>„In Apotheken gegen ärztliches Rezept <b>ärztliche Verschreibung</b>, <b>das die</b> nur zum einmaligen Bezug berechtigt“</p> <p>„In Apotheken nur gegen ärztliches Rezept <b>ärztliche Verschreibung</b>“</p> <p>„In Apotheken ohne ärztliches Rezept <b>ärztliche Verschreibung</b>“</p> <p>„In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliches Rezept <b>ärztliche Verschreibung</b>“</p>

14	ZulassungsinhaberIn	Geänderter Begriff	Vertriebsfirma <b>ZulassungsinhaberIn</b>
15	HerstellerIn	Geänderter Begriff	Herstellerfirma <b>HerstellerIn</b>
16		Geänderter Fixtext	„Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (IKS <b>Swissmedic</b> ) geprüft.“

## Nouvelles exigences posées quant à l'information destinée aux patients pour les médicaments synthétiques: liste de contrôle des modifications, adjonctions et innovations

La nouvelle réglementation a entraîné des changements entre autres en ce qui concerne l'information sur les médicaments destinée aux patients. Les exigences à satisfaire désormais sont définies dans les annexes de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) ainsi que dans les instructions et commentaires s'y rapportant.

La présente publication se limite à l'annexe 5.1 de l'OEMéd, c'est-à-dire aux exigences posées quant à l'information destinée aux patients pour les médicaments synthétiques.

Lors de l'adaptation de l'information destinée aux patients à l'annexe 5.1 de l'OEMéd, il convient de tenir compte de différentes modifications, adjonctions et innovations. Par souci de simplification et à titre d'aide, nous avons dressé la liste de ces changements dans un tableau comparatif. Cela ne remplace en rien l'annexe 5.1 ni les instructions et commentaires, qui doivent être consultés soigneusement. Par ailleurs, les textes ou remarques qui n'ont pas changé dans l'information destinée aux patients ne sont pas mentionnés dans le

tableau. Soulignons enfin que les erreurs relevées dans les annexes 2 et 5.1 de l'OEMéd et dans les commentaires (voir article séparé) sont déjà corrigées dans le tableau.

Voici une classification sommaire des modifications à prendre en compte:

- Nouvelle introduction pour les préparations soumises à ordonnance et pour celles non soumises à ordonnance
- Nouveaux passages obligatoires
- Passages obligatoires et termes modifiés
- En français: titres des rubriques modifiés
- En allemand: adjonction de la forme féminine pour les désignations de personne
- Nouvelle rubrique: estampille
- Nouvelles remarques dans les commentaires
- Mais l'ordre des rubriques ne varie pas

Les modifications et adjonctions à reprendre dans l'information destinée aux patients sont inscrites en **gras et italique** dans le tableau ci-après, les innovations sur fond gris.

**INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS - Liste de contrôle selon l'annexe 5.1 de l'OEMéd y compris le commentaire sur cette annexe Modifications/adjonctions/innovations à prendre en compte:**

Rubrique	Titre	Modifications/Adjonctions ( <b>gras + italique</b> ), Nouveautés (sur fond gris)
1	Information destinée aux patients	<p>Nouveau texte obligatoire pour les médicaments soumis à ordonnance</p> <p><i>Médicaments soumis à ordonnance:</i>            Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.            Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.</p> <p><i>Médicaments non soumis à ordonnance:</i>            Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.            Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin ou du pharmacien.            Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.</p>
2	Nom de la préparation	-
3	Qu'est-ce que le ... et quand est-il utilisé?	Nouvelle remarque dans le commentaire = événement. remarque sur d'autres formes galéniques (surtout pour les médicaments non soumis à ordonnance)

4	De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?	<p>Nouvelle remarque dans le commentaire = exemples d'informations supplémentaires qui débordent le cadre du traitement médicamenteux: effets (coloration p. ex.) sur l'urine, les selles, en cas d'utilisation de verres de contact (la mention relative aux verres de contact est obligatoire pour les préparations oculaires)</p> <p>Mention des comprimés matriciels, le cas échéant</p>	<p>„Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour“</p>
5	Quand ... ne doit-il pas être utilisé?	Nouveau texte obligatoire, si aucune contre-indication n'est connue	<p>„Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!“</p>
6	Quelles sont les mesures de précautions à observer lors de la prise/utilisation de ...?	<p>Nouveau texte obligatoire sur les réactions</p> <p>Texte obligatoire modifié concernant les colorants azoïques</p> <p>Nouveau texte obligatoire, si aucune précaution n'est requise</p> <p>Texte général obligatoire modifié</p>	<p>Les patients souffrant d'<b>hypersensibilité hypersensibles</b> aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique (<del>par ex. À l'Aspirine ou l'Alcaeyl</del>) ainsi qu'aux <del>médicaments contre les rhumatismes ou les douleurs</del> <b>antirhumatismaux et aux analgésiques</b> (inhibiteurs <del>de la</del> <b>synthèse des prostaglandines</b>) ne <del>devraient</del> <b>doivent</b> pas utiliser ...“</p> <p>„Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.“</p> <p>„Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste) si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments <b>en usage interne ou externe</b> (même en automédication)!“</p>

	<p>Nouvelle remarque dans le commentaire                  = interactions avec des médicaments, avec mention évent. du nom de la substance ou du groupe de préparation (p. ex. préparations anti-infectieuses contenant l'antibiotique XY)                  = interactions avec des denrées alimentaires à préciser</p>		
<p>7</p>	<p>... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?</p>	<p>Nouveau texte obligatoire, le cas échéant</p>	<p>„Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.“</p>
<p>8</p>	<p>Comment utiliser ...?</p>	<p>Texte obligatoire modifié pour les médicaments soumis à ordonnance</p> <p>Texte obligatoire modifié pour les médicaments non soumis à ordonnance</p>	<p>Ne changez pas <b>de votre propre chef</b> le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien <del>et</del> <b>si vous estimez</b> que l'efficacité de votre <b>du</b> médicament est trop faible ou au contraire trop forte.</p> <p>Veillez vous conformer au dosage figurant dans le prospectus <b>sur la notice d'emballage</b> ou prescrit par votre médecin. Si vous avez l'impression <b>estimez</b> que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, <b>à votre pharmacien ou à votre droguiste.</b></p>
	<p>Nouvelle remarque dans le commentaire= données sur le mode usuel d'utilisation + sur la posologie:</p>		



		<p>dans un texte s'appliquant à plusieurs préparations, il faut clairement faire une différence selon la forme galénique, l'indication, la classe d'âge. Données sur la préparation, sur le bouchon de sûreté, éventuellement illustrations, si nécessaire.</p>	
9	<p>Quels effets indésirables <b>secondaires</b> ... peut-il provoquer?</p>	<p>Nouveau texte obligatoire</p> <p>Nouveau texte obligatoire</p> <p>Texte obligatoire modifié, si aucun effet secondaire n'est connu</p> <p>Texte obligatoire modifié pour les colorants azoïques</p> <p><b>Reporter toute remarque existante quant à l'effet du médicament sur les réactions à la rubrique 6 et adapter au texte obligatoire</b></p> <p>Nouvelle remarque dans le commentaire</p>	<p>„La prise ou l'utilisation de ... peut provoquer les effets secondaires suivants: ....“</p> <p>„Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.“</p> <p>„Aucun effet secondaire indésirable n'a été constaté à ce jour.“</p> <p>„Peut provoquer <b>déclencher</b> des réactions d'hypersensibilité de la peau et des organes respiratoires <b>au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires</b>, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou présentant une d'hypersensibilité à l'acide acétylosalicylique, ou à d'autres médicaments contre les rhumatismes ou les douleurs arthrumatismaux et analgésiques.“</p>

			= faire figurer une synthèse des principaux effets secondaires au début de la rubrique	
10	De A quoi faut-il en outre tenir compte <b>encore faire attention?</b>		<p>Texte obligatoire modifié concernant la date de péremption</p> <p>Texte général obligatoire modifié</p> <p><b>Reporter toute remarque existante quant à l'effet du médicament sur les réactions à la rubrique 6 et adapter au texte obligatoire</b></p>	<p>„Le médicament ne peut <b>doit</b> être utilisé au-delà de la date imprimée <b>figurant sur le réceptif avec après</b> la mention „EXP.“ <b>sur le réceptif.</b>“</p> <p>„Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales professionnels.“</p>
11	Que contient ...?	-		
12	Estampille (sans mention du titre)		Nouvelle rubrique	Numéro d'autorisation de mise sur le marché (Swissmedic)
13	Où obtenez-vous ...? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?	-		
14	Titulaire de l'autorisation		changement de terminologie	
15	Fabricant	-		
16	Mise à jour de l'information		Texte obligatoire modifié	„Ce prospectus <b>Cette notice</b> d'emballage a été <b>approuvé contrôlé</b> par les autorités <b>l'autorité</b> de contrôle des médicaments (OIGM <b>Swissmedic</b> ) le ... (mois/année).“

## MENCEVAX( ACWY (SmithKline Beecham AG) (Zulassungs-Nr. 00652)

Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff der Serogruppen A, C, W135 und Y.

Zugelassen am 19. November 2001 durch die ehemalige Abteilung Biologika des Bundesamtes für Gesundheit

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Mencevax ACWY ist zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren gegen Meningitis verursachende Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y indiziert.

Die Impfung mit Mencevax ACWY wird besonders empfohlen für die folgenden Personengruppen:

Einem erhöhten Risiko ausgesetzte Personen, die sich in Gebieten aufhalten (Reisende, Entwicklungshelfer etc.), in denen die durch die Gruppen A, C, W135 und Y verursachte Meningokokken-Meningitis endemisch oder epidemisch auftritt.

Kontaktpersonen aus der nächsten Umgebung von Patienten, die an der durch die Gruppen A, C, W135 und Y verursachten Meningokokken-Meningitis erkrankt sind.

### Dosierung/Anwendung

Die Dosis für Erwachsene und Kinder beträgt 0,5 ml.

Mencevax ACWY liegt als weisse Trockensubstanz in einer Stechampulle vor. Das sterile Lösungsmittel ist klar und farblos und befindet sich in einer Glasampulle.

Nach Rekonstitution kräftig schütteln, bis sich die Trockensubstanz vollständig aufgelöst hat. Der Impfstoff ist vor der Verabreichung optisch auf etwaige Fremdpartikel und/oder Zustandsveränderungen zu untersuchen. Bei Abweichungen ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach Rekonstitution sollte der Impfstoff sofort injiziert werden. Wird der Impfstoff nicht sofort verwendet, muss er zwischen +2 und +8°C gelagert und innerhalb von 8 Stunden injiziert werden.

Die Injektion sollte nur **subkutan** erfolgen.

Der Impfschutz hält bei Kindern im Alter über 2 Jahren und bei Erwachsenen 3-5 Jahre an.

Eine Auffrischimpfung empfiehlt sich nur dann, wenn das Risiko, an dieser Infektion zu erkranken, weiterhin besteht.

### Anwendungseinschränkungen

#### a) Kontraindikationen

Mencevax ACWY sollte Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Impfstoffes oder Personen, die nach einer früheren Anwendung von Mencevax ACWY Zeichen einer Überempfindlichkeit zeigten, nicht verabreicht werden.

#### b) Vorsichtsmassnahmen

Wie bei anderen Impfstoffen sollte auch bei Mencevax ACWY die Impfung im Falle einer akuten und mit hohem Fieber einhergehenden Erkrankung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Leichte Infektionen stellen hingegen keine Kontraindikation für die Impfung dar.

Mencevax ACWY bietet keinen Schutz gegen eine Meningokokken-Meningitis, die durch andere Meningokokken als die der Serogruppen A, C, W135 und Y verursacht wird.

Der Impferfolg kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem eingeschränkt sein oder ausbleiben.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung immer eine angemessene medizinische Behandlung zur Verfügung stehen (z.B. Adrenalin-Lösung 1/1000).

### Mencevax ACWY darf unter keinen Umständen intravenös injiziert werden!

#### c) Schwangerschaft/Stillzeit

Über die Verwendung von Mencevax ACWY während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten vor, ebensowenig stehen adäquate tierexperimentelle Reproduktionsstudien zur Verfügung. Daher sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung mit Mencevax ACWY gegen Meningokokkenmeningitis geimpft werden.

### Unerwünschte Wirkungen

Über folgende unerwünschten Reaktionen wurde im Rahmen klinischer Studien in Abhängigkeit der Frequenz berichtet:

Lokale Rötung	3.6%
Lokale Verhärtung	1.8%
Lokaler Schmerz oder Empfindlichkeit	19.8%
Kopfschmerzen	13.5%
Müdigkeit	4.5%
Fieber $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$	3.6%

Nach Markteinführung von Mencevax wurden allergische Reaktionen (anaphylaktoide Reaktionen eingeschlossen) und Schläfrigkeit mit einer Inzidenz von weniger als 0.1 pro 1 Million Dosen beobachtet.

Mencevax ACWY wird als Stechampulle mit lyophilisiertem Impfstoff und Glasampulle mit Lösungsmittel abgegeben und untersteht der Rezeptpflicht (Abgabekategorie B).

Das Verfalldatum des Impfstoffes ist auf der Etikette und der Verpackung angegeben. Bei Lagerung zwischen +2 und +8°C beträgt die Haltbarkeit 24 Monate.

### **MENCEVAX( ACWY (SmithKline Beecham AG) (Numéro d'autorisation 00652)**

Vaccin méningococcique et polysaccharidique des sérogroupes A, C, W135 et Y.

Enregistré le 19 novembre 2001 par l'ancienne division des produits biologiques de l'Office fédéral de la santé publique.

#### **Indications/Possibilités d'emploi**

Mencevax ACWY est indiqué pour l'immunisation active des adultes et des enfants dès 2 ans contre les méningocoques causant la méningite, des sérogroupes A, C, W135 et Y.

La vaccination par Mencevax ACWY est particulièrement recommandée pour les groupes de personnes suivants:

- personnes exposées à un risque accru, qui séjournent dans des régions (voyageurs, coopérants, etc.), dans lesquelles la méningite causée par les méningocoques des groupes A, C, W135 et Y survient de manière endémique ou épidémique.
- personnes de contact dans l'entourage immédiat de patients atteints de méningite causée par les méningocoques des groupes A, C, W135 et Y.

#### **Dosage/Mode d'emploi**

La dose pour adultes et enfants est de 0,5 ml.

Mencevax ACWY se présente sous forme de substance sèche blanche dans un flacon. Le solvant stérile est clair et incolore et se trouve dans une ampoule de verre.

Après reconstitution, secouer énergiquement jusqu'à dissolution complète de la substance sèche. Avant l'administration, il y a lieu d'examiner visuellement le vaccin pour constater la présence éventuelle de particules étrangères et/ou d'altérations. En cas échéant, il convient de jeter le vaccin.

#### **Vertriebsfirma**

SmithKline Beecham AG, Brunnmattstrasse 13, 3174 Thörishaus

#### **Herstellerfirma**

SmithKline Beecham Biologicals S.A.  
B-1330 Rixensart

#### **Stand der Information**

November 2001

Le vaccin doit être injecté aussitôt après sa reconstitution. Si le vaccin n'est pas employé immédiatement, il doit être conservé entre +2 et +8°C et injecté dans les 8 heures.

L'injection ne doit s'effectuer que par voie **sous-cutanée**.

La protection immunitaire persiste de 3 à 5 ans chez les enfants de plus de 2 ans et chez les adultes.

Une vaccination de rappel n'est recommandée que lorsque le risque de contracter cette infection persiste.

#### **Limitations d'emploi**

##### **a) Contre-indications**

Mencevax ACWY ne devrait pas être administré à des personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin ou à des personnes qui avaient présenté des signes d'hypersensibilité lors d'une application antérieure de Mencevax ACWY.

##### **b) Mesures de précaution**

Comme pour d'autres vaccins, la vaccination par Mencevax ACWY devrait être différée en cas de maladie aiguë fébrile. Des légères infections ne constituent pas, en revanche, une contre-indication à la vaccination.

Mencevax ACWY n'offre pas de protection contre une méningite aux méningocoques causée par d'autres méningocoques que ceux des sérogroupes A, C, W135 et Y.

La protection de la vaccination peut être restreinte ou totalement absente chez des personnes dont le système immunitaire est affaibli.

Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié devrait être disponible pour le cas d'une réaction anaphylactique à la suite de la vaccination (p. ex. solution d'adrénaline 1/1000).

**Mencevax ACWY ne doit en aucun cas être injecté par voie intraveineuse!**

c) Grossesse/Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Mencevax ACWY pendant la grossesse et l'allaitement chez l'humain, de même on ne dispose pas d'études de reproduction adéquates dans l'expérimentation animale. C'est la raison pour laquelle il ne faudrait vacciner, pendant la grossesse ou l'allaitement, avec Mencevax ACWY que si l'indication a été strictement établie.

**Effets indésirables**

Dans le cadre d'études cliniques, les réactions indésirables suivantes ont été rapportées (en fonction de la fréquence):

rougeur locale	3.6%
induration locale	1.8%
douleur ou sensibilité locale	19.8%
maux de tête	13.5%
fatigue	4.5%
fièvre $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$	3.6%

Après le lancement de Mencevax, des réactions allergiques (réactions anaphylactiques comprises) et une somnolence ont été observées, avec une incidence inférieure à 0,1 par 1 million de doses.

Flacon contenant le vaccin lyophilisé et ampoule en verre avec solvant: 1.

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l'étiquette et l'emballage. Stocké entre +2 et +8°C, il se conserve pendant 24 mois.

Mencevax ACWY est vendu uniquement sur ordonnance (Catégorie de vente B).

**Distributeur**

SmithKline Beecham AG, Brunnmattstrasse 13, 3174 Thörishaus

**Fabricant**

SmithKline Beecham Biologicals S.A  
B-1330 Rixensart

**Mise à jour de l'information**

Novembre 2001

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen  
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (5. Woche, 28.1.–3.2.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (5<sup>e</sup> semaine, 28.1.–3.2.2002)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	amtliche Prüfnummer N° de contrôle officiel	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
--	---------------------	----------------------------	----------------------------	--	--	--

**Blutprodukte / Produits sanguins**

00465	Hepuman Berna	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Institute	016080.01	6686	01.02.2002	10.2004
-------	---------------	---	-----------	------	------------	---------

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (6. Woche, 4.2.–10.2.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (6<sup>e</sup> semaine, 4.2.–10.2.2002)**

00464	Endobulin S/D	Baxter AG	2475901J	6720	08.02.2002	09.2003
-------	---------------	-----------	----------	------	------------	---------

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (7. Woche, 11.2.–17.2.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (7<sup>e</sup> semaine, 11.2.–17.2.2002)**

00584	Octagam	Octapharma AG	1480678431	6735	14.02.2002	10.2003
00584	Octagam	Octapharma AG	1480698431	6736	14.02.2002	10.2003
00584	Octagam	Octapharma AG	150023842/C	6733	14.02.2002	11.2003

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (8. Woche, 18.2.–24.2.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (8<sup>e</sup> semaine, 18.2.–24.2.2002)**

	Baxter AG	09H2601F	6724	19.02.2002	05.2003
	Baxter AG	09H3701I	6727	19.02.2002	08.2003
	Octapharma AG	1250358436	6751	19.02.2002	05.2003
	Octapharma AG	1430578431	6734	18.02.2002	09.2003
	Novartis Pharma AG	02375-00054	6740	19.02.2002	08.2004
	Novartis Pharma AG	02375-00075	6749	19.02.2002	10.2004
	Novartis Pharma AG	02375-00077	6750	19.02.2002	10.2004
	Baxter AG	H1241001I	6725	18.02.2002	07.2003
	Biotest (Schweiz) AG	145041	6737	18.02.2002	07.2003

**Impfstoffe / Vaccins**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (5. Woche, 28.1.–3.2.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (5<sup>e</sup> semaine, 28.1.–3.2.2002)**

00528	Gen H-B-Vax	Pro Vaccine AG	720011	6741	29.01.2002	07.2003
00644	Hexavac	Pro Vaccine AG	U0229	6742	01.02.2002	09.2002
00592	Twinrix 720/20	SmithKline Beecham AG	HAB226B6	6739	28.01.2002	01.2004

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (6. Woche, 4.2.–10.2.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (6<sup>e</sup> semaine, 4.2.–10.2.2002)**

00551	Engerix-B junior	SmithKline Beecham AG	ENG5248D9	6744	07.02.2002	08.2004
00268	M-M-R-Vax II	Pro Vaccine AG	1025 L / HP 45060	6743	07.02.2002	10.2003
00585	Varilrix	SmithKline Beecham AG	VA234A42C	6746	07.02.2002	08.2003

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (7. Woche, 11.2.–17.2.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (7<sup>e</sup> semaine, 11.2.–17.2.2002)**

00567	Ditanrix	SmithKline Beecham AG	12156B9	6767	15.02.2002	05.2004
00558	Havrix 1440	SmithKline Beecham AG	VHA725D6	6768	15.02.2002	09.2004
00635	Luivac	Sankyo Pharma (Schweiz) AG	434247	6769	15.02.2002	01.2004
00268	M-M-R-Vax II	Pro Vaccine AG	1025L / HP49890	6755	12.02.2002	10.2003
00247	Mumpsvac	Pro Vaccine AG	1457K / HP42750	6754	12.02.2002	09.2003

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (8. Woche, 18.2.–24.2.2002)  
Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (8<sup>e</sup> semaine, 18.2.–24.2.2002)**

00483	Rimevax	SmithKline Beecham AG	M175Q41F	6745	19.02.2002	07.2003
-------	---------	-----------------------	----------	------	------------	---------

## Chargenrückrufe

### **Atesifar 50mg und 100mg Filmtabletten, Zulassungsnummer 52136**

**Vertrieb: Siphar SA, Cadempino**

**Chargen 584 und 1B1A12 (50mg); sowie 586, 587 und 1B3A17 (100mg)**

Bei Atesifar 50mg und 100mg Filmtabletten wurden Abweichungen in den Stabilitätsuntersuchungen festgestellt. Die Siphar SA hat deshalb die obengenannten Chargen von Atesifar 50mg und 100mg Filmtabletten (EXP 1.2004) aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden (Grossisten, Apotheken und Ärzte) und an die von den Grossisten belieferten Kunden sowie mittels Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung. Die Ärzte und Apotheker wurden in diesen Schreiben aufgefordert, die betroffenen Chargen bei den Patienten zurückzuziehen.

### **Cetal retard, Kapseln, Packungsgrösse à 50 und 100, Zulassungsnummer 39928**

**Pfizer AG, 8048 Zürich**

**Rückruf der Chargen 0244030 (Exp 02/2005), 0294030 (Exp 02/2005), 0245030 (Exp 02/2005)**

Im Rahmen der Stabilitätsuntersuchung der obgenannten Charge sind nichtkonforme Dissolutionsresultate aufgetreten. Die Firma Pfizer AG ruft deshalb diese Chargen aus dem Handel zurück.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an den direkten, bekannten Kundenkreis (Grossisten, Apotheken) sowie mittels Publikation in der nächsten Ausgabe der Schweizerischen Ärztezeitung und der Schweizer Apothekerzeitung.

### Retrait de lots

#### **Atesifar 50mg et 100mg comprimés filmés, n° d'autorisation 52136**

**Distributeur: Siphar SA, Cadempino**

**Lots 584 et 1B1A12 (50mg); ainsi que 586, 587 et 1B3A17 (100mg)**

La société Siphar SA a constaté que les données de stabilité des lots susmentionnés de la préparation Atesifar 50mg et 100mg, comprimés filmés (EXP 1.2004), n'étaient pas conformes.

C'est pourquoi elle a retiré ces lots du marché.

Les clients directs (grossistes, pharmacies et médecins) et ceux livrés par les grossistes ont été informés par circulaire et une communication a paru dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie. Les médecins et les pharmaciens ont été priés de demander aux patients de leur rapporter les emballages des lots défectueux.

#### **Cetal retard, capsules, emballages à 50 et à 100, n° d'autorisation 39928**

**Pfizer SA, 8048 Zurich**

**Retrait des lots n°: 0244030 (Exp 02/2005), 0294030 (Exp 02/2005), 0245030 (Exp 02/2005)**

La société Pfizer SA a constaté, dans le cadre de l'étude de stabilité des lots susmentionnés, que les résultats de l'essai de dissolution n'étaient pas conformes. C'est pourquoi elle a retiré ces lots du marché.

Les clients directs, grossistes et pharmacies, ont été informés directement et une communication a paru dans le Bulletin des médecins suisses et dans le Journal suisse de pharmacie.



**Betrifft: Zulassung von Arzneimitteln, bei denen die Registrierung der IKS im Jahre 2002 abläuft.**

Die Firmenverbände sind an Swissmedic mit dem Antrag gelangt, auch die Patienteninformation im Rahmen dieses Verfahrens als Fliesstext (und nicht als Laserabdruck) einreichen zu dürfen. Der Vorschlag wurde durch Swissmedic gutgeheissen.

Bei Einreichung als Fliesstext müssen jedoch zwei Punkte berücksichtigt werden:

1. Die Änderungen müssen im Fliesstext markiert werden.
2. Die Firmen müssen die Laserabdrucke der Packungsbeilage nach der Textprüfung rasch einreichen, weil ab dem 1.1.2004 nur noch Packungsbeilagen in den Verkehr gebracht werden dürfen, welche von Swissmedic genehmigt sind.

**Concerne : Autorisation de médicaments dont l'enregistrement OICM échoit en 2002**

Les organisations faitières de l'industrie pharmaceutique ont demandé à Swissmedic à remettre, dans le cadre de cette procédure, l'information destinée aux patients comme texte courant et non sous forme d'impression laser. La proposition a été acceptée par l'institut.

Toutefois, il convient ici de tenir compte de deux points:

1. Les modifications doivent être indiquées dans le texte courant.
2. Une fois que l'institut a examiné les textes, les distributeurs doivent lui faire parvenir sans délai les impressions laser des notices d'emballage, car dès le 1er janvier 2004 seuls les emballages contenant des notices approuvées par Swissmedic pourront être mis sur le marché.

**Ergänzung der Liste ABC**

- B BOSENTANUM DCI = NCE
  - B LEVOBUPIVACAINUM DCI = NCE
- 

**Nouvelles inscriptions de la liste ABC**

- B BOSENTANUM DCI = NCE
  - B LEVOBUPIVACAINUM DCI = NCE
- 

**Änderungen der Liste E**

streichen:  
Beifuss  
Glaskraut  
Preiselbeerblatt  
Walnussblatt

---

**Modifications de la liste E**

supprimer:  
Amoise  
Pariétaire  
Airelle rouge, feuille  
Noyer, feuille

---

**Neuzulassungen  
Nouvelles autorisations**

**Tierzneimittel  
Produits à usage vétérinaire**

**01 Chirocaine 0,25 %, Ampullen**

**02 Chirocaine 0,5 %, Ampullen**

**03 Chirocaine 0,75 %, Ampullen**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **55512**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 01.02.2.                      20.02.2002

Zusammensetzung: 01 LEVOBUPIVACAINUM 2.5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 LEVOBUPIVACAINUM 5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 LEVOBUPIVACAINUM 7.5 mg ut LEVOBUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:                      Langwirkendes Lokalanästhetikum und Analgetikum

Packungen: 01 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)

001                      10 x 10 mL                      B

01 Ampullen (Sterile Verpackung)

007                      10 x 10 mL                      B

02 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)

003                      10 x 10 mL                      B

02 Ampullen (Sterile Verpackung)

009                      10 x 10 mL                      B

03 Ampullen (Nicht-sterile Verpackung)

005                      10 x 10 mL                      B

03 Ampullen (Sterile Verpackung)

011                      10 x 10 mL                      B

Bemerkung:                      LEVOBUPIVACAINUM = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis:                      20. Februar 2007

**01 Dafalgan Odis, Schmelztabletten**

Upsamedica SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55138**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 01.01.1.                      27.02.2002

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung:                      Analgetikum, Antipyretikum

Packung:                      01 003                      16 Lutschtabletten                      D

Gültig bis:                      26. Februar 2007

**01 Mucosolvon, Halsschmerztabletten**

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

Zul.-Nr.: **55531**      Verkaufsart: **B**      Index: 12.03.1.      14.02.2002

Zusammensetzung: 01 AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM 20 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Halsschmerzen

Packungen: 01 002      16 Lutschtabletten      B  
004      32 Lutschtabletten      B

Gültig bis: 14. Februar 2007

**01 Natu-Seda, Dragées**

Biotan AG, Blegistrasse 13, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55695**      Verkaufsart: **D**      Index: 01.04.1.      25.02.2002

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei innerer Unruhe, Einschlafstörungen

Packungen: 01 002      50 Dragées      D  
006      100 Dragées      D

Gültig bis: 24. Februar 2007

**01 Parapic Gel, Gel**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **56026**      Verkaufsart: **D**      Index: 10.01.0.      22.02.2002

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, BENZALKONII CHLORIDUM 10 mg, LEVOMENTHOLUM 20 mg, DEXPANTHENOLUM 30 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Behandlung von Insektenstichen

Packung: 01 005      24 g      D

Gültig bis: 21. Februar 2007

**01 Tracleer 62,5 mg, Filmtabletten**

**02 Tracleer 125 mg, Filmtabletten**

Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **55841**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 02.07.1.                      28.02.2002

Zusammensetzung: 01 BOSENTANUM 62.5 mg ut BOSENTANUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 BOSENTANUM 125 mg ut BOSENTANUM MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Primäre pulmonale arterielle Hypertonie

Packungen:	01 002	56 Filmtabletten	B	Publ.
	004	112 Filmtabletten	B	Publ.
	02 006	56 Filmtabletten	B	Publ.
	008	112 Filmtabletten	B	Publ.

Bemerkung: BOSENTANUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Trind Nail-Repair brillant, durcisseur de l'ongle**

**02 Trind Nail-Repair mat, durcisseur de l'ongle**

PHP Distribution Sélective SA, av. Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge

N° AMM: **55791**                      Mode de vente: **E**                      Index: 10.99.0.                      08.02.2002

Composition: 01 FORMALDEHYDUM 25.1 mg, BENZOPHENONE-6 0.8 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

02 FORMALDEHYDUM 25.1 mg, BENZOPHENONE-6 0.8 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indication: Durcisseur de l'ongle

Conditionnements:	01 006	11 mL	E
	02 008	11 mL	E

Valable jusqu'au: 08 février 2007

**Revisionen und Änderungen der Zulassung**  
**Révisions et changements de l'autorisation**
**Humanpräparate**  
**Produits à usage humain**
**01 Acnu 50, Injektionspräparat**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

 Zul.-Nr.: **47803**      Verkaufsart: **A**      Index: 07.16.1.      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: NIMUSTINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO.

Anwendung: Cytostatikum

Packung: 01 012      1 Injektionsflasche(n)      A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**06 Aethoxysklerol 0.5 %, Injektionslösung**
**07 Aethoxysklerol 1 %, Injektionslösung**
**08 Aethoxysklerol 2 %, Injektionslösung**
**09 Aethoxysklerol 3 %, Injektionslösung**
**11 Aethoxysklerol 0.25 %, Injektionslösung**

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht ZH

 Zul.-Nr.: **33273**      Verkaufsart: **B**      Index: 02.08.3.      28.02.2002

Zusammensetzung: 06 POLIDOCANOLUM 600 5 mg, ETHANOLUM, KALII et NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

07 POLIDOCANOLUM 600 10 mg, ETHANOLUM, KALII et NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

08 POLIDOCANOLUM 600 20 mg, ETHANOLUM, KALII et NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

09 POLIDOCANOLUM 600 30 mg, ETHANOLUM, KALII et NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

11 POLIDOCANOLUM 600 2.5 mg, ETHANOLUM, KALII et NATRII PHOSPHATES, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Varizenverödung

\* Packungen: 06 010      1 x 30 mL      B

061      5 x 2 mL      B

07 029      1 x 30 mL      B

088      5 x 2 mL      B

08 096      5 x 2 mL      B

09 118      5 x 2 mL      B

11 134      5 x 2 mL      B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.06.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Akineton retard, Tabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: <b>54937</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	01.02.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

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

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen: 01 016 30 Tabletten B  
024 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.12.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

---

**01 Akineton, Injektionslösung**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: <b>24035</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	01.02.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 BIPERIDENI LACTAS 5 mg, NATRII LACTAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Morbus Parkinson

Packung: 01 018 5 Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.07.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

---

**01 Akineton, Tabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: <b>24036</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	01.02.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 BIPERIDENI HYDROCHLORIDUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen: 01 014 20 Tabletten B  
022 50 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.07.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

---

**\* 01 Ansiven 1 %, Injektionsemulsion**

**02 Ansiven 2 %, Injektionsemulsion**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **53948**      Verkaufsart: **B**      Index: 01.02.1.      27.02.2002

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

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

Anwendung: Allgemeinnarcoticum

\* Packungen:

01 5 Brechampullen à 20 mL		
014	5 Brechampulle(n)	B
01 5 Stechampullen à 20 mL		
022	5 Stechampulle(n)	B
01 1 Stechampulle à 50 mL		
030	1 Stechampulle(n)	B
01 1 Stechampulle à 100 mL		
049	1 Stechampulle(n)	B
02 1 Stechampulle à 50 mL		
057	1 Stechampulle(n)	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.12.2001 (neue Dosierung)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Anvitoff, Injektionslösung i.m., i.v.**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **37841**      Verkaufsart: **B**      Index: 06.06.0.      01.02.2002

Zusammensetzung: 02 ACIDUM TRANEXAMICUM 500 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antifibrinolytikum, Haemostatikum

Packung: 02 056      5 Ampulle(n)      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.08.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Anvitoff, Tabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **41570**      Verkaufsart: **B**      Index: 06.06.0.      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM TRANEXAMICUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antifibrinolytikum, Haemostatikum

Packungen:

01 016	20 Tabletten	B
032	50 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.08.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**\* 01 Atenolol HelvePharm 50 mg, Filmtabletten**

**02 Atenolol Helvepharm 100 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **53801**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 02.03.0.                      28.02.2002

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

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 013	14 Tabletten	B
	021	30 Tabletten	B
	048	100 Tabletten	B
	02 056	14 Tabletten	B
	064	30 Tabletten	B
	072	100 Tabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.08.1997

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Batrafen, Crème**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **43600**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 10.09.4.                      01.02.2002

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

Anwendung: Dermatomycosen

Packungen:	01 028	20 g	B
	036	50 g	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.08.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Batrafen, Lösung**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **39782**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 10.09.4.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 CICLOPIROXUM OLAMINUM 10 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Dermatomycosen

Packung:	01 014	20 mL	B
----------	--------	-------	---

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.08.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005



**01 Batrafen, Puder**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **46627**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 10.09.4.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 CICLOPIROXUM OLAMINUM 10 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.  
 Anwendung: Dermatomycosen  
 Packung: 01 016                      30 g                      B  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 30.08.2000 (Änderung Zulassungs-inhaberin)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Batrafen, Vaginalcrème**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **43601**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 09.03.0.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 CICLOPIROXUM OLAMINUM 10 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Anwendung: Vaginalmykosen  
 Packung: 01 mit Applikator  
             016                      40 g                      B  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 30.10.2000 (Änderung Zulassungs-inhaberin)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Bleomycin ASTA Medica, Injektionspräparat**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **35856**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 07.16.1.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: BLEOMYCINUM 15 U.I. ut BLEOMYCINI SULFAS, pro VITRO.  
 Anwendung: Cytostaticum  
 Packungen: 02 072                      1 Durchstichflasche(n)                      A  
             080                      10 Durchstichflasche(n)                      A  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 01.11.2000 (Änderung Zulassungs-inhaberin)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Brufen 600 mg, Filmtabletten**

**03 Brufen 200 mg, Filmtabletten**

**04 Brufen 400 mg, Filmtabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **45031**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.10.1.                      01.02.2002

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

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.07.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Brufen retard, Filmtabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **50072**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.10.1.                      01.02.2002

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

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Brufen, Brausegranulat**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **49669**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.10.1.                      01.02.2002

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

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum

Packungen: 01 011                      20 Sachets                      B  
                   038                      50 Sachets                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Brufen, Sirup**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>47952</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 IBUPROFENUM 100 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.		
Anwendung:	Antirheumatikum, Analgetikum, Antipyretikum		
Packung:	01 018	200 mL	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 26.10.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Codein Knoll, Tabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>19220</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 03.01.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Husten		
Packung:	01 028	20 Tabletten	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 06.12.1999 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Dentitia Haas, homöopathische Kügelchen, Globuli**

\* «Wettstein»-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4005 Basel

Zul.-Nr.: <b>45457</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	15.02.2002
Zusammensetzung:	01 ATROPA BELLADONNA D6, CHAMOMILLA RECUTITA D2, COFFEA ARABICA D4 ana PARTES, XYLITOLUM ad GLOBULOS.		
Anwendung:	Bei Zahnungsbeschwerden der Säuglinge		
Packung:	01 044	20 mL	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 20.10.1998 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**02 Dicalm, Dragées**

\* Vita Health Care AG, Beundenweg 17, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: <b>50352</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	01.02.2002
Zusammensetzung:	02 VALERIANAE EXTRACTUM SICCCUM 150 mg, LUPULI EXTRACTUM SICCCUM 80 mg, BALLOTAE EXTRACTUM 20 mg, PASSIFLORAE EXTRACTUM SICCCUM 20 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Bei Nervosität		
Packungen:	02 048	40 Dragées	D
	056	100 Dragées	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 16.08.1999 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Dicodid, Injektionslösung (s.c.)**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: <b>14186</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 03.01.1.	01.02.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 HYDROCODONI HYDROCHLORIDUM 15 mg corresp. HYDROCODONUM 12.08 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Schwerer, gegen andere Therapien refraktärer Husten

Packung: 01 018 5 Ampulle(n) A

\* Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.12.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)Gültig bis: 31. Dezember 2002

---

**01 Dilaudid-Atropin, Injektionslösung**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: <b>14191</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 01.01.4.	01.02.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM 4 mg, ATROPINI SULFAS 0.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Spasmo-Analgetikum

Packung: 01 046 5 Ampulle(n) A

\* Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.09.1997 (Änderung Zulassungsinhaberin)Gültig bis: 31. Dezember 2002

---

**\* 01 Doxycyclin HelvePharm, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

---

Zul.-Nr.: <b>42446</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	20.02.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, COLOR.: E 104, E 127, E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 041 8 Kapseln A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.12.1999  
frühere Präparatebezeichnung: Helvedoclyn, KapselnGültig bis: 31. Dezember 2004

---

**01 Emedrin N, Sirup**

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

Zul.-Nr.: **53260**                      Verkaufsart: **C**                      Index: 03.01.1.                      25.02.2002

Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANUM 12.5 mg ut DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Husten, insbesondere trockener Reizhusten

\* Packung: 01 020                      150 mL                      C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 (Änderung Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Endoxan-Asta, Lyophilisat**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **25442**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 07.16.1.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CYCLOPHOSPHAMIDUM ANHYDRICUM 200 mg, MANNITOLUM pro VITRO.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CYCLOPHOSPHAMIDUM ANHYDRICUM 1 g, MANNITOLUM pro VITRO.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CYCLOPHOSPHAMIDUM ANHYDRICUM 500 mg, MANNITOLUM pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 02 032                      1 Ampullenflasche(n)                      A

03 059                      1 Ampullenflasche(n)                      A

04 067                      1 Ampullenflasche(n)                      A

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

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Endoxan-Asta, Dragées**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **25441**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 07.16.1.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 CYCLOPHOSPHAMIDUM 53.5 mg corresp. CYCLOPHOSPHAMIDUM ANHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: 01 028                      50 Dragées                      A

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

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Froben retard, Kapseln**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **48510**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.10.1.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 02 FLURBIPROFENUM 200 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiphlogisticum

Packungen: 02 043                      10 Retardkapseln                      B  
                   051                      30 Retardkapseln                      B  
                   078                      100 Retardkapseln                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Gopten 0,5 mg, Kapseln**

**02 Gopten 2 mg, Kapseln**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **52771**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 02.07.1.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 TRANDOLAPRILUM 0.5 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 TRANDOLAPRILUM 2 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 013                      28 Kapseln                      B  
                   02 021                      28 Kapseln                      B  
                   048                      98 Kapseln                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.11.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Hamamelis Destillat Haas, Destillat**

\* «Wettstein»-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4005 Basel

Zul.-Nr.: **26651**                      Verkaufsart: **D**                      Index: 10.06.0.                      15.02.2002

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA corresp. ETHANOLUM 10 % V/V.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen, Zahnfleischbluten

Packungen: 01 018                      100 mL                      D  
                   026                      250 mL                      D  
                   034                      500 mL                      D  
                   042                      1000 mL                      D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Hamamelis Hämorrhoidal-Zäpfchen Haas, Suppositorien**

\* «Wettstein»-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4005 Basel

Zul.-Nr.: <b>22536</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.09.1.	15.02.2002
Zusammensetzung:	01 HAMAMELIDIS EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 375 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.		
Anwendung:	Bei Hämorrhoiden		
Packung:	01 028	10 Suppositorien	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Hamamelis Salbe Haas, Salbe**

\* «Wettstein»-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4005 Basel

Zul.-Nr.: <b>16710</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	15.02.2002
Zusammensetzung:	01 HAMAMELIDIS AQUA 150 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAE, ADEPS LANAE, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei kleineren Hautverletzungen		
Packungen:	01 024	100 g	D
	032	250 g	D
	075	35 g	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Hemeran, Lotion**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>44598</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	06.02.2002
Zusammensetzung:	01 HEPARINOIDUM (POLY(METHYLIS GALACTURONATIS SULFAS) NATRICUS) 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Venenbeschwerden, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen		
* Packung:	01 027	120 mL	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.2001 (Verzicht auf Packungsgrösse 50 mL)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Herbapharm Rical, Kapseln**

\* Vita Health Care AG, Beundenweg 17, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: <b>54552</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 04.08.0.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 RICINI OLEUM RAFFINATUM 960 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	bei gelegentlicher Verstopfung		
Packung:	01 Kapseln		
	017	50	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Herceptin 440 mg, Lyophilisat**

**02 Herceptin 150 mg, Lyophilisat**

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

Zul.-Nr.: **55065**      Verkaufsart: **A**      Index: 07.16.1.      05.03.2002

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 INIECTABILIA 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

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 29.07.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Holoxan 500 mg, Trockenampulle**

**02 Holoxan 1 g, Trockenampulle**

**03 Holoxan 2 g, Trockenampulle**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **41217**      Verkaufsart: **A**      Index: 07.16.1.      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 IFOSFAMIDUM 500 mg pro VITRO.

02 IFOSFAMIDUM 1 g pro VITRO.

03 IFOSFAMIDUM 2 g pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 081                      1 Stechampulle(n)                      A  
02 103                      1 Stechampulle(n)                      A  
03 111                      1 Stechampulle(n)                      A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 27.03.2000 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Honvan, Injektionslösung**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **20929**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.16.2.      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 FOSFESTROLUM NATRICUM 300 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Prostatacarcinom

Packung: 01 014                      10 Ampulle(n)                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 27.03.2000 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004



**01 Honvan, Tabletten**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **26144** Verkaufsart: **B** Index: 07.16.2. 01.02.2002

Zusammensetzung: 01 FOSFESTROLUM NATRICUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Prostatacarcinom

Packung: 01 019 50 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Indocid 25 mg, Kapseln****02 Indocid 50 mg forte, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **30483** Verkaufsart: **B** Index: 07.10.1. 25.02.2002

\* Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 INDOMETACINUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 01 014 30 Kapseln B

022 100 Kapseln B

030 5 x 100 Kapseln B

02 049 30 Kapseln B

057 100 Kapseln B

065 5 x 100 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2001 (Änderung Hilfsstoff)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Isoket, Infusionskonzentrat 0,1 %**

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **41390** Verkaufsart: **B** Index: 02.04.1. 28.02.2002

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

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

\* Packungen: 01 018 10 x 10 mL B

034 1 x 100 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Isoptin 80 mg, Filmtabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **53374**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 02.06.1.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packung: 01 018                      50 Filmtabletten                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.09.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Isoptin RR retard 240, Filmtabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **46364**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 02.06.1.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 240 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 015                      30 Filmtabletten                      B

023                      100 Filmtabletten                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.09.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Isoptin retard 120, Filmtabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **40783**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 02.06.1.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 120 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 016                      20 Filmtabletten                      B

024                      50 Filmtabletten                      B

032                      100 Filmtabletten                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.07.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Isoptin, Injektionslösung/Infusionslösungskonzentrat**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>30485</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Calciumantagonist		
Packungen:	01 017	5 x 2 mL Ampulle(n)	B
	033	10 x 20 mL Ampulle(n)	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.09.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**01 Maliasin 25, Dragées**

**02 Maliasin 100, Dragées**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>31862</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 BARBEXACLONUM 25 mg, COLOR.: E 110, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	02 BARBEXACLONUM 100 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Antiepilepticum		
Packungen:	01 019	50 Dragées	B
	051	100 Dragées	B
	02 035	50 Dragées	B
	078	100 Dragées	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Mandal 425, Kapseln**

\* Gebro Pharma AG, Oristalstrasse 87a, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54859</b>	Verkaufsart: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 425 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Bei Verstimmungszuständen		
Packungen:	01 Export		
		D	
	01 015	30 Kapseln	D
	031	100 Kapseln	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**02 Mephaquin, Lacktabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **47385**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 08.04.1.                      26.02.2002

Zusammensetzung: 02 MEFLOQUINUM 250 mg ut MEFLOQUINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Malaria

Packung: 02 059                      8 Lacktabletten                      A

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Mercaptyl 150, Filmtabletten**

**02 Mercaptyl 300, Filmtabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **39912**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.10.6.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 PENICILLAMINUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PENICILLAMINUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Chelatbildner, Basistherapie bei chronischer Polyarthritits

Packungen: 01 031                      30 Filmtabletten                      B

02 015                      50 Filmtabletten                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.08.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Ostac 520, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **52823**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 07.99.0.                      04.02.2002

Zusammensetzung: 01 DINATRII CLODRONAS ANHYDRICUS 520 mg ut DINATRII CLODRONAS TETRAHYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gesteigerter Knochenabbau

\* Packung: 01 021                      60 Filmtabletten                      B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.10.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**03 Panzytrat mite, Kapseln**

**04 Panzytrat 25'000, Kapseln**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>50708</b>	Verkaufsarten: <b>D, C</b>	Index: 04.05.0.	01.02.2002
Zusammensetzung:	03 PANCREATIS PULVIS 134 mg corresp. LIPASUM 10'000 U. Ph. Eur. et AMYLASUM 9'000 U. Ph. Eur. et PROTEASUM 500 U. Ph. Eur., EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	04 PANCREATIS PULVIS 332 mg corresp. LIPASUM 25'000 U. Ph. Eur. et AMYLASUM 22'500 U. Ph. Eur. et PROTEASUM 1'250 U. Ph. Eur., EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Enzympräparat		
Packungen:	03 063	50 Kapseln	D
	071	100 Kapseln	D
	04 098	50 Kapseln	C
	101	100 Kapseln	C
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.10.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Paracodin retard, Kapseln**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>44847</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 03.01.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 DIHYDROCODEINI TARTRAS 5 mg, DIHYDROCODEINUM 20 mg ad RESINAM ADSORBATUM, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Husten		
Packung:	01 019	10 Kapseln	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Paracodin, Tropfen**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>23774</b>	Verkaufsart: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 DIHYDROCODEINI THIOCYANAS 10 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. 30 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 21 % V/V.		
Anwendung:	Husten		
Packung:	01 011	20 mL	C
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.11.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Plak-Out, collutorio**

\* Hawe-Neos Dental SA, , 6934 Bioggio

N° AMM: <b>47887</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	15.02.2002
Composizione:	01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 1 mg, POLIDOCANOLUM 600 1 mg, AROMATICA, COLOR.: E 127, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 8 % V/V.		
Indicazione:	Malattie della cavità orale		
Confezione:	01 011	250 mL	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 14.09.2001 (Cambiamento del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2006		

**01 Plak-out Spray 0,1 %**

\* Hawe-Neos Dental SA, , 6934 Bioggio

N° AMM: <b>54576</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	15.02.2002
Composizione:	01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 1 mg, POLIDOCANOLUM 600 1 mg, AROMATICA, COLOR.: E 127, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 8 % V/V.		
Indicazione:	Desinfettante per malattie della cavità orale		
Confezione:	01 013	50 mL	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 06.10.1998 (Cambiamento del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2003		

**02 Plak-out, Gel**

\* Hawe-Neos Dental SA, , 6934 Bioggio

N° AMM: <b>38034</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	15.02.2002
Composizione:	02 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 2 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Indicazione:	Desinfettante per malattie della cavità orale		
Confezioni:	02 065	33 g	D
	073	20 X 5 g	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 11.07.2001 (Cambiamento del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2004		

**01 Plak-out, soluzione**

\* Hawe-Neos Dental SA, , 6934 Bioggio

N° AMM: <b>38989</b>	Modo di vendita: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	15.02.2002
Composizione:	01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 100 mg, ETHANOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 45 % V/V.		
Indicazione:	Desinfettante per malattie della cavità orale		
Confezioni:	01 014	10 mL	D
	022	50 mL	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 11.11.1999 (Cambiamento del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2004		

**02 Prednitop 0,25 %, Crème**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>49676</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	02 PREDNICARBATUM 2.5 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Nicht infizierte entzündliche Dermatosen		
Packung:	02 026	30 g	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 04.08.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**02 Prednitop 0,25 %, Fettsalbe**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>49677</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	02 PREDNICARBATUM 2.5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Nicht infizierte entzündliche Dermatosen		
Packung:	02 022	30 g	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 04.08.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**01 Prednitop 0,25 %, Lösung mit Schaumapplikator**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>49678</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 PREDNICARBATUM 2.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Nicht infizierte entzündliche Dermatosen		
Packung:	01 053	50 mL	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 04.08.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2003		

**02 Prednitop 0,25 %, Salbe**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **49679**      Verkaufsart: **B**      Index: 10.05.1.      01.02.2002

Zusammensetzung: 02 PREDNICARBATUM 2.5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte entzündliche Dermatosen

Packung: 02 025      30 g      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.08.1998 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

**01 Propyl-Thiouracil Lederle, Tabletten**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **22134**      Verkaufsart: **B**      Index: 07.04.3.      28.12.2001

Zusammensetzung: 01 PROPYLTHIOURACILUM 50 mg, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Thyreostatikum

Packung: 01 027      100 Tabletten      B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Protopic 0,03 %, pommade**

**02 Protopic 0,1 %, pommade**

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

N° AMM: **55847**      Mode de vente: **B**      Index: 10.04.0.      12.12.2001

Composition: 01 TACROLIMUSUM 0.3 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

02 TACROLIMUSUM 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Dermatite atopique

Conditionnements: 01 006      30 g      B

008      60 g      B

02 002      30 g      B

004      60 g      B

Remarque: T E S T U R K U N D E !!!

\* Valable jusqu'au: 31 décembre 2006



**01 Redoxon Zitronenaroma, Brausetabletten zuckerfrei****03 Redoxon Orangenaroma, Brausetabletten zuckerfrei**

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

Zul.-Nr.: **49824** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.3. 27.02.2002

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin-C-Präparat

\* Packungen: 01 025 20 Brausetabletten D

03 041 20 Brausetabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.08.2000 (Änderung Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Reductil 10, Kapseln****02 Reductil 15, Kapseln**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **54770** Verkaufsart: **B** Index: 01.11.0. 01.02.2002

Zusammensetzung: 01 SIBUTRAMINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 10 mg ut SIBUTRAMINUM, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 SIBUTRAMINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM 15 mg ut SIBUTRAMINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Anorexicum

Packungen: 01 014 30 Kapseln B

02 022 30 Kapseln B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.01.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Refludan, Lyophilisat**

\* Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **53986** Verkaufsart: **B** Index: 06.03.0. 01.02.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: LEPIRUDINUM 50 mg, MANNITOLUM, NATRII HYDROXIDUM q.s. ad pH, pro VITRO.

Anwendung: Heparin-assoziierte Thrombozytopenie (HAT), Typ II

Packungen: 01 013 1 Flasche(n) B

021 10 Flasche(n) B

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

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Rytmonorm 150 mg, Filmtabletten**

**02 Rytmonorm 300 mg, Filmtabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>45118</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 PROPAFENONI HYDROCHLORIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	02 PROPAFENONI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Antiarrhythmikum		
Packungen:	01 010	50 Filmtabletten	B
	029	100 Filmtabletten	B
	02 037	50 Filmtabletten	B
	045	100 Filmtabletten	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.10.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Rytmonorm, Injektionslösung**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>45119</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 PROPAFENONI HYDROCHLORIDUM 70 mg, GLUCOSUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.		
Anwendung:	Antiarrhythmikum		
Packung:	01 017	5 Ampulle(n)	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.10.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Tarka, Filmtabletten**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>55426</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM 180 mg, TRANDOLAPRILUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Kombiniertes Antihypertonicum		
Packungen:	01 001	30 Filmtabletten	B
	003	100 Filmtabletten	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.07.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Topisolon, Lotio**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>41063</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 DESOXIMETASONUM 2.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIQX.: E 321, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Nicht infizierte allergische und/oder entzündliche Dermatosen		
Packung:	01 017	20 mL	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 19.10.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Topisolon, Salbe**

\* Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>37281</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 DESOXIMETASONUM 2.5 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Nicht infizierte allergische und/oder entzündliche Dermatosen		
Packung:	01 026	30 g	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 19.10.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Uromitexan 100 mg/1 mL, Stechampullen**

**02 Uromitexan 500 mg/5 mL, Stechampullen**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>53401</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	01.02.2002
Zusammensetzung:	01 MESNUM 1 g, NATRII EDETAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 104 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.		
	02 MESNUM 5 g, NATRII EDETAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 520 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.		
Anwendung:	Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen		
Packungen:	01 015	5 Stechampulle(n)	B
	02 023	1 Stechampulle(n)	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 18.10.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Uromitexan 200 mg, Injektionslösung**

**02 Uromitexan 400 mg, Injektionslösung**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **43407**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 05.99.0.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 MESNUM 200 mg, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
02 MESNUM 400 mg, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

Anwendung: Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen

Packungen: 01 023                      15 Ampulle(n)                      B  
02 031                      15 Ampulle(n)                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.09.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Uromitexan 400 mg, Filmtabletten**

**02 Uromitexan 600 mg, Filmtabletten**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **53391**                      Verkaufsart: **B**                      Index: 05.99.0.                      01.02.2002

Zusammensetzung: 01 MESNUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 MESNUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Verhütung der Urotoxizität von Oxazaphosphorinen

Packungen: 01 028                      30 Filmtabletten                      B  
02 036                      30 Filmtabletten                      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.03.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2001

**01 Visudyne, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Novartis Ophthalmics AG, Riethofstrasse 1, 8442 Hettlingen

Zul.-Nr.: **55269**                      Verkaufsart: **A**                      Index: 11.99.0.                      07.02.2002

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

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**Tierarzneimittel**  
**Produits à usage vétérinaire**

**01 Canantheil 100 ad us.vet., Lacktabletten**

**02 Canantheil 500 ad us.vet., Lacktabletten**

\* Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: <b>53755</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	21.02.2002
Zusammensetzung:	01 NITROSCANATUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO. 02 NITROSCANATUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.	
Anwendung:	01 Breitband-Anthelminthikum für Hunde 02 Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde	
* Packungen:	01 011 8 Tabletten 038 80 Tabletten 02 046 4 Tabletten 054 60 Tabletten	B B B B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.02.2001 lautend auf Virbac AG, Küssnacht	
Umwandlung	Exportregistrierung in Hauptregistrierung	
Gültig bis:	31. Dezember 2004	

**01 LH 1500 Stricker ad us.vet., Injektionspräparat**

**02 LH 5000 Stricker ad us.vet., Injektionspräparat**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: <b>33449</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	27.09.2001
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 1'500 U.I., EXCIPIENS ad PULVEREM pro VITRO, SOLVENS pro VITRO 10 mL. 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 5'000 U.I., EXCIPIENS ad PULVEREM pro VITRO, SOLVENS pro VITRO 10 mL.	
Anwendung:	Gonaden stimulierendes Hormon für Rinder und Pferde	
* Packungen:	01 mit 5x10ml Lösungsmittel 011 5 x 1500 U.I. 01 046 100 x 1500 U.I. 02 mit 5x10ml Lösungsmittel 038 5 x 5000 U.I. 02 054 100 x 5000 U.I.	B B B B
Gültig bis:	31. Dezember 2006	

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

\* Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

---

Zul.-Nr.: <b>55150</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	21.02.2002
------------------------	-----------------------	------------

---

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

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antirheumatikum für Hunde

Packung: 01 001 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.03.2000 lautend auf Provet AG, Lyssach

Gültig bis: 31. Dezember 2004

---

**Exporte  
Exports****Humanpräparate  
Produits à usage humain****01 Arovit, Kaudragées**

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

Zul.-Nr.: <b>14963</b>	Verkaufsart: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	25.02.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 50'000 U.I., VANILLINUM, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.:  
E 216, E 218, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin A-Präparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Exportspezialität  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.11.1997

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**01 Exitop 100, Infusionslösung**

\* Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>52020</b>	Verkaufsart: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	01.02.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ETOPOSIDUM 100 mg, POLYSORBATUM 80, ACIDUM CITRICUM, MACROGOLUM 400, ETHANOLUM 1.5 g ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: —

\* Bemerkungen: Für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

**Diagnostika**  
**Diagnostica**

**Neuregistrierungen**  
**Nouveaux enregistrements**

**01 Iomeron 300 mg/mL, soluzione iniettabile**

**02 Iomeron 350 mg/mL, soluzione iniettabile**

**03 Iomeron 400 mg/mL, soluzione iniettabile**

Bracco SA, Via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° AMM: **53602**                      Modo di vendita: **B**                      Index: 14.01.0.                      25.02.2002

Composizione:                      01 IOMEPROLUM 612.4 mg corrisp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.  
02 IOMEPROLUM 714.4 mg corrisp. IODUM 350 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.  
03 IOMEPROLUM 816.5 mg corrisp. IODUM 400 mg, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.

Indicazione:                      Mezzo di contrasto per la radiologia

* Confezioni:	01 053	1 x 50 mL	flacone(i)	B
	061	10 x 50 mL	flacone(i)	B
	088	1 x 100 mL	flacone(i)	B
	096	10 x 100 mL	flacone(i)	B
	118	1 x 150 mL	flacone(i)	B
	126	10 x 150 mL	flacone(i)	B
	134	1 x 200 mL	flacone(i)	B
	142	10 x 200 mL	flacone(i)	B
	673	500 mL	flacone(i)	B
	738	6 x 500 mL	flacone(i)	B
	02 304	1 x 50 mL	flacone(i)	B
	312	10 x 50 mL	flacone(i)	B
	320	1 x 100 mL	flacone(i)	B
	339	10 x 100 mL	flacone(i)	B
	347	1 x 150 mL	flacone(i)	B
	355	10 x 150 mL	flacone(i)	B
	363	1 x 200 mL	flacone(i)	B
	371	10 x 200 mL	flacone(i)	B
	703	500 mL	flacone(i)	B
	711	6 x 500 mL	flacone(i)	B
	03 509	1 x 50 mL	flacone(i)	B
	517	10 x 50 mL	flacone(i)	B
	525	1 x 100 mL	flacone(i)	B
	533	10 x 100 mL	flacone(i)	B
	541	1 x 150 mL	flacone(i)	B
	568	10 x 150 mL	flacone(i)	B
	576	1 x 200 mL	flacone(i)	B
	584	10 x 200 mL	flacone(i)	B

\* Osservazione:                      Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2001  
Valevole fino al:                      31 dicembre 2006



**Löschung der Registrierung  
Radiation de l'enregistrements**

**Zeichenerklärung – Liste des signes**

- |  |   |
|--|---|
| <p>1 Verzicht auf den Vertrieb<br/>Médicaments retirés de la vente par l'entreprise</p> <p>2 Löschung im Revisionsverfahren<br/>Radiation lors d'une révision</p> <p>3 Löschung im Nachkontrollverfahren<br/>Radiation lors d'un contrôle subséquent</p> <p>4 Löschung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanzen<br/>Radiation pour cause de rejet des recours par les instances compétentes</p> | <p>5 Löschung infolge Fehlens der Herstellungs- und/oder Grosshandelsbewilligung<br/>Radiation pour défaut d'autorisation de fabrication et/ou d'autorisation de faire le commerce de gros</p> <p>6 Einreihung als Hausspezialität<br/>Médicaments classés désormais dans la catégorie des spécialités de comptoir</p> <p>7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle<br/>Spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> |
|--|---|

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

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

Zeichen Signe	Präparat Produit	IKS-Nr. No OICM	Verkaufsart Mode de vente	Index	Ausverkaufsfrist Délai de liquidation
------------------	---------------------	--------------------	------------------------------	-------	--

**Humanpräparate  
Produits à usage humain**

1	<b>Epiestrol 25, systema terapeutico transdermico</b> Rottapharm B.V. Amsterdam, via Cantonale 19, 6900 Lugano	<b>53941</b>	<b>B</b>	07.08.2.	
1	<b>Fresubin Cassis, Emulsion</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	<b>45791</b>	<b>C</b>	07.01.4.	30.09.2002
3	<b>Lagatrim, sciroppo</b> Lagap S.A., Via San Gottardo 9, 6943 Vezia	<b>42612</b>	<b>A</b>	08.01.93	
1	<b>Proctospre, aérosol</b> Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>37225</b>	<b>C</b>	10.01.0.	31.12.2002
1	<b>Testoderm 10, Pflaster</b> Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen	<b>50658</b>	<b>B</b>	07.08.4.	
1	<b>Uredimin, Tabletten</b> Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen	<b>41816</b>	<b>B</b>	07.11.3.	

**Veterinärpräparate  
Produits à usage vétérinaire**

1	<b>Diarovet ad us.vet., Pulver</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>22214</b>	<b>D</b>		
1	<b>Mastisept comp. ad us.vet., Suspension in Injektoren</b> Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>49027</b>	<b>A</b>		
1	<b>Neovisol N ad us.vet., Medizinalkonzentrat</b> ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee	<b>53813</b>	<b>A</b>		
1	<b>Oxytocin-TAD ad us.vet., Injektionslösung</b> Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	<b>37000</b>	<b>B</b>		
1	<b>Rudigest antacid ad us.vet., Pulver</b> Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>46142</b>	<b>B</b>		31.12.2002
1	<b>Rudigest forte ad us.vet., Pulver</b> Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>46143</b>	<b>B</b>		31.12.2002

Zeichen Signe	Präparat Produit	IKS-Nr. No OICM	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	<b>Tiromycetin 25 ad us.vet., Injektionslösung</b> Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>23829</b>	<b>A</b>		31.12.2002
1	<b>Ungulan N ad us.vet., Salbe</b> Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp	<b>32376</b>	<b>B</b>		31.12.2002

## Exporte Exports

1	<b>Bambec, Sirup</b> AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	<b>51260</b>	<b>B</b>		03.04.3.
1	<b>Bondil 125 ug, Urethrastab</b> Cilag AG, Hochstrasse 201, 8205 Schaffhausen	<b>55068</b>	<b>B</b>		05.99.0.
1	<b>Ephynal Natura 100 I.E., Kapseln</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>53818</b>	<b>D</b>		07.02.3.
1	<b>Lermacine, dragées</b> Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin	<b>33365</b>	<b>B</b>		07.02.4.
1	<b>Oladerm-Sodip, liquide</b> Sanofi SA/Sanofi AG, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>48894</b>	<b>D</b>		10.10.0.
1	<b>Respicort, Dosieraerosol</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>48427</b>	<b>B</b>		03.04.4.

## Umwandlung in eine Exportregistrierung Conversion en enregistrement pour l'exportation

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	IKS-Nr. No OICM	Verkaufs- art Mode de vente	Index
---------------------	--------------------	--------------------------------------	-------

## Humanpräparate Produits à usage humain

**Arovit, Kaudragées** **14963 B** 07.02.3.  
Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach

