

Journal
Swissmedic

4/2002
01. Jahrgang
01^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich / Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Heilmittel Statistik	
Meldepflicht der Fachleute für unerwünschte Arzneimittelwirkungen	178	Freigabe der Blutprodukte und Impfstoffe	249
Pharmacovigilance: Erfahrungen seit der Reorganisation vom 1. Juni 2001	186	Chargenrückrufe	250
Liste der kühlkettspflichtigen Impfstoffe	188	Neuzulassungen	252
Arzneimittel Nachrichten		Revisionen und Änderungen der Zulassung	256
Tractocile® Injektionslösung 7,5 mg/ml	189	Löschung der Zulassung	278
Fasturtec® Präparat zur intravenösen Infusion	191	Umwandlung für das in Verkehr bringen im Ausland	281
Regulatory News		Sistierung der Zulassung	282
Verfügbarkeit von PNU-IMMUNE	193		
Musterprüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens	193		
Präzisierung des Begriffs Basisinformation	194		
Neues Formular für die Meldung von Qualitätsmängeln	195		
Neue Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie für pflanzliche Arzneimittel	204		
Merkblatt GMP-Konformität ausländischer Herstellerinnen	243		
Medizinprodukte			
Empfehlungen betreffend nicht-resorbierbare Füllmaterialien zur Faltenkorrektur durch Unterspritzung	245		
Infosplitter			
Informationstag Komplementär- und Phytoarzneimittel vom 12.6.2002	247		

Zeichenerklärung

- | | |
|---|--|
| A Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht | D Abgabe durch Apotheken und Drogerien |
| B Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept | E Abgabe durch alle Geschäfte |
| C Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept | Sp Abgabe durch Spezialgeschäfte |
| | * Geänderte Positionen |

Page	Page
Actualités	Produits thérapeutiques: miscellanées
Déclaration obligatoire des effets indésirables des médicaments pour les professionnels de la santé 182	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement 249
Pharmacovigilance: Expérience acquise depuis la réorganisation 187	Retrait de lots 251
Vaccins nécessitant une chaîne du froid 188	Nouvelles autorisations 252
Médicaments	Révisions et changements de l'autorisation 256
Tractocile® solution injectable 7,5 mg/ml 190	Radiation de l'autorisation de mise sur le marché 278
Fasturtec® préparation pour perfusion intraveineuse 192	Conversion en mise sur le marché à l'étranger 281
Réglementation	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché 283
Disponibilité de PNU-IMMUNE 193	
Analyses d'échantillons dans le cadre de la procédure d'autorisation 194	
Précision quant à la notion d'information de base selon l'article 22, alinéa 1 LPTH 194	
Nouveau formulaire «Signalement d'un défaut de qualité d'un médicament» 195	
Nouvelles exigences posées quant à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que pour les médicaments phytothérapeutiques 223	
Aide-mémoire sur la conformité aux BPF en ce qui concerne les fabricants étrangers 244	
Dispositifs médicaux	
Recommandations concernant les produits injectables non-résorbables pour le comblement des rides 246	
En vrac	
Journée d'information sur les médicaments de la médecine complémentaires et les médicaments phytothérapeutiques (MCP) du 12 juin 2002 248	

Légende

- | | | | |
|---|--|----|---|
| A | Vente en pharmacies sur ordonnance médicale «ne cepetatur» | D | Vente dans les pharmacies et drogueries |
| B | Vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale | E | Vente dans tous les commerces |
| C | Vente dans les pharmacies sans ordonnance médicale | Sp | Vente dans les magasins spécialisés |
| | | * | Modifications |

Meldepflicht der Fachleute für unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Mit der nachfolgenden Mitteilung hat Swissmedic die Ärzteschaft sowie Apotheker und Apothekerinnen Ende April 2002 in deren Standesorganen über ihre neue gesetzliche Verpflichtung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) orientiert.

Diese gesetzliche Regelung für die Fachleute, welche Meldungen (ausser solche aus klinischen Studien) an die vom Institut bezeichneten Stellen richten müssen, ist abzugrenzen von der Meldepflicht der Arzneimittel-Firmen für UAW; die Firmen müssen UAW-Meldungen an das Institut richten. Was die Verpflichtungen der Firmen betrifft, sei auf das Heilmittelgesetz und die entsprechenden Verordnungen verwiesen sowie auf die Unterlagen der Swissmedic-Informationsveranstaltungen vom März 2002, welche auf der Website abrufbar sind (www.swissmedic.ch/veranstaltung.asp). Erläuterungen zur Informationspflicht der Firmen wird Swissmedic zu einem späteren Zeitpunkt publizieren.

Im letzten Jahr informierten die Beteiligten in der Ärzte- und der Apothekerzeitung über die Reorganisation der Pharmacovigilance ab 1. Juni 2001. Das neue Heilmittelgesetz (HMG) und die Arzneimittelverordnung (VAM), die am 1. Januar dieses Jahres in Kraft getreten sind, legen neu eine Meldepflicht der Fachleute für unerwünschte Wirkungen fest. Die Meldung schwerwiegender oder neuer unerwünschter Wirkungen wird obligatorisch. Vorgehen, Ansprechpartner und Organisation bleiben unverändert; sie werden nochmals kurz dargestellt. Über die Erfahrungen seit der Reorganisation orientiert ein separater Beitrag.

Grundlagen, Geltungsbereich

Am 1. Januar dieses Jahres hat Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, den Betrieb aufgenommen. Es ist aus dem Zusammenschluss der IKS und der Facheinheit Heilmittel des BAG entstanden und übernimmt deren Aufgaben. Gemäss dem neuen Heilmittelgesetz (HMG, Art. 58 und 59) ist Swissmedic auch zuständig für die Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Während dies bisher nur für die verantwortlichen Vertriebsfirmen juristisch bindend war, verlangt das HMG nun auch von den Fachleuten, dass sie unerwünschte Wirkungen von *Heilmitteln* melden.

Unter den Begriff *Heilmittel* fallen die *Arzneimittel* und die *Medizinprodukte* (Medical Devices). Diese Mitteilung bezieht sich primär auf die *Arzneimittel*, auf die Medizinprodukte wird hier nur kurz eingegangen.

Arzneimittel sind

- die bisher von der IKS registrierten Medikamente (Synthetika, biotechnologische Medikamente, Komplementär- und Phytoarzneimittel u.a.)
- die Biologika (vor allem Impfstoffe sowie stabile und labile Blutprodukte), bisher in der Zuständigkeit des BAG

Wer ist meldepflichtig?

Fachleute, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind

Was und wann melden?

Schwerwiegende, neue (ungenügend in der gültigen Arzneimittelinformation erwähnte) und weitere medizinisch wichtige UAW

An den bisherigen Hauptgründen, UAW zu melden – nämlich, die Abklärung und Behandlung des betroffenen Patienten zu optimieren und durch bessere Information über die Risiken weitere Patienten vor Schaden zu bewahren – ändert sich mit den neuen Vorschriften nichts Grundsätzliches. Die gesetzlichen Kriterien präzisieren jene Risiken (oder Risikofaktoren), die zum Zeitpunkt der Registrierung eines Arzneimittels noch ungenügend bekannt sind und deren frühzeitige Erfassung besonders wichtig ist. Das Heilmittelgesetz (Art. 59) und die Arzneimittelverordnung (Art. 37) verpflichten die Fachleute, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind, d.h. besonders Ärzte und Apotheker, den vom Institut bezeichneten Stellen die folgenden UAW innert bestimmter Fristen zu melden.

• Schwerwiegende UAW: innert 15 Tagen nach Kenntnis melden

- Tödlich verlaufend – so rasch als möglich berichten
- Lebensbedrohend – so rasch als möglich berichten
- Hospitalisation erforderlich oder verlängernd
- Schwere oder bleibende Schädigung verursachend
- Sonst medizinisch wichtig (Beispiele: Hypoglykämie mit Bewusstseinsstörung, die ambulant behandelt werden kann; epileptische Manifestation, die coupiert wird, ohne dass es zur Hospitalisation kommt; Impfstoffversager)

Tödliche oder lebensbedrohende UAW sollten so rasch als möglich und maximal innert 15 Tagen weitergeleitet werden. Hier wird die Meldung nicht selten, entsprechend dem aktuellen Informationsstand, in mehreren Schritten erfolgen.

- **Neue UAW:**
 - falls nicht schwerwiegend innert spätestens 60 Tagen melden
 - falls schwerwiegend gelten die oben aufgeführten Fristen

Als neu gelten unerwünschte Wirkungen, die nicht oder ungenügend in der gültigen Arzneimittelinformation erwähnt sind (Beispiel für ungenügend erwähnte: symptomatische Leberschädigung mit Ikterus, wenn die Fachinformation lediglich «Transaminasenanstieg» aufführt). Es lohnt sich, jeweils die aktuellste Version der Fachinformation im Internet abzurufen (www.kompendium.ch).

- **Die Vermutung eines Kausalzusammenhangs genügt, um zu melden**

Gerade bei bisher unbekanntem UAW ist eine medikamentöse Ursache nur eine von mehreren Differenzialdiagnosen (Beispiel: Husten unter ACE-Hemmern, Sehnenschädigungen unter Fluorochinolonen). Es ist wichtig, solche Komplikationen zu melden, auch wenn noch Zweifel an der ursächlichen Rolle eines Medikaments bestehen.

Missbrauch, Abhängigkeit, Sucht werden den UAW gleichgestellt.

Als UAW im engeren Sinn wird traditionell gemäss WHO-Definition jede schädliche, unbeabsichtigte Wirkung bezeichnet, die während des üblichen Gebrauchs eines Medikaments in normalen Dosen auftritt. Missbrauch (exzessive Dosis oder Anwendungsdauer, Verwendung entgegen der medizinischen Indikation), Abhängigkeit und Sucht sind jedoch ebenso relevant für die Sicherheit eines Arzneimittels und sollten wie UAW weitergeleitet werden. Dasselbe gilt für Komplikationen nicht registrierter oder illegaler Medikamente (Beispiele: zerebrale Ischaemie bei einem im Internet angebotenen Ephedrin-Produkt, Missbrauch von Gamma-Butyrolacton etc.).

Wie und wem melden? Mit dem gelben Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum – gleiches Vorgehen für Medikamente und Biologika

Das gelbe Meldeformular wird für Medikamente und Biologika (z.B. Impfstoffe¹ und stabile Blutprodukte) verwendet. Beim Ausfüllen sind folgende Elemente besonders wichtig:

- Genaue Beschreibung der UAW (Hauptsymptome und -befunde)
- Zeitliche Beziehung zwischen Auftreten der UAW und Medikamenteneinnahme

¹ Die Meldepflicht für Impfkomplicationen wird wie erwähnt durch das neue Heilmittelgesetz und die entsprechenden Verordnungen geregelt und aus früheren Verordnungen des Bundes, die eine Meldung von Impfkomplicationen an andere Behörden vorsahen, gestrichen.

- Verlauf der UAW (entscheidend: Frage der Besserung nach Absetzen)
- Eingenommene Medikamente, Start, Stop – welche wurden weitergegeben, welche abgesetzt
- Angaben zu nicht-medikamentösen Ursachen (bei vermuteter medikamentöser Leberschädigung z.B. Äthylanamnese, ableitende Gallenwege, Virus-Serologien)
- Lot-Nr., besonders bei Impfstoffen, Blutprodukten sowie bei vermuteten Qualitätsproblemen

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

Ein Formular ist dem *Swissmedic Journal* 4/2002 beigefügt; weitere sowie eine Anleitung zum Vorgehen sind verfügbar in der Hauptausgabe des *Arzneimittelkompendiums* (letzte Seite), im Internet (www.swissmedic.ch, «Marktüberwachung» → «Humanarzneimittel») oder können beim *Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum* und den regionalen Zentren angefordert werden.

Was passiert nach der Meldung?

Die regionalen Pharmacovigilance-Zentren geben den Fachleuten innert 7 Tagen eine Rückmeldung mit ihrer Referenznummer und einem Kommentar. Sie übernehmen die Dateneingabe und die elektronische Weiterleitung der Berichte (vollständig anonymisiert, was Patient und beteiligte Fachleute betrifft) an das *Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum*. Dieses führt die zentrale schweizerische UAW-Datenbank. Es übermittelt alle schwerwiegenden und neuen UAW an die betreffenden Vertriebsfirmen. Es gibt ihnen auf Wunsch auch Zugang zu allen anderen Meldungen, die einen ihrer Wirkstoffe betreffen. Es übermittelt die Daten monatlich an die internationale Datenbank der WHO (mit heute über 2,5 Mio Meldungen), zu der es seinerseits online Zugang hat.

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

Regelung für labile Blutprodukte (Hemovigilance)

Der Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten wurde abgelöst durch das neue Heilmittelgesetz und die entsprechenden Verordnungen. Darin wird ebenfalls *Swissmedic* als zuständige Instanz zur Weiterverfolgung unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit labilen Blutprodukten bezeichnet.

Wer ist meldepflichtig?

Meldepflichtig sind alle Fachleute, die zur Verabreichung von labilen Blutprodukten berechtigt sind. Die Spitäler müssen eine Person bezeichnen, die für die Erfüllung der Meldepflicht im Rahmen der Hemovigilance verantwortlich ist.

Was muss gemeldet werden?

Meldepflichtig sind alle unerwarteten oder unerwünschten Wirkungen, bei welchen ein (oder auch nur ein möglicher) Zusammenhang mit der Verabreichung eines labilen Blutprodukts besteht. Es handelt sich dabei um unmittelbare Reaktionen (bis 8 Tage nach der Transfusion) oder verzögerte Reaktionen (erst nach 8 Tagen) und insbesondere um: Transfusionsfehler, immunologische Inkompatibilität (hämolytische Reaktionen), nicht-hämolytische Reaktionen (Allergien, Fieber), bakterielle Kontamination oder Serokonversionen².

Wie und wem melden?

Für Spezialisten, die regelmässig labile Blutprodukte verwenden, steht ein spezielles Hemovigilance-Formular zur Verfügung, mit welchem die unerwünschten Wirkungen einer Transfusion (UWT) gemeldet werden können. Das Hemovigilance-Formular wird in der Regel durch den für die Transfusion verantwortlichen Arzt ausgefüllt. In der Mehrzahl der Fälle sind zusätzliche Untersuchungen nötig, welche in Zusammenarbeit zwischen dem Arzt und dem Spitallabor, welches das Produkt abgegeben hat, vorgenommen werden.

Die im Rahmen der Meldung erforderlichen Angaben betreffen insbesondere das beteiligte Produkt, die klinische und biologische Manifestation, den Schweregrad und die Kausalität; zudem ist es wünschenswert Angaben über die diagnostische Kategorie zu machen. Um eine Rückmeldung geben oder um ergänzende Informationen einholen zu können, sind genaue Angaben zur meldenden Person auf dem Meldeformular notwendig. Erfolgt die Meldung nicht durch den für die Transfusion verantwortlichen Arzt, so sind die genauen Angaben der für die Hemovigilance verantwortlichen Person auf dem Meldeformular anzugeben. Das so ausgefüllte Hemovigilance-Formular wird dann fristgerecht dem Blutspendezentrum (resp. Hersteller), in welchem das Produkt hergestellt worden ist, zugesandt. Die Angaben zum Hersteller finden sich auf der Produktetikette. Der Hersteller ergänzt die Meldung und leitet diese an Swissmedic weiter. Swissmedic erfasst die Daten in einer zentralen Datenbank und bestätigt den betroffenen Personen den Empfang der Meldung innerhalb 7 Tagen. Swissmedic wertet laufend die Informationen aus und macht entsprechende Empfehlungen zur Verbesserung der allgemeinen Transfusionsicherheit.

Meldefristen

Die Fachleute, welche labile Blutprodukte verabreichen oder abgeben, melden die transfusionsassoziierten Zwischenfälle innerhalb folgender Fristen an die Hersteller:

Art des Zwischenfalls	Meldefrist für Fachleute
Tod oder lebensbedrohender Zwischenfall (Grad 4)	unverzüglich, spätestens 15 Tage nach Erhalt der Kenntnis über das Ereignis
Bakterielle Kontamination, Transfusionsfehler, Serokonversionen, schwerwiegender Zwischenfall, vermutete Qualitätsmängel (Grad 2–3)	Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Kenntnis über das Ereignis
Andere Zwischenfälle (Grad 1)	Innerhalb von 60 Tagen

Das Hemovigilance-Formular sowie weitere aktuelle Informationen im Zusammenhang mit Hemovigilance sind auf der Swissmedic-Homepage unter der Adresse www.swissmedic.ch -> «Marktüberwachung»-> «Humanarzneimittel» verfügbar.

Medizinprodukte (Medical Devices)

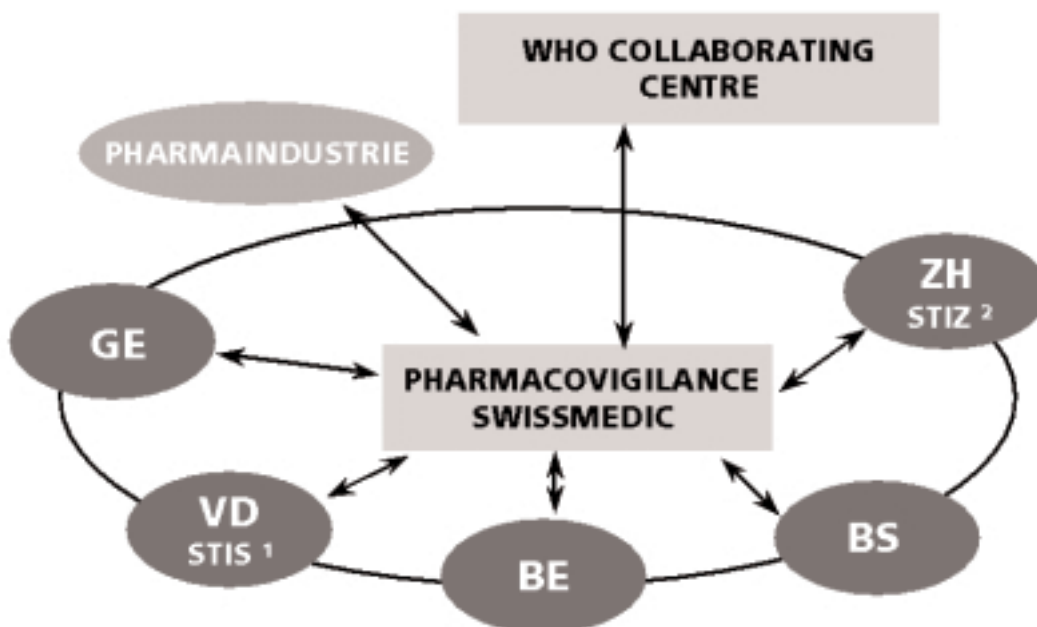
Deren Überwachung erfolgt durch die Abteilung Medizinprodukte der Swissmedic. Gemäss Heilmittelgesetz und Medizinprodukteverordnung sind die Fachleute verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse oder Zwischenfälle in Verbindung mit Medizinprodukten zu melden. Das Meldeformular und ein Merkblatt, das erläutert, wann eine solche Meldung erforderlich ist und wie vorzugehen ist, befinden sich auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch, «Marktüberwachung» → «Medizinprodukte»). Die Meldungen sind direkt an die Abteilung Medizinprodukte, Swissmedic, Erlachstr. 8, 3000 Bern 9 zu richten. E-mail: medical.devices@swissmedic.ch, Fax 031 322 76 46.

² Das Epidemien-gesetz vom 18. Dezember 1970 und die Verordnung vom 13. Januar 1999 über die Meldung übertragbarer Krankheiten bleiben unverändert (Meldepflicht der AIDS- und Hepatitisfälle, sowie der positiven Ergebnisse der entsprechenden Infektionsmarkertests an die Abteilung Epidemiologie des Bundesamtes für Gesundheit).

Das Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum (siehe Korrespondenz-Adresse) und die regionalen Zentren (Adressen siehe Meldeformular sowie Anhang der Hauptausgabe des Arzneimittelkompendiums) erteilen gerne weitere Auskunft und danken den Fachleuten für Ihren Beitrag zur Arzneimittelsicherheit.

Korrespondenz-Adresse:
 Swissmedic
 Pharmacovigilance-Zentrum
 Erlachstr. 8
 3000 Bern 9
 Telefon 031 322 03 52
 Fax 031 322 04 18
 vigilance@swissmedic.ch
 www.swissmedic.ch

Organisation des Pharmacovigilance-Netzwerkes



¹ STIS = Swiss Teratogen Information Service
 Medikamentenrisiken in der Schwangerschaft

² STIZ = Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum

Déclaration obligatoire des effets indésirables des médicaments pour les professionnels de la santé

A la fin d'avril, Swissmedic a informé les médecins et les pharmaciens par le biais de leurs associations faitières sur leurs nouvelles obligations légales en ce qui concerne la déclaration des effets indésirables des médicaments.

Il convient de distinguer cette obligation, s'adressant aux professionnels de la santé, qui doivent par conséquent adresser les déclarations (sauf celles portant sur des essais cliniques) aux services désignés par l'institut, de l'obligation d'annoncer imposée aux entreprises pharmaceutiques. Ces dernières sont contraintes d'envoyer les annonces d'effets indésirables de médicaments à l'institut. Pour plus de détails à ce sujet, on renverra à la loi sur les produits thérapeutiques et aux ordonnances appropriées, ainsi qu'à la documentation fournie par Swissmedic lors des journées d'information de mars 2002 et accessible sur le site Internet de l'institut, à cette adresse: www.swissmedic.ch/manifestations.asp → Par ailleurs, Swissmedic publiera ultérieurement des explications sur le devoir d'information des entreprises.

L'annonce d'une réorganisation des services de pharmacovigilance avec effet au 1^{er} juin 2001 a été publiée dans ce périodique par les organes concernés au cours de l'année passée. Les nouvelles loi et ordonnance sur les produits thérapeutiques (LPT et OMéd entrées en vigueur le 1^{er} janvier de cette année) font aux professionnels de la santé obligation de déclarer les effets indésirables des médicaments. La déclaration des effets indésirables (EIs) graves ou nouveaux dans le délai imparti est désormais obligatoire. La procédure de déclaration, les parties prenantes et l'organisation demeurent inchangées – vous trouverez ci-dessous un rappel des principales dispositions. Une communication séparée donne un résumé des premiers développements après la réorganisation du réseau de pharmacovigilance.

Conditions de base, domaine d'application

Le 1^{er} janvier de cette année, Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a vu le jour. Il est né de la fusion de l'OICM et de l'unité Produits thérapeutiques de l'OFSP et il assume désormais leurs fonctions. Aux termes de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, art. 58 & 59), Swissmedic est responsable en outre de la collecte des effets indésirables des médicaments. Alors que seuls les distributeurs étaient jusqu'ici tenus pour responsables de déclarer les effets indésirables, les professionnels de la santé relèvent désormais de la même obligation pour tous les produits thérapeutiques aux termes de la LPT.

Il faut entendre par produits thérapeutiques non seulement les médicaments mais aussi les produits et dispositifs médicaux (medical devices). Le présent communiqué vise en premier lieu les médicaments.

On désigne par médicaments:

- les spécialités enregistrées jusqu'ici par l'OICM (produits de synthèse et de biotechnologie, produits phytosanitaires et de médecine complémentaire, etc.)
- les produits de nature biologique (en particulier vaccins et produits sanguins stables et labiles) jusqu'ici sous la juridiction de l'OFSP.

Qui est soumis à l'obligation de déclarer?

Tous les professionnels autorisés à prescrire, dispenser ou utiliser des médicaments.

Que faut-il déclarer et sous quels délais?

Les effets indésirables considérés comme graves, nouveaux (insuffisamment décrits dans la dernière édition de la notice d'information) ou encore revêtant une importance clinique particulière.

Les nouvelles dispositions n'apportent rien de nouveau en ce qui concerne les raisons élémentaires de déclarer les réactions indésirables – améliorer le diagnostic et le traitement des patients concernés et protéger les autres patients en améliorant l'information disponible sur les médicaments. La loi définit les critères selon lesquels l'identification précoce de certains risques (ou facteurs de risque) qui sont encore mal connus lors de la mise sur le marché est considérée comme particulièrement précieuse. Aussi bien la loi (art. 59) que l'ordonnance sur les produits thérapeutiques (art. 37) font obligation aux professionnels autorisés à prescrire, dispenser ou utiliser des médicaments – au premier chef les médecins et pharmaciens – de déclarer aux instances désignées par l'Institut les effets indésirables dans les délais requis.

• Effets indésirables graves – à déclarer dans un délai de 15 jours après l'identification

- Cas mortels – à déclarer de toute urgence
- Cas susceptibles d'entraîner la mort (dits critiques) – à déclarer de toute urgence
- Cas requérant l'hospitalisation ou susceptibles de la prolonger
- Cas ayant provoqué un handicap permanent ou sérieux
- Autres cas jugés médicalement importants (exemples: hypoglycémie avec troubles de la conscience traitée à domicile, manifestations épileptiques réversibles qui n'ont pas requis l'hospitalisation, échecs de vaccination)

Les effets indésirables ayant entraîné la mort ou présenté un risque potentiellement mortel doivent être déclarés de toute urgence et au plus tard dans les 15 jours. Il n'est pas rare que l'on doive alors faire plusieurs communications successives au fur et à mesure que de nouvelles informations deviennent disponibles.

- **Effets indésirables nouveaux**

- s'ils ne sont pas particulièrement graves, à déclarer dans les 60 jours
- s'ils sont graves, dans les 15 jours

On qualifie de nouveaux les effets indésirables qui ne sont pas ou insuffisamment mentionnés dans la notice d'information en vigueur (p. ex. atteinte hépatique avec ictère lorsque la notice ne mentionne que «élévation des transaminases»). On sera bien inspiré de consulter systématiquement la dernière version de la notice sur internet (www.kompendium.ch).

- **Il n'est pas nécessaire d'avoir confirmation d'une relation de cause à effet pour déclarer le cas**

C'est précisément dans le cas d'effet indésirable de nature précédemment non identifiée qu'une cause médicamenteuse pourra être envisagée parmi d'autres diagnostics différentiels (p. ex. toux en présence d'IECA, tendinopathies associées aux fluoroquinolones). Il est particulièrement important de faire état de telles complications, même lorsque des doutes subsistent sur le rôle déterminant d'un médicament.

Les cas d'abus, de dépendance et de toxicomanie doivent être traités de la même façon que les effets indésirables.

On doit considérer comme effet indésirable, au sens strict de la définition traditionnelle de l'OMS, tout effet défavorable et de nature fortuite lorsqu'il survient au cours de la prise normale d'un médicament aux doses habituelles. Les cas d'abus (prise prolongée injustifiée, à dose excessive, ou encore au mépris de l'indication médicale), de dépendance et de toxicomanie relèvent aussi de la définition des conditions de tolérance du médicament et doivent donc faire l'objet de déclaration au même titre que les effets indésirables. Il en est de même des complications observées en présence de médicaments non enregistrés ou illégaux (p. ex. ischémie cérébrale consécutive à la prise d'une préparation contenant de l'éphédrine acquise par internet, abus de γ -butyrolactone, etc.).

Comment et à qui soumettre une déclaration?

– Il faut l'adresser sur un formulaire jaune au centre régional de pharmacovigilance.

La procédure est la même pour les médicaments et les produits biologiques

Le formulaire jaune s'applique aux médicaments et aux produits biologiques (p. ex. vaccins* et produits sanguins stables). Il est d'emploi facile. Les points suivants sont particulièrement importants:

- Description précise de l'effet indésirable (symptômes, signes cliniques principaux)
- Description de la séquence prise du médicament – survenue de l'effet indésirable
- Évolution de l'EI (point décisif: a-t-on observé une amélioration lors de l'arrêt du traitement?)
- Énumération des médicaments, début et arrêt de la prise de chacun – mentionner clairement ceux qui ont été poursuivis et ceux qui ont été interrompus
- Mentionner les causes non-médicamenteuses possibles (p. ex. en cas de suspicion d'atteinte hépatique – anamnèse éthylique, obstruction biliaire, sérologies virales)
- N° de lot, notamment en cas de vaccination, de produits sanguins ou encore de suspicion de défaut de qualité.

Le formulaire complété doit être adressé à l'un des centres désignés par l'Institut, c'est-à-dire l'un des centres régionaux de pharmacovigilance (services universitaires de pharmacologie et de toxicologie cliniques, cf. graphique). En principe, ce centre sera choisi en fonction du lieu de la déclaration, mais le déclarant reste libre de choisir un autre centre le cas échéant. Les formulaires ont été pourvus d'une étiquette autocollante en vue de faciliter l'envoi.

Swissmedic Journal 4/2002 contient un exemplaire du formulaire de déclaration. On peut en trouver d'autres, ainsi que des instructions détaillées, à la fin de l'édition complète du Compendium des médicaments, sur internet (www.swissmedic.ch -> «surveillance du marché» -> «médicaments à usage humain») ou encore auprès du centre de pharmacovigilance de Swissmedic ou des centres régionaux.

Que devient ensuite la déclaration?

Les centres régionaux de pharmacovigilance adressent aux déclarants un accusé de réception contenant leur numéro de référence et un commentaire. Ils sont chargés de traiter les données reçues et de faire suivre (après retrait de toute identification du patient ou des professionnels de la santé) un rapport sous forme informatisée au centre de pharmacovigilance de Swissmedic. Celui-ci gère une banque de données centrale pour la Suisse et communique les cas graves ou nouveaux aux fabricants et distributeurs concernés. Les fabricants ont aussi accès, sur demande, à toutes don-

* Il convient donc désormais d'annoncer les complications liées aux vaccins selon les dispositions prévues par la loi sur les produits thérapeutiques et non plus selon celles prévues par les ordonnances fédérales antérieures qui sont ainsi abrogées.

nées concernant un de leurs produits. Enfin, le centre de pharmacovigilance transmet chaque mois les données en sa possession à la banque centrale de l'OMS. Celle-ci rassemble à ce jour plus de 2.5 millions de déclarations qui sont à la disposition du centre suisse. Se basant sur la banque de données nationale et d'autres sources d'information (littérature, base de données de l'OMS notamment) Swissmedic est en mesure d'identifier des signaux (suspensions de nouveaux risques liés aux médicaments) et si nécessaire de prendre les mesures correspondantes.

Dispositions applicables aux produits sanguins labiles (Hémovigilance)

Système de déclaration des incidents transfusionnels

La nouvelle loi sur les agents thérapeutiques et ses ordonnances d'application remplacent l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang et des produits sanguins du 22 mars 1996. Elle désigne Swissmedic comme l'institution compétente pour la surveillance des effets indésirables survenant lors de l'administration de produits sanguins labiles.

Qui doit annoncer?

Sont soumis à l'obligation d'annoncer les professionnels qui administrent des produits sanguins labiles. Les hôpitaux doivent désigner une personne responsable pour l'hémovigilance, qui doit assurer que l'obligation de déclarer selon le système d'hémovigilance est remplie.

Que faut-il déclarer?

Doivent être déclarés tous les effets inattendus ou indésirables supposés être en relation avec l'administration d'un produit sanguin labile. Il s'agit ici d'annoncer les réactions immédiates (jusqu'à 8 jours après la transfusion) ou retardées (notées après un délai de 8 jours) et notamment: erreurs de transfusion, incompatibilité immunologique (incidents hémolytiques); réactions

non-hémolytiques (états fébriles, allergies), contamination bactérienne, séroconversion¹).

Comment déclarer?

Les spécialistes concernés disposent d'une fiche d'incident transfusionnel (FIT), à l'aide de laquelle les effets indésirables peuvent être annoncés. Cette FIT est à remplir par le médecin responsable de la transfusion qui a observé l'effet indésirable. La plupart des incidents nécessitent une enquête supplémentaire, qui devrait se faire en collaboration avec le laboratoire ayant fourni le sang. Les informations recherchées ont trait avant tout au produit impliqué, à la manifestation clinique, la gravité. L'imputabilité et la catégorie diagnostique doivent être, dans la mesure du possible, discutées. Pour son information ultérieure, et pour d'éventuels renseignements supplémentaires, les coordonnées du médecin ayant observé l'incident sont nécessaires. Si la déclaration n'est pas faite par le médecin responsable de la transfusion, ce sont les coordonnées du médecin responsable de l'hémovigilance dans l'hôpital qui doivent être données sur la FIT. La FIT est ensuite transmise au Service de transfusion sanguine (resp. le fabricant du produit). Les coordonnées exactes de celui-ci (Centre producteur, CP) se trouvent sur l'étiquette du produit. Le CP complète la déclaration et l'adresse ensuite à Swissmedic, qui introduit les informations dans une banque de données centralisée et confirme leur réception aux déclarants dans un délai de 7 jours.

Swissmedic évalue en permanence ces informations et fait des recommandations en vue d'améliorer la sécurité transfusionnelle.

Délais de déclaration des effets incidents transfusionnels:

Les professionnels qui utilisent les produits sanguins labiles annoncent les effets indésirables survenus lors d'une transfusion dans les délais suivants:

Incident	Délais de déclaration
Décès ou incidents avec menace vitale immédiate (degré 4)	sans délai, au plus tard dans les 15 jours après la connaissance de la survenue de l'incident
Contamination bactérienne, erreur transfusionnelle, séroconversion, incidents graves, problèmes de qualité (degré 2 à 4)	sans délai, mais au plus tard 15 jours après la constatation de l'incident
Autres incidents (degré 1)	dans les 60 jours à Swissmedic, après l'évaluation du cas et l'établissement d'une documentation suffisante.

¹ La loi sur les épidémies du 18 décembre 1970 et l'ordonnance du 13 janvier 1999 sur la déclaration des maladies transmissibles reste applicable (annonce des cas HIV et d'hépatites ainsi que des marqueurs positifs de ces maladies, à la Division Epidémiologie de l'Office fédéral de la santé publique)

L'adresse du centre d'hémovigilance est la suivante: Hémovigilance, Services d'inspections et essais cliniques, Swissmedic, Erlachstr. 8, 3000 Berne 9.

La FIT, ainsi que des informations actualisées sur l'hémovigilance, peuvent être consultées sur le site Internet de Swissmedic à l'adresse suivante: www.swissmedic.ch -> «surveillance du marché»-> «médicaments à usage humain».

Dispositifs médicaux (medical devices)

La division Dispositifs médicaux de Swissmedic est chargée de la surveillance de ces articles. Aux termes de la loi sur les produits thérapeutiques et de l'ordonnance sur les produits médicaux, les professionnels de la santé sont tenus de déclarer les événements graves ou les incidents en relation avec les dispositifs médicaux. On peut se procurer le formulaire de déclaration et une notice d'explication sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch, -> surveillance du marché «dispositifs médicaux»). Les annonces peuvent être adressées directement à la division Dispositifs médicaux, Swissmedic, Erlachstr. 8, 3000 Berne 9.

E-mail: medical.devices@swissmedic.ch. Télécopie 031 322 76 46.

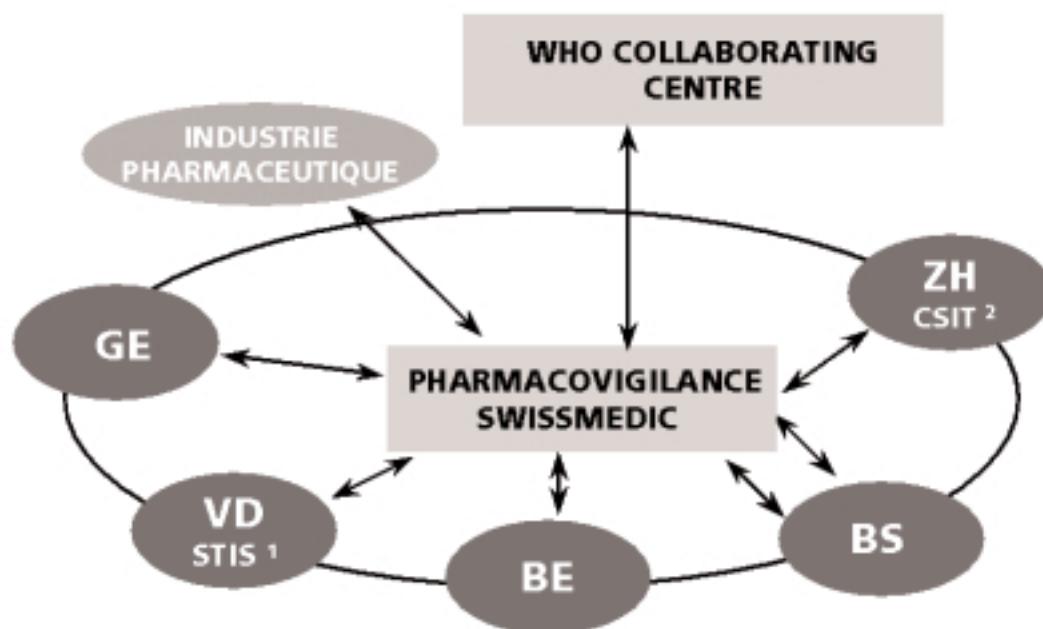
Le centre de pharmacovigilance de Swissmedic (cf. adresse de correspondance jointe) tout comme les centres régionaux (dont les adresses figurent sur le formulaire de déclaration aussi bien qu'en annexe de l'édition principale du Compendium) sont à votre disposition pour d'autres renseignements et vous remercient pour votre contribution à la sécurité d'emploi des médicaments.

Adresse de correspondance

Swissmedic
Centre de pharmacovigilance
Erlachstr. 8
3000 Berne 9

Tél. 031 322 03 52
Fax 031 322 04 18
www.swissmedic.ch
vigilance@swissmedic.ch

Organisations du réseau de pharmacovigilance



¹ STIS = Swiss Teratogen Information Service – risques liés aux médicaments au cours de la grossesse

² CSIT = Centre suisse d'information toxicologique

Pharmacovigilance: Erfahrungen seit der Reorganisation am 1. Juni 2001

Mitte letzten Jahres wurde die Pharmacovigilance in unserem Land reorganisiert. Das neue Konzept mit regionalen Pharmacovigilance-Zentren als Ansprechpartner der Fachleute und der entsprechende Ausbau der Strukturen wurden bereits vor der Gründung des neuen Heilmittelinstituts Swissmedic umgesetzt, da die SANZ auf diesen Zeitpunkt ihren Betrieb einstellte. Das neue Konzept war gemeinsam von den beteiligten Behörden, spezialisierten Stellen und den Universitätskliniken im Hinblick auf das neue Heilmittelinstitut erarbeitet worden. Über das Vorgehen und die neuen Strukturen orientiert die Publikation zur Meldepflicht in diesem Heft. An dieser Stelle berichtet das Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum kurz über die ersten Erfahrungen seit der Reorganisation.

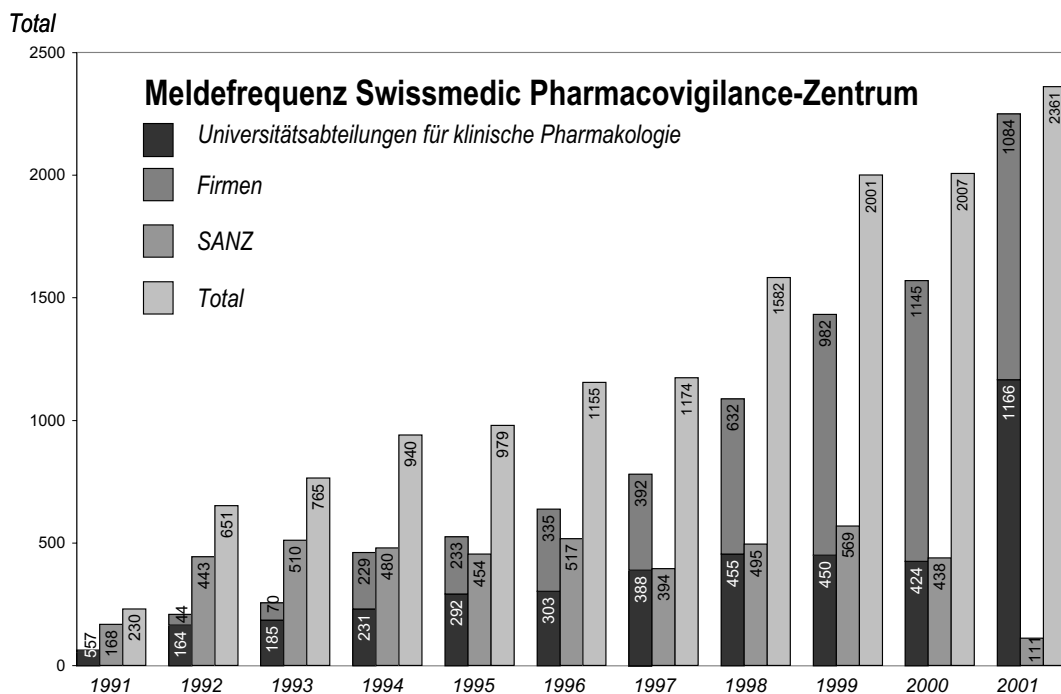
Ab 1. Juni 2001 wurden die Abteilungen für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der 5 Schweizer Universitätsspitäler, die zuvor vorwiegend Berichte aus dem Umkreis der Universitätskliniken erfasst hatten, Ansprechpartner für alle Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Die Entwicklung der Meldefrequenz zeigte in der Folge eine ausgeprägte Zunahme bis Ende Jahr. Offensichtlich interessieren sich die Fachleute für Fragen der Arzneimittelsicherheit und sie sind auch bereit, ihren persönlichen Beitrag dazu zu leisten. Ein erheblicher Teil der Meldungen stammte zunächst aus Zentrumskliniken. Die Ärzte in der Praxis und Spitälern ausserhalb der Unikliniken sowie die Apotheker sind heute besonders zur Mitarbeit aufgerufen.

Die Gesamtzahl der monatlich eingegangenen UAW-Meldungen ist seit der Reorganisation um 40% auf durchschnittlich 233 pro Monat angestiegen (im Vor-

jahr 168). Der Zuwachs entfiel grösstenteils auf die regionalen Pharmacovigilance-Zentren, denen wir für ihr ausserordentliches Engagement unseren Dank aussprechen. Durchschnittlich 90 Meldungen pro Monat stammten von pharmazeutischen Firmen (im Vorjahr 95). Verteilt auf das ganze Jahr 2001 stieg die Gesamtzahl der Meldungen auf 2361, von den regionalen Zentren stammten 1166.

Wie diese Zahlen erwarten lassen, hat das System zur Erfassung einer Reihe von Signalen beigetragen. Erwähnt seien UAW der Cox-2-Hemmer (mögliche Interaktion mit Antikoagulantien, Verschlechterung einer Niereninsuffizienz, Überempfindlichkeitsreaktionen), schwerwiegende Infekte (und Maskierung der Symptome) unter den neuen Substanzen Etanercept und Infliximab, das Neuauftreten eines Diabetes unter atypischen Neuroleptika u.a. Sie werden in den Arzneimittelinformationen entsprechend berücksichtigt, teils erfolgten zusätzlich Rundschreiben der Firmen. Gemeinsam mit den regionalen Pharmacovigilance-Zentren wird Swissmedic regelmässig über Aktuelles aus der Pharmacovigilance berichten.

Diese und viele andere Beispiele zeigen, wie Spontanerfassungssysteme neue Arzneimittelrisiken (z.B. Interaktionen, seltene aber schwerwiegende UAW u.a.) nach der Markteinführung erkennen können. Ein Teil davon betrifft völlig neue, bisher unbekannte UAW; nicht weniger bedeutend ist die Erfassung von Risikofaktoren und von Problemen, die besondere Vorsichtsmassnahmen erfordern, wie die Arzneimittelinteraktionen. Voraussetzung ist, dass die Fachleute vermutete medikamentöse Komplikationen weiterhin melden.



Pharmacovigilance: Expérience acquise depuis la réorganisation

La fonction de pharmacovigilance a fait l'objet d'une réorganisation au milieu de l'année passée. La nouvelle structure repose sur la collaboration des centres régionaux qui jouent le rôle d'interlocuteurs des professionnels de la santé. Cette conception a d'ailleurs été mise en place avant même la constitution de Swissmedic, en relation avec la disparition du CSPV. Elle a fait l'objet de concertation entre les autorités, les unités spécialisées et les services universitaires en relation avec la constitution du nouvel Institut des produits thérapeutiques. Un autre article dans ce numéro précise les structures et les fonctions ainsi constituées. La présente communication vise à rassembler les résultats les plus marquants depuis la mise en place de la nouvelle organisation.

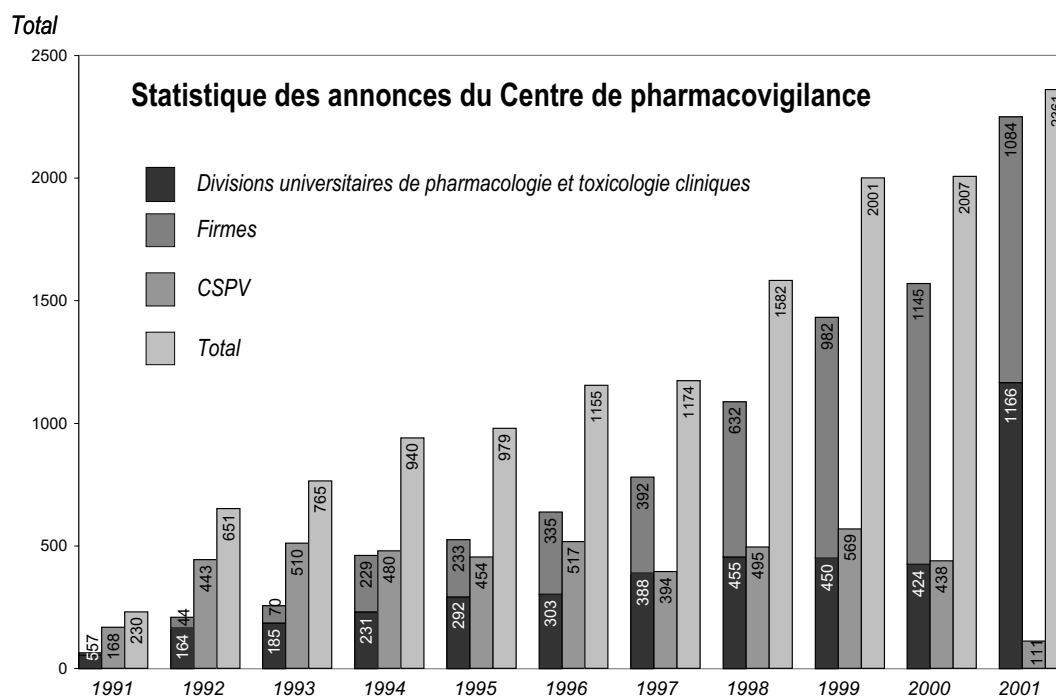
Depuis le mois de juin de l'année passée les services de pharmacologie et de toxicologie cliniques, qui se trouvaient déjà engagés dans la collecte des effets indésirables survenus dans les cliniques universitaires, ont été désignés pour recueillir l'ensemble des cas déclarés. Le nombre des déclarations n'a cessé d'augmenter jusqu'à la fin de l'année passée. On constate un intérêt manifeste pour les questions liées à la sécurité d'emploi des médicaments et une volonté d'y contribuer personnellement de la part des professionnels. Le nombre des annonces issues des cliniques universitaires reste lui aussi élevé. Il convient dès lors de sensibiliser les médecins en pratique privée et les hôpitaux périphériques en vue d'augmenter leur contribution.

Le débit mensuel des déclarations d'effets indésirables a augmenté de 40% pour atteindre une moyenne de 233 (contre 168 l'année précédente). Cet accroissement est dû pour l'essentiel aux centres régionaux de pharmacovigilance, auxquels nous désirons témoigner

notre reconnaissance pour leur contribution exceptionnelle. Les déclarations issues de l'industrie ont atteint le taux mensuel de 90 (contre 95 l'année précédente). Pour l'ensemble de l'année 2001, les déclarations ont atteint un total de 2361, dont 1166 issues des centres régionaux.

Comme on peut le supposer sur la base de ces chiffres, le système a permis d'identifier un certain nombre de signaux. On peut mentionner, par exemple, les effets indésirables des inhibiteurs de COX-2 (interactions possibles avec les anticoagulants, aggravation d'une insuffisance rénale, réactions allergiques), les infections graves (avec symptômes masqués) en présence des nouveaux médicaments étanercept et infliximab, la survenue de diabète sous traitement par des neuroleptiques atypiques, etc. Les risques identifiés ont été intégrés dans les notices des médicaments concernés. Certains d'entre-eux ont fait, à cette occasion, l'objet de circulaires de la part des distributeurs. Swissmedic, en collaboration avec les centres régionaux, transmettra régulièrement des informations en relation avec l'actualité de la pharmacovigilance.

Il apparaît donc qu'un système de traitement des déclarations spontanées est en mesure de détecter les risques liés à l'utilisation de nouveaux médicaments après leur mise sur le marché. Si une partie de ces déclarations concerne des effets indésirables nouveaux et inattendus, il est tout aussi important de pouvoir identifier les facteurs de risque et les questions, telles les interactions médicamenteuses, qui requièrent des précautions particulières. Un tel système suppose que les professionnels aient soin de déclarer les complications médicamenteuses suspectées.



Liste der Kühlkettenpflichtigen Impfstoffe

Stand 30. April 2002

Einige der in der Schweiz vertriebenen Impfstoffe erfordern sowohl bei der Lagerung wie auch während des Transports bis zum Endempfänger die Einhaltung einer Kühlkette bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C, damit die angegebene Wirksamkeit keinen Schaden

nimmt. Bei den nachstehend aufgelisteten Präparaten besteht eine Kühlkettenpflicht. Bei der Abklärung der Kühlkettenpflicht wurden spezielle Stabilitätsstudien verlangt.

Präparat	Zulassungs-Nr.	Firma
Arilvax	00522	LifeBiotech AG
Attenuvax	00260	Pro Vaccine AG
Mencevax ACWY	00652	GlaxoSmithKline
Meruvax	00241	Pro Vaccine AG
M-M-R-Vax II	00268	Pro Vaccine AG
M-M-Vax	00408	Pro Vaccine AG
Mumaten Berna	00539	Berna Biotech AG
Mumpsvax	00247	Pro Vaccine AG
Polio Sabin Monodosis	00484	GlaxoSmithKline
Polio Sabin (oral) Minitube	00609	GlaxoSmithKline
Priorix	00615	GlaxoSmithKline
Stamaril	00520	Pro Vaccine AG
Triviraten Berna	00535	Berna Biotech AG
Varilrix	00585	GlaxoSmithKline

Vaccins nécessitant une chaîne du froid

Etat au 30 avril 2002

Pour que leurs propriétés ne soient pas altérées, certains vaccins commercialisés en Suisse exigent une conservation ininterrompue entre 2° et 8°C. Ainsi, la chaîne du froid doit-elle être maintenue de façon permanente aussi bien pendant le stockage que lors du

transport jusqu'au destinataire final. Les produits mentionnés dans le tableau ci-après doivent se plier à cette règle qui repose sur des études spécifiques de stabilité.

Produits	N° d'autorisation de mise sur le marché	Maison
Arilvax	00522	LifeBiotech AG
Attenuvax	00260	Pro Vaccine AG
Mencevax ACWY	00652	GlaxoSmithKline
Meruvax	00241	Pro Vaccine AG
M-M-R-Vax II	00268	Pro Vaccine AG
M-M-Vax	00408	Pro Vaccine AG
Mumaten Berna	00539	Berna Biotech AG
Mumpsvax	00247	Pro Vaccine AG
Polio Sabin Monodosis	00484	GlaxoSmithKline
Polio Sabin (oral) Minitube	00609	GlaxoSmithKline
Priorix	00615	GlaxoSmithKline
Stamaril	00520	Pro Vaccine AG
Triviraten Berna	00535	Berna Biotech AG
Varilrix	00585	GlaxoSmithKline

Tractocile® Injektionslösung 7,5 mg/ml

Am 25. April 2002 wurde das Präparat Tractocile® mit dem Wirkstoff Atosiban-acetat für folgende Indikation zugelassen:

«Tractocile ist indiziert zur Hinauszögerung einer drohenden Frühgeburt bei Schwangeren, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- Regelmässige Uteruskontraktionen mit einer Dauer von mindestens 30 Sekunden und einer Häufigkeit von (4 pro 30 Minuten).
- Öffnung des Muttermundes auf eine Weite von 1–3 cm (0–3 bei Nullipara) und Cervixverstreichung $\geq 50\%$.
- Alter ≥ 18 Jahre.
- Schwangerschaft in der 24. bis 33. abgeschlossenen Schwangerschaftswoche.
- Normale Herzfrequenz des Fetus»

Bei dem Tokolytikum Tractocile (Atosiban) handelt es sich um einen synthetischen peptidischen kompetitiven Antagonisten des Oxytocins. Atosiban hemmt bei vorzeitiger Wehentätigkeit die Kontraktionen der Uterusmuskulatur. Der Einsatz von Tractocile entspricht einer symptomatischen Therapie. Tractocile wird nach einer Bolusinjektion von 6,75 mg mittels kontrollierter i.v. Infusion über maximal 48 h verabreicht.

In klinischen randomisierten Phase III Studien wurden 742 Patientinnen mit frühzeitiger Wehentätigkeit in der 23.–33. Schwangerschaftswoche entweder mit Tractocile oder einem beta-Agonisten behandelt. Der primäre Endpunkt war der Anteil von Frauen, bei denen keine Geburt erfolgte und bei denen keine alternative Tokolyse innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Behandlung erforderlich war. Die Daten zeigen, dass bei 59,6% (n=201) der mit Atosiban und bei 47,7% (n=163) der mit beta-Agonist behandelten Frauen keine Geburt erfolgte und keine alternative Tokolyse notwendig wurde (p=0,0004). Dieser primäre Endpunkt war in hohem Masse durch die Verträglichkeit beeinflusst. Deshalb kann von den entsprechenden Daten für Atosiban keine Überlegenheit bezüglich der schwangerschaftsverlängernden Wirkung abgeleitet werden. Bei einem Vergleich bezüglich des Anteils von Frauen, bei welchen nach 24h, 48h und 7 Tagen eine Geburt eingeleitet werden musste, war Atosiban den Beta-Agonisten nicht überlegen. Die meisten Behandlungsversager waren auf eine geringe Verträglichkeit der beta-Agonisten zurückzuführen. Behandlungsversager durch ungenügende Wirksamkeit traten signifikant häufiger bei den mit Atosiban behandelten Frauen (n=48, 14,2%) als bei den mit beta-Agonist behandelten Frauen (n=20, 5,8%) auf. Die Wahrscheinlichkeit, dass keine Geburt erfolgte und dass keine alternative Tokolyse innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Behandlung notwendig wurde,

war für die in der 24.–28. Schwangerschaftswoche mit Atosiban bzw. mit beta-Agonisten behandelten Frauen vergleichbar. Diese Ergebnisse beruhen jedoch auf einer sehr geringen Patientinnenzahl (n=129).

Als Kontraindikationen gelten:

- Dauer der Schwangerschaft unter 24 oder über 33 abgeschlossenen Wochen
- Vorzeitiger Blasensprung > 30. Schwangerschaftswoche
- Intrauterine Wachstumsretardierung und gestörte Herzfrequenz des Fetus
- Präpartale Uterusblutungen, die eine sofortige Entbindung notwendig machen
- Eklampsie und schwere Präeklampsie, die eine Entbindung erforderlich machen
- intrauteriner Fruchttod
- Verdacht auf intrauterine Infektion
- Placenta praevia
- Abruptio placentae
- Andere Zustände der Mutter oder des Fetus, bei welchen das Fortbestehen der Schwangerschaft ein Risiko wäre
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe

An Nebenwirkungen wurden sehr häufig Übelkeit, häufig Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzewallungen und Erbrechen beobachtet, weiterhin häufig Tachykardie, Hypotonie, Hyperglykämie sowie Reaktionen an der Injektionsstelle.

Zur Behandlung mit Tractocile bei Patientinnen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion liegen keine Erfahrungen vor, und zum Einsatz von Tractocile bei Mehrlingsschwangerschaften oder während der 24. bis 27. Schwangerschaftswoche liegen wegen der geringen Anzahl der behandelten Patientinnen nur beschränkte klinische Erfahrungen vor. Es wurden keine Interaktionsstudien mit anderen Präparaten durchgeführt.

Tractocile® solution injectable 7,5 mg/ml

La préparation Tractocile comportant comme principe actif l'atosiban, sous forme d'acétate d'atosiban, a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 25 avril 2002 pour les indications suivantes:

Tractocile est indiqué pour retarder l'accouchement en cas de menace d'accouchement prématuré chez la femme enceinte dans la mesure où les critères suivants sont réunis :

- contractions utérines régulières d'une durée d'au moins 30 s, à la fréquence de ≥ 4 en 30 min;
- dilatation du col de 1 à 3 cm (0–3 cm chez la nullipare) et effacement du col $\geq 50\%$;
- femme âgée de ≥ 18 ans;
- âge gestationnel de 24 semaines à 33 semaines complètes;
- rythme cardiaque normal du fœtus.

Tractocile est un tocolytique à base d'atosiban, un peptide de synthèse, agissant comme antagoniste compétitif de l'ocytocine. L'atosiban inhibe les contractions utérines chez la femme en travail prématuré. Il s'agit d'un traitement symptomatique. Après un bolus i.v. de 6,75 mg de Tractocile sous surveillance médicale dans un service d'obstétrique, le traitement par perfusion se poursuit au maximum pendant 48 heures.

Les essais cliniques de phase III réunissent les données de 742 patientes pour lesquelles un travail prématuré a été diagnostiqué au cours de la 23^e à la 33^e semaine de gestation, et qui ont été traitées après randomisation soit par le Tractocile, soit par un bêta-stimulant. L'endpoint primaire était le pourcentage de femmes n'ayant pas accouché et pour lesquelles une tocolyse alternative n'a pas été nécessaire dans les 7 jours suivant le début du traitement. Selon les données présentées, 59,6% des femmes traitées par l'atosiban (n=201) et 47,7% de celles recevant le bêta-2 stimulant n'ont pas accouché et n'ont pas nécessité une tocolyse alternative (p=0,0004). L'endpoint primaire était fortement influencé par la tolérance au médicament. C'est pourquoi les données disponibles pour l'atosiban ne sauraient fonder une quelconque supériorité de l'effet de prolongation de la grossesse. Dans la comparaison portant sur la proportion de femmes accouchant après 24h, 48h et 7 jours, l'atosiban ne s'est pas révélé supérieur au bêta-2 stimulant. La plupart des échecs étaient attribuables à une tolérance faible du bêta-2 stimulant. Les échecs du traitement résultant d'une efficacité insuffisante étaient significativement plus fréquents chez les femmes traitées par l'atosiban (n=48, 14,2%) que chez celles recevant le bêta-2 stimulant (n=20, 5,8%).

La probabilité qu'il n'y ait pas d'accouchement et qu'une tocolyse alternative ne soit pas nécessaire dans les 7 jours suivant le début du traitement était comparable pour les femmes recevant l'atosiban et celles le

bêta-2 stimulant, pendant la 24^e à la 28^e semaine de gestation. A noter toutefois que ces résultats sont basés sur un très faible nombre de patientes (n=129).

Contre-indications:

Tractocile ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Âge gestationnel inférieur à 24 semaines ou supérieur à 33 semaines complètes
- Rupture prématurée des membranes > la 30^e semaine de gestation
- Retard de croissance intra-utérine et rythme cardiaque anormal du fœtus
- Hémorragies utérines ante-partum nécessitant l'accouchement immédiat
- Eclampsie et prééclampsie sévère nécessitant l'accouchement
- Mort fœtale in utero
- Suspicion d'infection intra-utérine
- Placenta praevia
- Hématome rétroplacentaire
- Autres facteurs concernant la mère ou le fœtus et constituant un risque pour la poursuite de la grossesse
- Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables très fréquemment observés sont les nausées, également fréquemment les céphalées, vertiges, bouffées de chaleur, vomissements, ainsi que tachycardie, hypotension artérielle, hyperglycémie et réactions au point d'injection.

Aucune donnée n'est disponible pour le traitement de patientes présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal. En ce qui concerne l'utilisation de Tractocile en cas de grossesse multiple ou durant la 24^e à la 27^e semaine de gestation, le nombre réduit de patientes traitées ne suffit pas pour fonder une expérience clinique suffisante. Aucune étude relative aux interactions de Tractocile avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

Fasturtec®, Präparat zur intravenösen Infusion

Am 5. April 2002 wurde das Präparat Fasturtec, mit dem Wirkstoff Rasburicase für folgende Indikation zugelassen:

«Therapie und Prophylaxe von akuter Hyperurikämie zur Vermeidung einer akuten Niereninsuffizienz, bei Patienten mit akuter Leukämie oder Non-Hodgkin Lymphom mit hoher Tumormasse und Risiko einer raschen Tumolyse beim Beginn einer Chemotherapie. Die grösste Erfahrung liegt bei Kindern vor».

Die Verabreichung von Fasturtec sollte unter Aufsicht eines in Chemotherapie von malignen hämatologischen Erkrankungen erfahrenen Arztes erfolgen.

Fasturtec wird einmal täglich als intravenöse Infusion über 30 Minuten verabreicht. Die Dauer der Behandlung mit Fasturtec beträgt zwischen 5 und 7 Tagen.

Die Anwendung von Fasturtec erfordert keine Änderung des Anfangszeitpunkts oder Behandlungsschemas einer zytoreduktiven Chemotherapie. Fasturtec soll unmittelbar vor Beginn der Chemotherapie verabreicht werden.

Es liegen bisher nur sehr wenige Daten vor bei Patienten, die mehr als einen Therapiezyklus von Fasturtec erhielten, z.B. im Rahmen der Behandlung eines Rezidivs der malignen Grundkrankheit. Von einer Zweitbehandlung mit Fasturtec muss daher abgeraten werden.

Fasturtec enthält Rasburicase, ein rekombinantes Uraoxidase Enzym, das von einem genetisch modifizierten *Saccharomyces cerevisiae* Stamm gebildet wird. Die cDNA, die für Rasburicase kodiert, wurde aus einem *Aspergillus flavus* Stamm geklont. Rasburicase ist aus vier identischen Untereinheiten zusammengesetzt; sein Molekulargewicht beträgt etwa 34 kDa.

Beim Menschen stellt die Harnsäure das Endprodukt des Purinabbaus dar. Die Harnsäure wird renal ausgeschieden, hat aber eine schlechte Wasserlöslichkeit. Bei massivem Zellabbau, z.B. bei rasch proliferierenden Malignomen nach Einleiten einer aggressiven, cytoreduktiven Chemotherapie, kann es trotz prophylaktischer Behandlung mit Allopurinol und alkalischer Hydratation zu Hyperurikämie, renaler Präzipitation von Harnsäure in Nierentubuli und Niereninsuffizienz kommen. Fasturtec enthält Uraoxidase, die beim Menschen physiologischerweise nicht existiert und die Harnsäure zu Allantoin umwandelt, das gut wasserlöslich ist. Es entsteht dabei Wasserstoffperoxid, das durch Peroxidasen und Katalasen abgebaut wird. Die Menge von generiertem Wasserstoffperoxid ist geringer als die maximale Neutralisationskapazität im Blut, ausser bei Patienten mit Glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G6PD)-Defizienz (siehe unter Kontraindikationen).

Die klinische Erfahrung ist beschränkt auf Patienten (überwiegend Kinder) mit akuter Leukämie und Lymphomen (mit hohem Tumormass), bei denen unter Chemotherapie eine starke Zellyse zu erwarten ist. Es liegen Ergebnisse vor aus einer kontrollierten Studie (n=52) sowie aus unkontrollierten, supportiven Studien (n=320).

Bei Patienten mit Hyperurikämie vor Beginn der Chemotherapie kam es unter Fasturtec (in der empfohlenen Dosierung) zu einem grösseren und vor allem schneller einsetzenden Abfall der Harnsäure. 4 Stunden nach der ersten Dosis wurde ein signifikanter Unterschied der mittleren prozentualen Veränderung der Harnsäurekonzentration im Plasma gegenüber dem Ausgangswert ($P < 0.0001$) in der Fasturtec-Gruppe (-86%) verglichen mit der Allopurinol-Gruppe (-12%) gemessen. Parallel dazu kam es zu einer Verbesserung der Nierenfunktion. Bei Patienten ohne erhöhte Plasmaharnsäure vor Beginn der Chemotherapie konnte ebenfalls eine stärkere und rascher einsetzende Wirkung von Fasturtec auf die Harnsäure nachgewiesen werden.

Als Kontraindikationen gelten:

- Überempfindlichkeit gegen Uricase oder einen der Hilfsstoffe
- G6PD-Mangel und andere metabolische Störungen im Zellstoffwechsel, von denen bekannt ist, dass sie eine hämolytische Anämie auslösen können. Wasserstoffperoxid ist ein Nebenprodukt bei der Umwandlung von Harnsäure in Allantoin. Um einer möglichen durch Wasserstoffperoxid hervorgerufenen hämolytischen Anämie vorzubeugen, ist Rasburicase daher bei Patienten mit diesen Störungen kontraindiziert.

Insgesamt ist die Safety-Erfahrung noch limitiert (n=347), und wegen der schweren Grundkrankheit und der aggressiven Begleitchemotherapie ist die Kausalitätszuordnung der gemeldeten Ereignisse schwierig vorzunehmen. Am häufigsten wurden Erbrechen, Nausea, Fieber, Kopfschmerzen, Hautrötung und Durchfall gemeldet. Es kam bei 2.6% zu allergischen Reaktionen, inklusive Bronchospasmus. Da beim enzymatischen Abbau von Harnsäure zu Allantoin durch Fasturtec Wasserstoffperoxid entsteht, kann es bei gewissen Risikogruppen wie jenen mit einem G6PD-Mangel zu einer hämolytischen Anämie kommen. In Studien entwickelten 3 Patienten (0.9%) eine hämolytische Anämie, in einem dieser Fälle war ein G6PD-Mangel dokumentiert. Es wurden keine klinischen Interaktionsstudien mit anderen Präparaten durchgeführt. In vitro wurde aber kein Abbau von 6-Mercaptopurinen, Methotrexat und Cytarabine durch Fasturtec gefunden.

Bei gesunden Probanden entwickelten sich bei 19/28 Probanden Antikörper gegen Fasturtec (innerhalb von 6 Wochen). Bei einer Nachkontrolle nach 1 Jahr waren AK nur bei 1/21 nachweisbar. In den klinischen Studien entwickelten sich innert 4 Wochen AK bei weniger Patienten (8-14% je nach Studie), möglicherweise da die Mehrzahl durch Krankheit und Chemotherapie immunsupprimiert war.

Fasturtec®, préparation pour perfusion intraveineuse

La préparation Fasturtec comportant comme principe actif la rasburicase a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 5 avril 2002 pour l'indication suivante: Traitement et prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë dans le but d'éviter une insuffisance rénale aiguë chez les patients atteints de leucémie aiguë ou du lymphome non-Hodgkinien à charge tumorale élevée et sujets à une lyse tumorale rapide en début de chimiothérapie. La majeure partie de l'expérience a été rassemblée chez l'enfant.

L'administration de Fasturtec doit se réaliser sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la chimiothérapie de maladies hématologiques malignes.

Fasturtec est administré une seule fois par jour sous forme de perfusion intraveineuse de 30 minutes. La durée du traitement par Fasturtec est comprise entre 5 et 7 jours.

L'administration de rasburicase n'impose aucune modification quant aux modalités d'administration de la chimiothérapie. Fasturtec doit être administré immédiatement avant le commencement de la chimiothérapie.

On ne dispose à ce jour que de très peu de données au sujet de patients soumis à plus d'un cycle thérapeutique de Fasturtec, par exemple dans le cadre d'un traitement d'une maladie primaire maligne récidivante.

Fasturtec comporte une enzyme recombinante, la rasburicase, une uricase produite par une souche génétiquement modifiée de *Saccharomyces cerevisiae*. L'ADNc codant pour la rasburicase a été cloné à partir d'une souche d'*Aspergillus flavus*. La rasburicase est une protéine tétramérique, constituée de sous-unités identiques ayant une masse moléculaire de l'ordre de 34 kDa.

Chez l'homme, l'acide urique représente le produit final du catabolisme des purines. L'augmentation immédiate de l'uricémie consécutive à la lyse d'un nombre important de cellules malignes observée dans les affections malignes et sous chimiothérapie cytotoxique peut entraîner une altération de la fonction rénale et une insuffisance rénale liées à la précipitation des cristaux d'acide urique dans les tubules rénaux. La rasburicase est un agent uricolytique qui catalyse l'oxydation enzymatique de l'acide urique en allantoiné, substance hydrosoluble, facilement excrétée par le rein.

L'oxydation enzymatique de l'acide urique conduit à la formation stoechiométrique de peroxyde d'hydrogène. L'augmentation du taux de peroxyde d'hydrogène au-delà du niveau usuel peut être normalisée par les anti-oxydants endogènes. Le risque accru d'hémolyse concerne donc les patients atteints d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) ou d'une anémie héréditaire.

L'expérience acquise est restreinte aux patients (surtout des enfants) atteints d'une leucémie aiguë et de lymphomes (à charge tumorale élevée), pour lesquels une lyse cellulaire importante est attendue sous chimiothérapie. Des résultats sont disponibles pour une étude contrôlée (n=52), ainsi que pour des études non con-

trôlées (n=320). Fasturtec, administré selon la posologie recommandée, a provoqué une diminution plus importante et plus rapide de l'acide urique chez les patients présentant de l'hyperuricémie avant le début de la chimiothérapie. 4 heures après la première injection, une modification significative ($P < 0.0001$) de la concentration plasmatique de l'acide urique par rapport à sa valeur initiale était observée pour le groupe de patients sous Fasturtec (-86%) comparativement à celui sous Allopurinol (-12%). Parallèlement, une amélioration de la fonction rénale était enregistrée. De même, un effet plus prononcé et plus rapide de Fasturtec sur l'acide urique était constaté auprès des patients ne présentant pas un taux élevé d'acide urique plasmatique avant le début de la chimiothérapie.

Contre-indications:

- Hypersensibilité aux uricases ou à l'un des excipients.
- Déficit en G6PD et autres désordres métaboliques connus pour entraîner une anémie hémolytique. Le peroxyde d'hydrogène est produit lors de la conversion de l'acide urique en allantoiné. C'est pourquoi, afin de prévenir tout risque d'anémie hémolytique induite par le peroxyde d'hydrogène, la rasburicase est contre-indiquée chez les patients atteints de ces troubles métaboliques.

Dans l'ensemble, l'expérience relative à la sécurité de la préparation est encore limitée (n=347). En raison de la gravité de la maladie initiale et de l'agressivité de la chimiothérapie correspondante, il est difficile d'établir une corrélation de cause à effet entre le traitement et les effets indésirables signalés. Les principaux effets indésirables relevés sont les suivants : vomissements, nausées, fièvre, céphalées, rash, diarrhée. Dans 2,6% des cas, des réactions allergiques, dont des bronchospasmes, ont été constatées. La dégradation enzymatique de l'acide urique en allantoiné par Fasturtec produisant du peroxyde d'hydrogène, des anémies hémolytiques peuvent être observées dans certaines populations à risque notamment chez les patients atteints d'un déficit en G6PD. Dans le cadre des essais cliniques, 3 patients (0.9%) ont développé une anémie hémolytique. L'un d'eux présentait un déficit en G6PD.

Aucune étude de métabolisme n'a été réalisée à ce jour. In-vitro, la rasburicase ne métabolise ni la 6-mercaptopurine, ni la cytarabine, ni le methotrexate.

Sur 28 sujets sains, 19 ont développé des anticorps contre Fasturtec (dans l'intervalle de 6 semaines). Au cours d'un contrôle ultérieur réalisé une année plus tard, les anticorps n'ont pu être décelés qu'auprès d'1 sujet sur 21. Les études cliniques ont montré que des anticorps ont été formés en l'espace de 4 semaines par un faible nombre de patients (8 à 14% selon les études). L'explication réside probablement dans le fait que le système immunitaire de la majorité d'entre eux était déprimé en raison de leur maladie et de la chimiothérapie.

Verfügbarkeit von PNU-IMMUNE, AHP (Schweiz)AG

Aufgrund einer Herstellungsänderung (Produktion des Working Seeds auf Sojabasis) wird PNU-Immune bis mindestens Ende 2002 nicht mehr erhältlich sein.

Weiterhin auf dem Markt erhältlich ist jedoch der Impfstoff Pneumovax-23 der Firma Pro Vaccine AG.

Disponibilité de PNU-IMMUNE, AHP (Suisse)SA

En raison d'un changement dans la production (production de la souche "Working Seed" sur un milieu à base de soja), le PNU-Immune ne sera plus disponible

et ce en tout cas jusqu'à fin 2002. On trouve cependant encore sur le marché le vaccin Pneumovax-23 de la maison Pro Vaccine SA.

Musterprüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens

1. Grundsatz

Musterprüfungen können wie bisher vor Erteilung der Zulassung im Rahmen des Zulassungsverfahrens stattfinden (vgl. Art. 3 Abs 3 sowie Art. 7 Abs. 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹).

2. Prozedere

Im Brief Vorbescheid/Voranzeige wird der Firma im Falle einer Gutheissung mitgeteilt, ob die Durchführung einer Musterprüfung vorgesehen ist oder nicht. Falls eine solche erfolgen soll, verschickt die Abteilung Laboratorien OMCL innerhalb von 14 Tagen nach dem Versand des Briefes Vorbescheid/Voranzeige die Materialbestellung an die Firma. Nach Eingang der Materialien und der laborrelevanten Unterlagen (Analysenmethoden, Methodvalidierungen, Laufzeitspezifikation) führt das OMCL die experimentellen Untersuchungen innerhalb von 60 Tagen durch. Falls die Musterprüfung keine Beanstandung ergibt und allfällige Auflagen/Fragen bezüglich Textprüfung beziehungsweise zur Qualitätsdokumentation geklärt worden sind, wird die Zulassung erteilt.

2.1 Sonderregelung für Impfstoffe und Blutprodukte, welche der behördlichen Chargenprüfung unterstehen

Im Rahmen von Neuzulassungen von Impfstoffen und Blutprodukten müssen in jedem Fall innerhalb von 60 Tagen nach Einreichung des Gesuchs um Zulassung Prüfmuster an das OMCL Biologika gesandt werden (je 5 Muster von 3 konsekutiven Produktionschargen). Bei Änderungen der Zulassung mit Einfluss auf die Qualität oder Zusammensetzung des Endproduktes ist die Anzahl notwendiger Prüfmuster vorab mit der zuständigen Laborgruppenleitung zu besprechen.

2.2 Falls keine Musterprüfung im Zulassungsverfahren erfolgt

Im Brief Vorbescheid/Voranzeige wird der Verzicht auf die Durchführung einer Musterprüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens ausdrücklich erwähnt. Eine Musterprüfung erfolgt nach der Zulassung im Rahmen der Marktüberwachung. In diesem Falle werden die Muster vom Markt bezogen. Weitere benötigte Materialien wie Referenzsubstanzen oder spezielle Chromatographie-Säulen werden bei Bedarf durch die Abteilung Laboratorien OMCL bei den Firmen angefordert.

¹ SR 812.212.22

Analyses d'échantillons dans le cadre de la procédure d'autorisation

1. Principe

Comme par le passé, les analyses d'échantillons peuvent avoir lieu avant l'octroi du certificat dans le cadre de la procédure d'autorisation (Cf. art. 3 al. 3 et art. 7 al. 3 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments¹ du 9 novembre 2001).

2. Procédure

En cas d'approbation, la lettre intitulée préavis informera la société concernée si une analyse d'échantillon s'impose. Si tel est le cas, il revient à la division Laboratoires OMCL de commander les échantillons requis auprès de cette entreprise, et ce dans les deux semaines suivant l'envoi du préavis. Une fois en possession du matériel demandé et de la documentation appropriée (méthodes d'analyse, validation des méthodes, spécifications pour la durée de conservation), la division Laboratoires OMCL procède aux analyses dans les 60 jours. Si ces analyses ne soulèvent aucune question et que d'éventuelles réserves posées quant aux textes examinés ou à la documentation sur la qualité ont été levées, l'autorisation est octroyée à l'entreprise.

¹ RS 812.212.22

2.1 Dispositions particulières pour les vaccins et produits sanguins soumis à la libération officielle des lots

Lors d'une nouvelle procédure d'autorisation de vaccins ou de produits sanguins, le service OMCL Produits biologiques doit systématiquement obtenir dans les 60 jours suivant réception de la demande cinq échantillons de trois lots industriels consécutifs, soit 15 échantillons au total. En cas de modification de l'autorisation se répercutant sur la qualité ou la composition du produit fini, il faut discuter au préalable du nombre d'échantillons nécessaires avec le responsable du groupe de laboratoire compétent.

2.2 Cas où la procédure d'autorisation ne demande pas d'analyse d'échantillon

Le préavis annonce explicitement qu'on renonce à analyser des échantillons dans le cadre de la procédure d'autorisation. Cette analyse se déroulera ultérieurement, dans le cadre de la surveillance du marché. Les échantillons seront alors pris sur le marché, tandis que le matériel supplémentaire, telles des substances de référence ou des colonnes de chromatographie spéciales, sera demandé, le cas échéant, par la division Laboratoires OMCL à l'entreprise concernée.

Präzisierung zum Begriff Basisinformation gemäss Art. 22 Abs. 1 HMG

Nach Art. 22 Abs. 1 HMG muss einem verwendungsfertigen oder bis auf die Konfektionierung verwendungsfertigen Arzneimittel, welches für den Export bestimmt ist, eine angemessene medizinische und pharmazeutische Basisinformation mitgeliefert werden.

Diese Basisinformation hat – wie in unserer Mitteilung zum Vorgehen betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der IKS-Registrierung beschrie-

ben – grundsätzlich den Anforderungen an eine Arzneimittel-Fachinformation zu entsprechen.

Falls jedoch keine Arzneimittel-Fachinformation existiert, hat die Basisinformation den Anforderungen an eine Arzneimittel-Patienteninformation (gewisse Arzneimittel der Abgabekategorie D) bzw. bei deren Fehlen den Anforderungen an die äussere Packung (alle Arzneimitteln der Abgabekategorie E) zu entsprechen.

Précision quant à la notion d'information de base selon l'article 22, alinéa 1 LPTH

En vertu de l'article 22, alinéa 1 LPTH, quiconque exporte des médicaments prêts à l'emploi, conditionnés ou non, doit fournir au destinataire, sans que celui-ci en fasse la demande, une information médicale et pharmaceutique de base appropriée.

Comme expliqué dans notre communication relative à l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance d'un enregistrement OICM, cette information de base doit satisfaire en principe aux exigences requises pour l'information professionnelle sur un médicament.

Toutefois, s'il n'existe pas d'information professionnelle pour le médicament concerné, l'information de base doit remplir les conditions posées quant à l'information destinée aux patients (certains médicaments de la liste D) ou au cartonnage (tous les médicaments de la liste E) si l'information aux patients n'existe pas non plus.

Neues Formular «Meldung von Qualitätsmängeln»

Die Verpflichtung, Qualitätsmängel dem Institut zu melden, ist im Artikel 59 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) und in den Artikeln 35–39 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM) festgelegt.

Für eine effizientere Bearbeitung der Meldungen von Qualitätsmängeln führt Swissmedic ein neues Formular «Meldung von Qualitätsmängeln» ein. Damit werden die wichtigsten Informationen, welche im Zusammenhang mit den gemeldeten Qualitätsmängeln be-

nötigt werden, bereits bei der Meldung erfasst. Das Formular ist inhaltlich auf das in der EU verwendete Formular «Defective Product Report» abgestimmt. Die Klassifizierung richtet sich nach dem Dokument der Europäischen Kommission III/5698/94-EN vom Januar 1995. Das Formular steht in deutscher, französischer und englischer Version sowohl in gedruckter als auch in elektronischer Form auf der Website Swissmedic (www.swissmedic.ch) zur Verfügung.

Nouveau formulaire «Signalement d'un défaut de qualité d'un médicament»

L'obligation d'annoncer tout défaut à l'institut est ancrée dans l'article 59 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) du 15 décembre 2000 et dans les articles 35 à 39 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) du 17 octobre 2001.

Par souci d'efficacité, Swissmedic a élaboré un formulaire intitulé «Signalement d'un défaut de qualité d'un médicament», qui permet de réunir dès l'annonce du

défaut les principales informations à connaître sur celui-ci. Son contenu se fonde sur le formulaire de l'UE «Defective Product Report» et la classification est reprise du document de la Commission européenne III/5698/94-EN de janvier 1995. Le formulaire se trouve en allemand, français et anglais sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch) et s'obtient également sous forme imprimée.

Abteilung und Ansprechpartner in der Swissmedic	
---	--

1 Herkunft der Meldung

Benötigte Information	Erhaltene Information
1.1 Name der meldenden Person	
1.2 Organisation	
1.3 Adresse	
1.4 Telephon	
1.5 Fax	
1.6 E-Mail Adresse	
1.7 Zeitpunkt der Meldung	
1.8 Datum der Meldung	

2 Angaben zum Produkt / Ausmass des Problems

Anmerkung: Für jedes Präparat ist ein gesondertes Formular auszufüllen

Benötigte Information	Erhaltene Information
2.1 Name des betroffenen Präparates	
2.2 Zulassungsnummer oder andere Referenznummer	
2.3 Name und Adresse der Zulassungsinhaberin oder des Importeurs ¹ (siehe Verpackung)	
2.4 Galenische Form	
2.5 Wirkstoff(e) (INN)	
2.6 Name und Adresse des Herstellers (Endprodukt)	
2.7 Betroffene Chargen (Chargennummer / Herstellungsdatum / Stärke / Verfalldatum / Batchgrösse / Art der Verpackung / Anzahl Packungen)	Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen
2.8 Auslieferung der betroffenen Chargen (Länder / belieferte Kunden z.B. Grosshändler, Spitäler, Apotheken, Ärzte [Chargennummer / Anzahl Packungen / Auslieferungsdatum])	Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen
2.9 Weitere betroffene Präparate (Name / Zulassungsnummer oder andere Referenznummer)	

¹ bei parallelimportierten Produkten

3 Art des Mangels

Benötigte Information	Erhaltene Information
3.1 Von wem wurde der Qualitätsmangel erkannt:	<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Spital <input type="checkbox"/> Apotheke <input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/>
3.2 Beschreibung des Qualitätsmangels / Problems	
3.3 Steht der Mangel im Zusammenhang mit einer unerwünschten Wirkung? Falls ja, bitte beschreiben	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3.4 Besteht ein Anhaltspunkt oder Verdacht für eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (unerwünschte Wirkung oder Unwirksamkeit)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3.5 Klassifizierung des Mangels (I, II oder III) ² mit Begründung	

² vgl. IKS Monatsbericht 1/1998 und Dokument III/5698/94-EN der Europäischen Kommission vom Januar 1995 "Compilation of Community procedures on administrative collaboration and harmonisation of inspections", Kapitel "Classification of urgency of defective medicinal product recalls"

4 Betroffene oder geplante Massnahmen

Benötigte Information	Erhaltene Information
4.1 Name und Adresse von bereits benachrichtigten Behörden	
4.2 Bisher getroffene Massnahmen	
4.3 Ist ein Chargenrückruf oder ein Rückzug des Produktes vorgesehen? Falls ja, bitte die Entwürfe der Informationsschreiben an die Kunden und der Publikation in der Schweizerischen Apotheker Zeitung, der Schweizerischen Ärzte Zeitung, der Schweizerischen Drogisten Zeitung beilegen. Was geschieht mit den vom Rückruf betroffenen Packungen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4.4 Weitere geplante oder vorgeschlagene Massnahmen	
4.5 Ergänzende relevante Angaben	

Liste der Beilagen zu dieser Meldung

Ort und Datum:

Unterschrift und Name in Druckbuchstaben:

Einreichung des Meldeformulars bitte per

Fax +41 31 322 02 12
und
 Post Swissmedic
 Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Qualitätsmängel
 Erlachstrasse 8
 CH-3000 Bern 9

Nom du destinataire à Swissmedic Nom de la division de Swissmedic	
--	--

1 Source des informations communiquées

Données requises	Données remises
1.1 Nom de la personne signalant le défaut	
1.2 Organisme / Entreprise	
1.3 Adresse	
1.4 Numéro de téléphone	
1.5 Numéro de fax	
1.6 Courriel	
1.7 Heure de communication du défaut	
1.8 Date de communication du défaut	

2 Informations exhaustives relatives à la préparation concernée

Remarque : un formulaire par préparation doit être utilisé

Données requises	Données remises
2.1 Nom de la préparation impliquée	
2.2 Numéro d'AMM ou autre numéro de référence	
2.3 Titulaire de l'AMM ou nom de l'importateur ¹ , et adresse (cf. emballage)	
2.4 Forme galénique	
2.5 Principe(s) actif(s) (INN)	
2.6 Nom et adresse du fabricant de la préparation prête à l'emploi	
2.7 Numéro de(s) lot(s) incriminé(s) (date(s) de fabrication / dosage(s) / date(s) de péremption / taille du (des) lot(s) / type d'emballage / nombre d'unités par lot présentant le défaut)	Si nécessaire, veuillez établir une liste en annexe
2.8 Distribution du (des) lot(s) incriminé(s) (pays / clients approvisionnés, par ex. : grossistes, hôpitaux, pharmacies, médecins [mentionner le numéro de(s) lot(s), pour chaque lot le nombre d'unités livrées, la date de livraison])	Si nécessaire, veuillez établir une liste en annexe
2.9 Autres préparations impliquées (nom / numéro d'AMM ou autre numéro de référence)	

¹ Concerne les préparations importées par un distributeur autre que le premier titulaire de l'AMM (importations dites "parallèles")

3 Description du (des) défaut(s) de qualité constaté(s)

Données requises	Données remises
3.1 Qui a constaté le défaut de qualité ?	<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Personnel hospitalier <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/>
3.2 Description détaillée du (des) défaut(s) de qualité constaté(s)	
3.3 Ce défaut peut-il être corrélé à un effet indésirable ? Si oui, lequel ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3.4 Existe-t-il un risque avéré ou potentiel pour la santé publique (effet(s) indésirable(s) ou absence d'efficacité) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3.5 Classification du défaut (I, II ou III) ² ; justification de ce classement	

² cf. Bulletin mensuel de l'OICM 1/1998 et document III/5698/94-EN de la Commission européenne de janvier 1995 "Compilation of Community procedures on administrative collaboration and harmonisation of inspections", chapitre "Classification of urgency of defective medicinal product recalls"

4 Mesures prises et proposées

Données requises	Données remises
4.1 Nom et adresse des autorités sanitaires informées du défaut de qualité	
4.2 Le cas échéant mesures déjà mises en place	
4.3 Est-il envisagé de retirer le(s) lot(s) ou la préparation du marché ? Si oui, joindre à ce formulaire la proposition de lettre type destinée aux clients, ainsi que le texte prévu pour le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et/ou la Revue suisse des droguistes Indiquer également ce qu'il sera fait du (des) lot(s) retiré(s) du marché	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
4.4 Autre(s) mesure(s) planifiée(s) ou proposée(s)	
4.5 Autre information pertinente	

Liste des annexes jointes à ce formulaire?

Lieu et Date :

Signature et nom en toutes lettres :

Veuillez envoyer ces documents par

fax +41 31 322 02 12
 et
 courrier postal Swissmedic
 Institut suisse des produits thérapeutiques
 Qualitätsmängel
 Erlachstrasse 8
 CH-3000 Bern 9

Neue Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie für pflanzliche Arzneimittel: Checkliste betreffend Änderungen, Ergänzungen und Neuerungen

Im Rahmen der neuen Gesetzgebung haben sich unter anderem die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten geändert. Die neuen Vorgaben sind in den Anhängen 5.1, 5.2 und 5.3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (SR 812.212.22; AMZV) festgelegt.

Diese Publikation beschränkt sich auf die Neuerungen betreffend die Anhänge 5.2 und 5.3 der AMZV, d. h. auf die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten («Patienteninformation») für homöopathische und anthroposophische sowie für pflanzliche Arzneimittel. Erklärungen zu Anhang 5.1. wurden bereits vorgängig publiziert (vgl. *Swissmedic Journal* 02/2002, S. 39ff).

Im *Swissmedic Journal* 02/2002, S. 35ff wurde auch auf Fehler und Inkongruenzen betr. Alkoholhinweise, Zulassungsvermerk und Stand der Information hingewiesen. Diese Publikation ist auch für homöopathische, anthroposophische und pflanzliche Arzneimittel zu beachten.

In der Patienteninformation sind bei der Anpassung an Anhang 5.2 und Anhang 5.3 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 beinhaltet die vollständigen Texte der Verordnung sowie Erläuterungen zu Anhang 5.2 (für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel) und Anhang 5.3. (für pflanzliche Arzneimittel), sowie die erfolgten Änderungen/Neuerungen gegenüber IKS-Richtlinie 224.12 und die vorgesehenen «Berichtigungen» der AMZV mit entsprechenden Hinweisen der Swissmedic.

Die Übersichtstabelle ist wie folgt aufgebaut:

- Spalte 1: Rubrik
- Spalte 2: Art der Änderung gegenüber den Anhängen III und IV der IKS-Richtlinie 224.12
- Spalte 3: Titel/Fixtext laut Anhang 5.2 bzw. 5.3 AMZV
- Spalte 4: Erläuterungen zu Anhang 5.2 bzw. 5.3. In dieser Spalte sind einerseits die erforderlichen Berichtigungen, welche sofort zu berücksichtigen sind, aufgeführt. Andererseits sind auch diejenigen Berichtigungen, welche erst im Anschluss an das Gesetzgebungsverfahren (Vernehmlassung) verbindlich sein werden, enthalten, da diese bereits zum jetzigen Zeitpunkt aufgenommen werden sollten.

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

Weiter ist zu berücksichtigen, dass im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens der neuen Erlasse (HMG und Verordnungen) die Bundeskanzlei und insbesondere der Sprachdienst den «Leitfaden zur sprachlichen Gleichbehandlung im Deutschen» umgesetzt und eine geschlechtergerechte Formulierung innerhalb der Texte vorgenommen hat. Die Verwendung der weiblichen Form (z.B. «Ärztin, Apothekerin oder Drogistin») in den Fach- und Patienteninformationen ist demzufolge zwingend. Ausnahmen können keine gewährt werden.

**Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
1	gF nF	„Information für Patientinnen und Patienten “ „Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt 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.“	<u>BerVO:</u> „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.“
2a 2b	ohne gF	(Name des Präparates) „Homöopathisches Arzneimittel (Homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel “ oder „ Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis“	

**Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
3 (Verwendungs- zweck/ Eigen- schaften)	nT	„ Was ist ... und wann wird es angewendet?“	BerVO: Was ist ... und Wann wird angewendet?
	nF	Für verschreibungspflichtige Arzneimittel: „Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei angewendet werden.“ „Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturkenntnis kann auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für angewendet werden.“	Die Angabe des Anwendungsgebietes muss mit diesem Fixtext erfolgen
	ohne	Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: „Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann bei angewendet werden.“ „Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturer- kenntnis kann bei/zur/für ... angewendet werden.“	

Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik (Ergänzungen)	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
4	ohne gF	„Was sollte dazu beachtet werden?“ „Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verschrieben hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin , ob gleichzeitig eingenommen werden darf.“	<u>BerErl zu VO-Text:</u> „Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verschrieben verschrieben hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin , ob gleichzeitig eingenommen werden darf.“ <u>BerErl:</u> Diese Rubrik ist hier hier obligatorisch. Sie soll, wo notwendig und/oder sinnvoll, gesundheitsbezogene Zusatzinformationen liefern, die über die rein medikamentöse Therapie hinausgehen, z. B. diätetische Massnahmen, allgemeine Verhaltensregeln (Beispiel: Angaben zu Begleiterkrankungen). Die Erwähnung des Präparates selbst (im Sinne von „zusätzlich zur Behandlung mit XY sollen sie ..“) und Hinweise auf andere Produkte der Vertriebsfirma sind nicht gestattet. <u>BerErl.</u> (aktueller Erläuterungstext zu ersetzen): Diese Rubrik ist obligatorisch. Sie soll, wo notwendig und/oder sinnvoll, gesundheitsbezogene Zusatzinformationen liefern, die über die rein medikamentöse Therapie hinausgehen, z. B. diätetische Massnahmen, allgemeine Verhaltensregeln, Angaben zu Begleiterkrankungen (Diabetikerhinweis, Brotwerte, usw.). Die Erwähnung des Präparates selbst (im Sinne von „zusätzlich zur Behandlung mit XY sollen Sie ..“) oder Hinweise auf andere Produkte der Vertriebsfirma sind nicht gestattet.

**Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
5./6. (Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen)	ohne ohne	„Wann darf nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?“ <i>Falls Kontraindikationen oder Vorsichtsmassnahmen bekannt sind:</i> „ darf nicht angewendet werden bei “	<u>BerErl:</u> Falls Kontraindikationen bekannt sind, müssen sie mit diesem Fixtext angegeben werden (z. B. „... darf nicht angewendet werden bei Kleinkindern und Säuglingen“ oder „... darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe“
	nF	<i>Bei alkoholhaltigen homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffern 22 und 23</i>	<u>BerVO:</u> Bei alkoholhaltigen homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 22 und 23
	gF	Falls weder Kontraindikationen noch Vorsichtsmassnahmen vorhanden sind: „Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt. Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen notwendig.“	
	nF	„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie - an einem Krankheitsleiden, - Allergien haben oder - andere Arzneimittel (e auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden (bei Externa)!“ * nur bei Präparaten der Abgabekategorie D	<u>BerVO:</u> - andere Arzneimittel 1e Arzneimittel“

**Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
7 (Schwan- gerschaft/ Stillzeit)	ohne gF	„Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?“ „ Auf Grund der bisherigen Erfahrung ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische Anwendung 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.“	<u>Be</u> rl.: Diese Rubrik entfällt eventuell für Externa, Prostatapräparate, Präparate für Kinder, u.a. Dieser Hinweis Diese Rubrik entfällt für Präparate zur oralen Anwendung, die keinen Alkohol enthalten (Globuli, Tabletten) und die nur Ausgangsstoffe in hoher Verdünnung enthalten.
		Vorbehalten bleiben in Einzelfällen strengere Hinweise	<u>Be</u> rVO/ <u>Be</u> rl.: Bei alkoholhaltigen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 22
		Vorbehalten bleiben in Einzelfällen strengere Hinweise	Vorbehalten bleiben in Einzelfällen strengere Hinweise (zum Beispiel für pyrrolizinalkaloidhaltige Präparate).

**Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

<p>Rubrik 8 (Dosi- rung / Art der Anwen- dung)</p>	<p>Art¹ der Änderung ohne gF/nF</p>	<p>Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert) „Wie verwenden Sie ...?“ „Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verschrieben“ Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin“</p>	<p>Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“² (schattiert) BerErl zu Rubrik: (Dosierung / Art der Anwendung) BerErl + BerErl zu VO-Text: „Falls vom Arzt oder bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben verschrieben“ BerErl: Der in der Homöopathie/Anthroposophie gehandhabten, individuellen Dosierung ist in den Angaben über Einzeldosis, Tagesdosis, Therapiedauer, usw. Rechnung zu tragen. Die Angabe der Dosierung muss ausser bei rezeptpflichtigen verschreibungspflichtigen Injektionspräparaten, welche vom Arzt bzw. der Ärztin direkt verabreicht werden, mit dem nebenstehenden Fixtext eingeleitet werden. Die Art der Anwendung ist unter Berücksichtigung der Einheiten der entsprechenden Darreichungsform (z. B. 5 Globuli, 1 Tablette, 10 Tropfen), nötigenfalls mit Ergänzungen wie „morgens“, „vor/während/nach Mahlzeiten“, „alle 2 Stunden“, „mit einem Glas Wasser“, „vor Gebrauch schütteln“, „trübe Lösung nicht verwenden“ usw. anzugeben. Falls ergänzende Hinweise bezüglich der Einnahme notwendig sind, z. B. „zur Einnahme sollten keine Metallgefässe verwendet werden“ oder „die gleichzeitige Einnahme von coffeinhaltigen Getränken sollte vermieden werden“ oder ähnliches, sollten diese Ergänzungen hier aufgeführt werden.</p>
	<p>ohne</p>	<p>Bei verschreibungspflichtigen Injektionspräparaten, die vom Arzt oder der Ärztin direkt angewendet werden: „Dosierung / Anwendung:“</p>	

Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel
 Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ¹² (schattiert)
9 (Unerwünschte Wirkungen)	ohne nF	„Welche Nebenwirkungen kann haben?“ „Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von ... auftreten:"	<u>BeiErl:</u> Die bekannten Nebenwirkungen sind hier anzugeben, auch diejenigen von Hilfsstoffe. Andernfalls sind die bekannten Nebenwirkungen hier anzugeben, auch diejenigen von Hilfsstoffen
	ohne	<i>Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:</i> „Für sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.“	
	nF	„Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.“	
	ohne	<i>Für homöopathische Arzneimittel:</i> „Bei Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). Bei andauernder Verschlechterung setzen Sie ab und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) .“ <small>*nur bei Präparaten der Abgabekategorie D</small>	

**Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

<p>Rubrik 10 (Allg. Hinweise)</p>	<p>Art¹ der Änderung ohne gF</p>	<p>Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert) „Was ist ferner zu beachten?“ „Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.“ <i>Dieser Hinweis kann entfallen, wenn auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis ...“ aufgedruckt ist.</i></p>	<p>Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“² (schattiert) <u>BerErl</u> zu VO-Text: „Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.“ <i>Dieser Hinweis kann entfallen, wenn auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis ...“ aufgedruckt ist.</i> <u>BerErl</u>: Kinderwarnung („Vor Kinder geschützt aufbewahren“). Hinweis zur richtigen Aufbewahrung, evtl. auch auf Anzeichen von Zersetzung. Falls erforderlich, Hinweis zur Ablauffrist nach Anbruch. Hinweis auf Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe des Medikamentes nach Therapieschluss oder Verfall.</p>
			<p><u>BerVO</u> (folgenden Fixtext aufnehmen): „Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.“¹ * nur für Präparate der Abgabekategorie D ¹ Dieser Hinweis entfällt bei Präparaten, die nur eine Patienteninformation haben</p> <p><u>BerVO</u> Bei alkoholhaltigen homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 23</p>

Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel
 Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik 11 (Zusammensetzung)	Art ¹ der Änderung ohne	<p>Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)</p> <p>„Was ist in enthalten?“ <i>Bezeichnung der wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen. In begründeten Fällen kann die lateinische Bezeichnung verwendet werden. Galenische Form und Zusammensetzung pro Einheit.</i></p> <p><i>Falls zutreffend:</i> „Dieses Präparat enthält zusätzlich Hilfsstoffe.“ (Deklarationspflichtige Hilfsstoffe in allgemein verständlichen Rubriken, inkl. E-Nummern)</p>	<p>Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“¹² (schattiert)</p> <p><u>BerErl</u> zu VO-Text: <i>Bezeichnung der wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen. In begründeten Fällen kann die lateinische Bezeichnung verwendet werden. Galenische Form und Zusammensetzung Wirkstoffmenge pro Einheit.</i></p> <p><u>BerVO/BerErl.</u>: <i>Bezeichnung der wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen. In begründeten Fällen kann die lateinische Bezeichnung verwendet werden. Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit</i></p> <p><u>BerErl</u>: Die deklarationspflichtigen Hilfsstoffe sind in allgemein verständlichen Rubriken (z. B. Konservierungsmittel: Natriumbenzoat (E 211)) anzugeben.</p> <p><u>BerErl</u> (Ergänzung): Präzise Angaben zu speziellen galenischen Formen (z. B. „Alkoholgehalt ... Vol.-%“, „Zuckergehalt ... mg“, „.....ku, „ Tropfen/ml“).</p> <p><u>BerVO</u>: Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert: „ ... Broteinheiten/Brotwert“</p>
-----------------------------------	---------------------------------------	--	---

**Anhang 5.2 AMZV - Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang IV der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert) (Zulassungsvermerk)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert) <u>BerErl.</u> : Zulassungsnummer (Swissmedic), <u>Abgabekategorie</u>
12	neue Rubrik (ohne Nennung des Titels)		<u>BerVO</u> : „In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung , das die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.“
13	ohne gF gF gF gF	„Wo erhalten Sie? Welche Packungen sind erhältlich?“ - „In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung , das nur zum einmaligen Bezug berechtigt.“ - „In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung .“ - „In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung .“ - „In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung .“	
14	geänderter Begriff	(Zulassungsinhaberin)	
15	geänderter Begriff	(Herstellerin) fakultativ	
16 (Stand d. Informat.)	gF	„Diese Packungsbeilage wurde im (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde geprüft.“	<u>BerVO</u> / <u>BerErl.</u> : „Diese Packungsbeilage wurde im (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (SH Swissmedic) geprüft.“

Legende

- 1:
gF = geänderter Fixtext
gT = geänderter Titel
nF = neuer Fixtext
nT = neuer Titel
ohne = keine Änderung

- 2:
„Berichtigung“ gegenüber aktueller Version → BerVO = im Gesetzgebungsverfahren vorgesehene Berichtigung d. Verordnung
→ BerErl = Berichtigung der Erläuterungen

Anhang 5.3 AMZV – Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für pflanzliche Arzneimittel

Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang III der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
1	gF nF	<p>„Information für Patientinnen und Patienten“</p> <p><i>Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:</i> „Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen. 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.“</p>	<p>Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“² (schattiert)</p>
	nF	<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 Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.“</p>	<p><u>BerVO:</u> <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>

**Anhang 5.3 AMZV – Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für pflanzliche Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang III der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
2a 2b	ohne gF	(Name des Präparates) „Pflanzliches Arzneimittel “	BerErl: Aufzählung der enthaltenen Pflanzen/-teile
3 (Verwendungs- zweck/ Eigen- schaften)	ohne ohne ohne	„Was ist ... und wann wird es angewendet?“ Wenn pharmakologische Eigenschaften aufgezählt werden sollen und kein klinisch kontrollierter Wirksamkeitsnachweis besteht: - „(den enthaltenen Pflanzen) werden traditionsgemäss (z. B. harntreibende) Eigenschaften zugeschrieben.“ - „(Name des Präparates) ... wird verwendet bei ...“ Wenn ein klinisch kontrollierter Wirksamkeitsnachweis besteht, können die Eigenschaften der Pflanzen resp. des Präparates in folgender Weise erwähnt werden: - „(die enthaltenen Pflanzen) wirken bei ...“ - „(Präparat XY) wirkt bei“	BerErl: Aufzählung der enthaltenen Pflanzen/-teile

Anhang 5.3 AMZV – Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für pflanzliche Arzneimittel

Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang III der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
4 (Ergänzungen)	ohne	„Was sollte dazu beachtet werden?“	<p>BerErl.:</p> <p>Spezielle Bedingungen bestimmter Alterskategorien (Kinder, ältere Patienten) oder Patientengruppen (Leberinsuffizienz, Niereninsuffizienz) berücksichtigen. Im Falle von Alterseinschränkungen Zusatz „Ausser auf ausdrückliche Verordnung Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin“.</p> <p>Gesundheitsbezogene Zusatzinformation, z. B. diätetische Massnahmen usw.</p> <p>Allgemeine Verhaltensregeln z. B. Mückenschutzmassnahmen bei Malaria, Angaben zu Begleiterkrankungen, z. B. Diabetikerhinweis (geeignet/ungeeignet, Brotwerte). Einflüsse (z. B. Verfärbung) auf Harn, Stuhl, Kontaktlinsen (Kontaktlinsenhinweis bei Augenpräparaten zwingend). Hinweis auf Ausscheidung bei Matrixtabletten, wo dies nötig ist.</p> <p>Die Erwähnung des Präparates selbst (im Sinne von „zusätzlich zur Behandlung mit XY sollen Sie ..“) oder Hinweise auf andere Produkte der Vertriebsfirma sind nicht gestattet.</p>

Anhang 5.3 AMZV – Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für pflanzliche Arzneimittel

Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang III der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
5./6. (Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen)	ohne	„Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?“	Kontraindikationen oder Vorsichtsmassnahmen, falls vorhanden, in einer dem Patienten verständlichen Sprache angeben (z. B. „grüner Star“ , „schwere Leber- und Gallenblasenerkrankungen“ , „Nierenfunktionsstörungen“ , „nicht für Jugendliche oder Kinder unter Jahren“) . BerVO: Falls Kontraindikationen oder Vorsichtsmassnahmen bekannt sind: „ darf nicht angewendet werden bei „
	gF	Falls weder Kontraindikationen noch Vorsichtsmassnahmen vorhanden sind: „Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt. Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen notwendig.“	
	nF	„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie - an andern Krankheiten leiden, - Allergien haben oder - andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden (bei Externa)!“ * nur bei Präparaten der Abgabekategorie D	
		Bei alkoholhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffern 22 und 23	BerVO: Bei alkoholhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 22 und 23 Platzierung des Alkoholwarhinweises im Anschluss an die Aufzählung von Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen

Anhang 5.3 AMZV – Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für pflanzliche Arzneimittel

Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang III der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
7 (Schwangerschaft / Stillzeit)	ohne gF	„Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?“ „ Auf Grund der bisherigen Erfahrung 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.“ <i>Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweis nach Anhang 2, Ziffer 22</i> <i>Vorbehalten bleiben in Einzelfällen strengere Hinweise</i>	BerErl.: Diese Rubrik entfällt eventuell für Externa, Prostatapräparate, Präparate für Kinder, u.a.
8 (Dosierung / Art der Anwendung)	ohne gF	„Wie verwenden Sie ...?“ „Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) .“ * nur bei Präparaten der Abgabekategorie D	<u>BerVO/BerErl:</u> Bei alkoholhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 22 <u>BerVO:</u> „Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das“ <u>BerErl:</u> Angaben zur üblichen Anwendung und zum Dosierungsbereich: bei Sammeltexten auf klare Zuordnung betreffend galenischer Form, Indikation, Altersgruppe achten. Einzeldosis, Tagesdosis, falls nötig: Maximaldosis, Behandlungsdauer.

**Anhang 5.3 AMZV – Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen
für pflanzliche Arzneimittel**
Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang III der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
Fortsetzung zu 8			Angaben in Einheiten der Arzneiform (z. B. Kapseln, Tabletten, Tropfen), mit Hinweisen zur Anwendung (z. B. „morgens, vor/während/nach Mahlzeiten“, „mit einem Glas Wasser“, „ nicht zusammen mit Milch einnehmen “, „nicht kauen“, „ganz schlucken“, „nur verdünnt mit Wasser einnehmen“, „vor Gebrauch schütteln“, „trübe Lösung nicht verwenden“). Angabe zur Zubereitung, kindersichere Verschlüsse, eventuell Bilder, wo es sinnvoll erscheint. Hinweis auf Möglichkeit abweichender Anordnungen des Arztes. Falls notwendig oder sinnvoll, Hinweis darauf, was zu tun ist, wenn versehentlich eine Dosis vergessen oder eine Überdosis eingenommen wurde oder wenn das Medikament abgesetzt wird.
9 (Unerwünschte Wirkungen)	ohne nF	„Welche Nebenwirkungen kann haben?“ „Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von ... auftreten:“	Unerwünschte Wirkungen der Wirk- oder Hilfsstoffe (Symptome, die der Patient selber beobachten kann!), geordnet nach Häufigkeit und gewertet nach Bedeutung. Zusammenfassung der wichtigsten Nebenwirkungen am Anfang. Verhaltensregeln für den Patienten beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (z. B. „Arzt informieren“, „sofort den Arzt aufsuchen“, „Arzneimittel nicht mehr einnehmen“). Mögliches Verhalten zur Risikominderung aufzeigen.
	nF	„Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.“ Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:	
	ohne	„Für sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.“	

Anhang 5.3 AMZV – Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für pflanzliche Arzneimittel

Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang III der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (<i>fett + kursiv</i>) / Neuerungen (schattiert)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (<i>fett + kursiv</i>) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
10 (Allg. Hinweise)	ohne gF gF	<p>„Was ist ferner zu beachten?“</p> <p>„Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.“ <i>Dieser Hinweis kann entfallen, wenn auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis ...“ aufgedruckt ist.</i></p> <p>„Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.“¹</p> <p>* nur für Präparate der Abgabekategorie D ¹ Dieser Hinweis entfällt bei Präparaten, die nur eine Patienteninformation haben</p>	<p>Kinderwarnung.</p> <p>Hinweis zur richtigen Aufbewahrung, evtl. auch auf Anzeichen von Zersetzung.</p> <p>Falls erforderlich, Hinweis zur Ablauffrist nach Anbruch.</p> <p>Hinweis auf Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe des Medikamentes nach Therapieschluss oder Verfall.</p> <p><u>BerVO/BerErl:</u> Bei alkoholhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 23</p>
11 (Zusammensetzung)	ohne	<p>„Was ist in enthalten?“</p> <p><i>Bezeichnung der pflanzlichen wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen. Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit. Die lateinische Form kann auf Antrag in Ausnahmefällen verwendet werden.</i></p> <p><i>Falls zutreffend:</i></p> <p>„Dieses Präparat enthält zusätzlich Hilfsstoffe.“ (Deklarationspflichtige Hilfsstoffe in allgemein verständlichen Rubriken, inkl. E-Nummern)</p>	<p><u>BerErl:</u> Deutsche/französische/italienische Kurzbezeichnung des oder der Wirkstoffe/s pflanzlichen wirksamen Bestandteile/s. Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit. Die lateinische Form kann auf Antrag in Ausnahmefällen verwendet werden.</p> <p><u>BerErl:</u> Präzise Angaben zu speziellen galenischen Zubereitungen (z. B. „Alkoholgehalt .. Volumen-%“, „Zuckergehalt ... mg“, „... Bretheinheiten/Brotwert“, „..... kJ“, „..... Tropfen/ml“). Die deklarationspflichtigen Hilfsstoffe sind in allgemein verständlichen Rubriken (z. B. Konservierungsmittel: Natriumbenzoat (E 211)) anzugeben.</p> <p><u>BerVO:</u> <i>Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert:</i> „... Bretheinheiten/Brotwert“</p>

Anhang 5.3 AMZV – Anforderungen an die Patienteninformation, inkl. Erläuterungen für pflanzliche Arzneimittel

Änderungen/Neuerungen gegenüber Anhang III der IKS-Richtlinie 224.12

Rubrik	Art ¹ der Änderung	Titel / Fixtext laut Verordnung (VO) Änderungen (fett + kursiv) / Neuerungen (schattiert) (<i>Zulassungsvermerk</i>)	Erläuterungen (inkl. Fehler + Inkongruenzen in VO + Erläuterungen) Änderungen/Neuerungen (fett + kursiv) / „Berichtigungen“ ² (schattiert)
12	neue Rubrik (ohne Nennung des Titels)		BerErl.: Zulassungsnummer (Swissmedic), Abgabekategorie
13	ohne gF gF gF gF	„Wo erhalten Sie? Welche Packungen sind erhältlich?“ - „In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.“ - „In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. “ - „In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung.“ - „In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung. “	
14	geänderter Begriff	(<i>ZulassungsinhaberIn</i>)	
15	geänderter Begriff	(<i>HerstellerIn</i>) fakultativ	
16 (Stand der Information)	gF	„Diese Packungsbeilage wurde im (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde geprüft.“	BerVO / BerErl.: „Diese Packungsbeilage wurde im (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (SHH Swissmedic) geprüft.“

Legende

- 1:
gF = geänderter Fixtext
gT = geänderter Titel
nF = neuer Fixtext
nT = neuer Titel
ohne = keine Änderung

- 2: „Berichtigung“ gegenüber aktueller Version → BerVO = im Gesetzgebungsverfahren vorgesehene Berichtigung d. Verordnung
→ BerErl = Berichtigung der Erläuterungen

BerErl. Allgemeines

Für Einzeltees, Teemischungen und Teepräparate ist eine Patienteninformation nicht notwendig, sofern die Anforderungen gemäss Art. 15 Abs. 3 nach Artikel 14 Absatz 3 oder Artikel 15 Absatz 2 erfüllt sind.

Nouvelles exigences posées quant à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que pour les médicaments phytothérapeutiques: liste de contrôle des modifications, adjonctions et innovations

La nouvelle réglementation a entraîné des changements notamment en ce qui concerne l'information sur les médicaments destinée aux patients. Les exigences à satisfaire désormais sont définies dans les annexes 5.1, 5.2 et 5.3 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd; RS 812.212.22) du 9 novembre 2001.

Le présent article se limite aux innovations introduites par les annexes 5.2 et 5.3 de l'OEMéd, c'est-à-dire aux exigences posées quant à l'information destinée aux patients (information aux patients) pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que pour les médicaments phytothérapeutiques. Rappelons que les explications sur l'annexe 5.1 ont paru séparément, à la page 45 ss de l'édition 02/2002 du Journal Swissmedic. A la page 37 s. de celle-ci figure un article sur les erreurs et incohérences relevées en ce qui concerne les médicaments pour administration orale contenant de l'alcool, l'estampille et la mise à jour de l'information. Cet article s'applique également aux médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi qu'aux médicaments phytothérapeutiques. Lors de l'adaptation de l'information destinée aux patients aux annexes 5.2 et 5.3 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. Celui-ci contient le texte entier de l'ordonnance ainsi que des commentaires sur l'annexe 5.2 (médicaments homéopathiques et anthroposophiques) et sur l'annexe 5.3 (médicaments phytothérapeutiques), sans oublier les modifications et innovations introduites par rapport aux directives 224.12 de l'OICM ainsi que les révisions prévues de l'OEMéd avec commentaires appropriés de Swissmedic.

Le tableau est construit comme suit:

- 1re colonne: titre de la rubrique
- 2e colonne: type de modification par rapport aux annexes III et IV de la directive 224.12 de l'OICM
- 3e colonne: titre/texte obligatoire selon annexe 5.2 ou 5.3 de l'OEMéd
- 4e colonne: explications sur l'annexe 5.2 ou 5.3. Cette colonne énumère, outre les corrections requises à prendre en compte sans délai, les révisions qui seront soumises en consultation et donc obligatoires à l'issue de la procédure. Il convient de ce fait d'en tenir compte dès à présent.

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

Enfin, la section allemande des services linguistiques de la Chancellerie fédérale a édicté un «Leitfaden zur sprachlichen Gleichbehandlung im Deutschen», rendant obligatoire l'usage du doublet masculin-féminin, ou autre solution non sexiste, dans les textes de l'information professionnelle et de l'information aux patients. Tel n'est pas le cas en français – ni en italien du reste. La section française a certes publié un guide de formulation non sexiste, mais à titre de recommandation uniquement.

Annexe 5.2 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
1	<p>mTo</p> <p>nTo</p>	<p>„Information destinée aux patients“</p> <p>„Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.</p> <p>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.</p> <p>Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.“</p>	
2a 2b	<p>sans</p> <p>mTo</p>	<p>(Nom de la préparation)</p> <p>„Médicament homéopathique (médicament homéopathique-spagyrique)“ ou „Médicament anthroposophique“</p>	<p><u>CorOEMéd:</u></p> <p>„Médicament homéopathique (médicament homéopathique-spagyrique)“ ou „Médicament anthroposophique basé sur la connaissance anthroposophique“</p>

Annexe 5.2 OEMéd – Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
3 (Emploi thérapeutique)	nT	„ Qu'est-ce que le ... et quand est-il utilisé? “	CorOEMéd: Qu'est-ce que le ... et Quand ... est-il utilisé?
	nTo	<p><i>Médicaments soumis à ordonnance:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - „Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé sur ordonnance médicale en cas de“ - „Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé sur ordonnance médicale en cas de“ 	Le champ d'application doit être mentionné avec ce texte obligatoire.
	sans	<p><i>Médicaments non soumis à ordonnance:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - „Selon la conception homéopathique, ... peut être utilisé en cas de“ - „Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, ... peut être utilisé en cas de“ 	

Annexe 5.2 OeMéd – Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OeMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OeMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
4 (compléments d'information)	sans sans	„De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?“ „Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si ... peut être pris simultanément.“	<p>Commentaire (incl. fautes + incongruences OeMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“² (sur fond gris)</p> <p><u>CorCom:</u> Cette rubrique est est pas obligatoire. S'il y a lieu, elle peut donner des informations complémentaires relatives à des mesures pouvant être prises en dehors du traitement médicamenteux, p.ex. : mesures diététiques, modification du comportement, renseignements spécifiques pour certaines maladies (mise en garde pour diabétiques, unités-pain etc.). La mention de la préparation elle-même (dans le sens de « en complément du traitement avec XY, vous devez ... ») ou d'autres produits du distributeur n'est pas autorisée.</p>

Annexe 5.2 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
5./6. (contre-indications/précautions)	mT	„Quand ... ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec des précautions?“	CorCom: Si des contre-indications ou des précautions à prendre sont connues, elles doivent être indiquées par ce texte obligatoire (p.ex. „ ... ne doit pas être utilisé chez les petits enfants et les nourrissons“ ou „... ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants“)
	sans	- Si des contre-indications ou des précautions sont connues: „ ne doit pas être utilisé en cas de..... „	
	nTo	- Médicaments homéopathiques ou anthroposophiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, ch. 22 et 23	CorOEMéd: Médicaments homéopathiques ou anthroposophiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, chiffre 22 et 23
	mTO	- Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue: „ Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise. “	
	nTo	„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 en usage interne ou externe (même en automédication)!“ * seulement pour les préparations de la catégorie de remise D	

Annexe 5.2 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
7 (grossesse/allaitement)	Sans mTo	<p>„..... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?“</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><u>CorCom.</u>: Cette rubrique est éventuellement inutile pour les préparations à usage externe, les médicaments contre les maladies de la prostate, pour les préparations pour enfants, entre autres</p> <p>Cette remarque Cette rubrique est supprimée pour les préparations à usage oral qui ne contiennent pas d'alcool (globules comprimés) et qui ne contiennent que des matières premières en dilution élevée.</p>
			<p><u>CorOEMéd/CorCom</u>: Médicaments homéopathiques ou anthroposophiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, chiffre 22</p>
<p>- Dans certains cas, l'institut se réserve la possibilité d'exiger des remarques plus restrictives.</p>			<p>Sous réserve de remarques plus restrictives dans certains cas (p.ex. les préparations contenant des alcaloïdes de pyrrolidine).</p>

Annexe 5.2 OEMéd– Exigences relatives à l’information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
8 (posologie/ mode d'emploi)	sans nTo	<p>„Comment utiliser ...?“</p> <p>- „Sauf prescription contraire du médecin ... Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.“</p>	<p>Il faut tenir compte de la posologie individuelle usitée en homéopathie/anthroposophie en indiquant la dose simple, la dose journalière, la durée du traitement, etc. La posologie doit toujours être introduite à l'aide du texte obligatoire figurant ci-contre, à l'exception des préparations injectables soumises à l'ordonnance et administrées directement par le médecin. La posologie doit être indiquée en unités de la forme galénique correspondante (p.ex. 5 globules, 1 comprimé, 10 gouttes). S'il y a lieu, la compléter par des renseignements concernant l'utilisation telles que: „le matin“, „avant/pendant/après les repas“, „toutes les 2 heures“, „avec un verre d'eau“, „agiter avant l'emploi“, „ne pas utiliser de solutions troubles“ etc.</p> <p>Si des remarques supplémentaires concernant la prise du médicament sont nécessaires, telles que: „aucun récipient en métal ne devrait être utilisé pour prendre le médicament“, ou „la prise simultanée de boissons contenant de la caféine devrait évitée“, elles devraient être apportées ici.</p>
	sans	<p>- <i>Préparations injectables soumises à ordonnance et administrées directement par le médecin:</i> „Posologie/ mode d'emploi“</p>	

Annexe 5.2 OEMéd – Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
9 (effets indésirables)	mT	„Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?“	CorCom: Les effets secondaires connus doivent être mentionnés ici, de même que ceux causés par les excipients. Si non les effets secondaires connus doivent être mentionnés ici, de même que ceux causés par les excipients.
	nTo	- „La prise ou l'utilisation de ... peut provoquer les effets secondaires suivants:“	
	mTo	- Si aucun effet secondaire n'est connu: „L'emploi approprié du médicament n'a donné lieu à aucun effet secondaire attesté à ce jour.“	
	nTo	- „Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.“	
	mTo	- Médicaments homéopathiques: „La prise de médicaments homéopathiques peut aggraver passagèrement les troubles (aggravation initiale). Si cette aggravation persiste, cessez le traitement avec ... et informez votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*).“	

*seulement pour les préparations de la catégorie de remise D

Annexe 5.2 OEMéd – Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) / Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) / Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
10 (remarques particulières)	mT mTo	<p>„A quoi faut-il encore faire attention?“</p> <p>- „Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention „EXP“ sur le réceptif.“ Cette remarque peut être supprimée lorsque la mention „à utiliser jusqu'à ...“ figure sur le réceptif.</p>	<p>Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) / Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“² (sur fond gris)</p> <p><u>CorCom</u> concernant texte de l'ordonnance:</p> <p>„Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention „EXP“ sur le réceptif.“ Cette remarque peut être supprimée lorsque la mention „à utiliser jusqu'à ...“ figure sur le réceptif</p> <p><u>CorCom:</u></p> <p>Mise en garde pour les enfants („Conservez hors de portée des enfants“).</p> <p>Indiquer les conditions les plus favorables à une bonne conservation du médicament et éventuellement les signes d'altération de la préparation.</p> <p>Si nécessaire, indiquer un délai d'utilisation une fois le réceptif entamé. Donner les instructions pour la destruction ou la récupération du solde d'un médicament périmé ou inutilisé.</p> <p><u>CorOEMéd</u> (texte obligatoire à reprendre):</p> <p>„Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels“¹</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D ¹ sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients</p> <p><u>CorOEMéd</u></p> <p>Médicaments homéopathiques ou anthroposophiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, chiffre 23</p>

Annexe 5.2 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
11 (composition/déclaration)	sans	<p>„Que contient....?“</p> <p>- Désignations des composants actifs dans les trois langues officielles. (Dans des cas justifiés, la désignation latine peut être utilisée. Forme galénique et composition par unité.)</p> <p>- Le cas échéant: „Cette préparation contient en outre des excipients.“ (Mention de tous les excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre, avec mention des numéros E, p.ex. agents conservateurs.)</p> <p>- Mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre par dosage simple l'exige: ... unités-pain/équivalents farineux</p>	<p>Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“² (sur fond gris)</p> <p>CorOEMéd/CorCom: {Dans des cas justifiés, la désignation latine peut être utilisée. Forme galénique et composition quantité de principe actif par unité.}</p> <p>Le cas échéant, excipients à déclaration non-obligatoire, excipients à déclaration obligatoire désignés sous une forme accessible au profane (p.ex. agent de conservation : benzoate de sodium (E 211).</p> <p>CorCom (ajout): En ce qui concerne les formes galéniques spéciales, donner des précisions (p.ex. « teneur en alcool : ... % vol. », « teneur en sucre : ... mg », «kJ », « corresp. àgouttes/ml »).</p>
12	Nouvelle ordre d'énumération (sans mention du titre)	(Estampille)	<p>CorCom.: Numéro d'autorisation de mise sur le marché (Swissmedic), catégorie de remise</p>

Annexe 5.2 OEMéd – Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe IV des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incongruences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
13	sans	„Où obtenez-vous? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?“ - „En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.“ - „En pharmacie, sur ordonnance médicale.“ - „En pharmacie, sans ordonnance médicale.“ - „En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.“	
14	Modification de terminologie	(Titulaire de l'autorisation)	
15	Modification de terminologie	(Fabricant) mention facultative	
16 (mise à jour de l'informat.)	mTo	„Cette notice d'emballage a été contrôlée par l' autorité des médicaments le (mois/année).“	CorOEMéd/CorCom: „Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité des médicaments (Swissmedic) le (mois/année).“

Légende

- 1: mTo/mT = modification Texte obligatoire
mT = modification Titre obligatoire
nToF = nouveau Texte obligatoire
nT = nouveau Titre obligatoire
sans = sans modifications
- 2: „Corrections“ versus version actuelle → CorOEMéd = correction prévue dans le cadre d'une révision formelle de l'Ordonnance
→ CorCom = correction du commentaire

Annexe 5.3 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe III des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
1	<p>mTo</p> <p>nTo</p> <p>nTo</p>	<p>„Information destinée aux patients“</p> <p><i>Médicaments soumis à ordonnance:</i></p> <p>„Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.</p> <p>Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire. 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.“</p> <p><i>Médicament non soumis à l'ordonnance:</i></p> <p>„Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.</p> <p>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.</p> <p>Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.“</p>	
2a 2b	<p>sans</p> <p>sans</p>	<p>(Nom de la préparation)</p> <p>„Médicament phytothérapeutique“</p>	<p>CorCom: Énumération de plantes ou de partie de plantes entrant dans la composition</p>

Annexe 5.3 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe III des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
3 (Emploi thérapeutique)	sans	<p>„Qu'est-ce que le ... et quand est-il utilisé?“</p> <p><i>Si des propriétés pharmacologiques doivent être énumérées et qu'il n'existe aucune preuve d'efficacité cliniquement contrôlée:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - „Selon la tradition, des propriétés (par ex. diurétiques) sont attribuées (aux plantes contenues dans).“ - „(La préparation XY) est utilisée en cas de“ <p><i>S'il existe une preuve d'efficacité cliniquement contrôlée, les propriétés des plantes ou de la préparation peuvent être mentionnées comme suit:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - „(Les plantes contenues) agissent en cas de“ - „(La préparation XY) agit en cas de“ 	<p>CorCom: Enumération de plantes ou de parties de plantes entrant dans la composition</p>

Annexe 5.3 OEMéd– Exigences relatives à l’information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l’annexe III des directives de l’OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
4 (compléments d'information)	sans	„De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?“	<p>CorCom:</p> <p>Conditions spécifiques pour certains groupes d'âge (enfants, personnes du troisième âge) ou groupes de patients (insuffisance hépatique, insuffisance rénale) à mettre en garde. En cas de restrictions d'âge, la remarque supplémentaire „Sauf prescription explicite du médecin.“ est à rédiger.</p> <p>Mesures pouvant être prises en dehors du traitement médicamenteux, p.ex.: mesures diététiques, etc.</p> <p>Informations supplémentaires qui sortent du 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>La mention de la préparation elle-même (dans le sens de „en complément du traitement avec XY vous devez ...“) ou d'autres produits du distributeur n'est pas autorisée.</p>

Annexe 5.3 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe III des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) / Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) / Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ¹² (sur fond gris)
5./6. (contre-indications/précautions)	mT	„Quand ... ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec des précautions?“	Contre-indications et mesures de précautions, le cas échéant, doivent être rédigées dans une langue bien compréhensible pour les patients (p.ex. „glaucome“, „affection grave du foie et de la vésicule biliaire“, „troubles de la fonction rénale“, „ne convient pas aux adolescents ni aux enfants en dessous de ... ans“). <u>CorOEMéd:</u> - Si des contre-indications ou des précautions sont connues: „..... ne doit pas être utilisé en cas de“
	mTo	- <i>Si aucune contre-indication ou précaution n'est connue:</i> „Aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n'est requise.“	
	mTo	- „ 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 en usage interne ou externe (même en automédication)!“ * seulement pour les préparations de la catégorie de remise D	
		- Médicaments phytothérapeutiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, ch. 22 et 23	<u>CorCom:</u> Médicaments phytothérapeutiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, ch. 22 et 23 [Cette remarque est à placer à la suite de l'énumération des contre-indications ou précautions]

Annexe 5.3 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe III des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
7 (grossesse/allaitement)	sans mTo	<p>„..... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?“</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>- <i>Médicaments phytothérapeutiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, ch. 22</i></p> <p>- <i>Dans certains cas, l'institut se réserve la possibilité d'exiger des remarques plus restrictives.</i></p>	<p>Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“² (sur fond gris)</p> <p>CorCom.: Cette rubrique est éventuellement inutile pour les préparations à usage externe, les médicaments contre les maladies de la prostate, pour les préparations pour enfants, entre autres</p> <p>CorCom.: Médicaments phytothérapeutiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, chiffre 22</p>
8 (posologie/mode d'emploi)	sans mTo	<p>„ Comment utiliser ...?“</p> <p>- „ Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien (ou à votre droguiste*)</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D</p>	<p>CorCom.: Données sur le mode usuel d'utilisation et sur la posologie: Dans un texte s'appliquant à plusieurs préparations, il faut clairement faire une différence selon la forme galénique, l'indication, la classe d'âge. Dose simple, dose journalière, si nécessaire: dose maximale, durée de thérapie. Données en unités de la forme galé-</p>

Annexe 5.3 OEMéd– Exigences relatives à l’information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe III des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
Suite rubrique 8			<p>nique (p.ex. capsules, comprimés, gouttes) avec indication concernant l'utilisation (p.ex. „le matin“, „avant/<i>pendant/après</i> les repas“, „toutes les 2 heures“, „avec un verre d'eau“, „<i>ne pas prendre avec du lait</i>“, „ne pas mâcher“, „avaler entier“, „ne prendre que dilué dans de l'eau“, „agiter avant l'emploi“, „ne pas utiliser de solutions troubles“).</p> <p>Le cas échéant, instructions relatives au mode de préparation, aux fermetures de sécurité pour enfants (si nécessaires assorties d'illustrations).</p> <p>Remarque concernant l'éventualité de prescriptions différentes par le médecin. Si nécessaire, mesures à prendre en cas d'oubli d'une dose, en cas de surdosage ou encore lors de l'arrêt du médicament.</p>
9 (effets indésirables)	<p>mT</p> <p>nTo</p> <p>nTo</p> <p>mTo</p>	<p>„Quels effets secondaires ... peut-il provoquer?“</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>- <i>Si aucun effet secondaire n'est connu:</i></p> <p>„L'emploi approprié du médicament n'a donné lieu à aucun effet secondaire attesté à ce jour.“</p>	<p>Effets secondaires dus aux principes actifs et excipients (symptômes observés par le patient lui-même!), mentionnés selon leur ordre de fréquence et d'importance. Résumé des effets secondaires les plus importants au début. Règles de comportement pour le patient lors de l'apparition d'effets secondaires (p.ex. „informer le médecin“, „consulter immédiatement le médecin“, „interrompre la prise du médicament“). Mesures à prendre afin de diminuer les risques.</p>

Annexe 5.3 OEMéd– Exigences relatives à l’information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe III des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (<i>gras + italique</i>) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (<i>gras + italique</i>) / „Corrections” ² (sur fond gris)
10 (remarques particulières)	mT mTo sans	<p>„A quoi faut-il encore faire attention?”</p> <p>- „Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention „EXP” sur le réceptif. Cette remarque peut être supprimée lorsque la mention „à utiliser jusqu'à ...” figure sur le réceptif.</p> <p>- „Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste*), qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.”¹</p> <p>* seulement pour les préparations de la catégorie de remise D ¹ sauf pour les préparations n'ayant que l'information destinée aux patients</p>	<p>Mise en garde pour les enfants. Indiquer les conditions les plus favorables à une bonne conservation du médicament et éventuellement les signes d'altération de la préparation. Si nécessaire, indiquer un délai d'utilisation une fois le réceptif entamé. Donner les instructions pour la destruction ou la récupération du solde d'un médicament périmé ou inutilisé.</p> <p><u>CorOEMéd/CorCom:</u> Médicaments phytothérapeutiques contenant de l'alcool: Remarques selon annexe 2, chiffre 23</p>

Annexe 5.3 OEMéd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe III des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
11 (composition/déclaration)	sans	<p>„Que contient?“</p> <p>- <i>Désignation des composants phytothérapeutiques actifs dans les trois langues officielles. Forme galénique et composition par unité. Dans des cas justifiés, la désignation latine peut être utilisée.</i></p> <p>- <i>Le cas échéant:</i></p> <p>„Cette préparation contient en outre des excipients.“ (<i>Mention de tous les excipients soumis à la déclaration obligatoire, classés en rubriques faciles à comprendre, avec mention des numéros E, p.ex. agents conservateurs.</i>)</p> <p>- <i>Mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre par dosage simple l'exige: ... unités-pain/équivalents farineux</i></p>	<p><u>CorCom:</u> <i>Désignation des composants phytothérapeutiques actifs dans les trois langues officielles. Forme galénique et composition quantité de principe actif par unité. Dans des cas justifiés, la désignation latine peut être utilisée</i></p> <p><u>CorCom:</u> En ce qui concerne les préparations galéniques spéciales, donner des indications précises (p.ex. „contient ... % vol d'alcool“, „teneur en sucre ... mg“, „... unités-pain/équivalents farineux“, „... kJ“, „... gouttes/ml“). Les excipients à déclaration obligatoire doivent être désignés sous une forme accessible au profane, avec leur numéro E (p.ex. „agent conservateur: benzoate de sodium (E211)).</p>
12	Nouvelle rubrique (sans mention du titre)	(<i>Estampille</i>)	<u>CorCom.:</u> Numéro d'autorisation de mise sur le marché (Swissmedic), catégorie de remise

Annexe 5.3 OEméd– Exigences relatives à l'information destinée aux patients, commentaire inclus pour les médicaments phytothérapeutiques

Modifications/Nouveautés en comparaison avec l'annexe III des directives de l'OICM 224.12

Ordre d'énumération	Genre ¹ de modification	Titre / Texte obligatoire selon ordonnance (OEMéd) Modifications (gras + italique) / Nouveautés (sur fond gris)	Commentaire (incl. fautes + incohérences OEMéd + commentaire) Modifications/Nouveautés (gras + italique) / „Corrections“ ² (sur fond gris)
13	sans	„Où obtenez-vous? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?“ - „En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.“ - „En pharmacie, sur ordonnance médicale.“ - „En pharmacie, sans ordonnance médicale.“ - „En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.“	
14	Modification de terminologie	(Titulaire de l'autorisation)	
15	Modification de terminologie	(Fabricant) mention facultative	
16 (mise à jour de l'informat.)	mTo	„Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité des médicaments le (mois/année).“	CorOEMéd/CorCom: „ Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité des médicaments (Swissmedic) le (mois/année).“

CorCom, Divers

L'information destinée aux patients n'est pas nécessaire pour les thés, les mélanges de thés et les préparations à base de thé, lorsque toutes les exigences requises selon l'art. 15, al. 3 les art. 14, al. 3, ou 15, al. 2, sont remplies.

Légende

1: mTo/mT = modification Texte obligatoire
mT = modification Titre obligatoire
nToF = nouveau Texte obligatoire
nT = nouveau Titre obligatoire
sans = sans modifications

2: „Corrections“ versus version actuelle → CorOEMéd = correction prévue dans le cadre d'une révision formelle de l'Ordonnance
→ CorCom = correction du commentaire

Merkblatt GMP-Konformität ausländischer Herstellerinnen

Ziel dieses Merkblattes ist klarzustellen, welche Dokumente eingereicht werden können, um die GMP-Konformität von ausländischen Herstellerinnen gemäss Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe i der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) zu belegen.

Swissmedic akzeptiert folgende Dokumente:

- Ein Original-GMP-Zertifikat, das nicht älter als 2 Jahre ist und das von einer ausländischen Gesundheitsbehörde ausgestellt wurde, deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird.
- Eine behördlich oder notariell beglaubigte Kopie eines GMP-Zertifikats, wobei das ursprüngliche GMP-Zertifikat nicht älter als 2 Jahre sein darf.
- Eine Original-Herstellungsbewilligung, die nicht älter als 2 Jahre ist und die von einer ausländischen Gesundheitsbehörde ausgestellt wurde, deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird.
- Eine Kopie der Herstellungsbewilligung mit behördlicher Original-Bestätigung, dass die Bewilligung noch gültig ist. Diese Bestätigung darf nicht älter als 2 Jahre sein.
- Ein Original-WHO-Produktzertifikat, das nicht älter als 2 Jahre ist.
- Eine behördliche Original-Bestätigung, dass das Unternehmen GMP-konform produziert und eine gültige Herstellungsbewilligung für die betroffene Produktkategorie hat. Diese Bestätigung darf nicht älter als 2 Jahre sein.

Für Herstellerinnen aus Ländern, deren GMP-Kontrollsystem nicht durch die Schweiz anerkannt wird, können im Einzelfall auch Dokumente akzeptiert werden, die belegen, dass das Arzneimittel nach den für die Schweiz geltenden GMP-Regeln hergestellt werden (beispielsweise eine Kopie eines Inspektionsberichts einer ausländischen Gesundheitsbehörde, deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird). Swissmedic behält sich vor, von diesen Herstellerinnen einen Site Master File zu verlangen und/oder sie auf Kosten der Schweizer Importfirma zu inspizieren (vgl. Art.42 Abs. 2 AMBV).

Für eine Liste der Länder deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird, verweisen wir auf unser Merkblatt «Anforderungen an Gesuchsteller einer Betriebsbewilligung zur Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel», abrufbar auf der Swissmedic-Website (www.swissmedic.ch) unter «Informationen für die Heilmittelindustrie – Marktzutritt – Bewilligungen / Inspektionen – Themenspezifische Merkblätter».

Für kanadische Herstellerinnen müssen keine der oben aufgeführten Dokumente eingereicht werden. Infolge einer Vereinbarung mit Kanada erhält Swissmedic die nötigen Informationen direkt von der kanadischen Behörde.

Aide-mémoire sur la conformité aux BPF en ce qui concerne les fabricants étrangers

L'objectif de cet aide-mémoire est de préciser les documents que peuvent présenter les fabricants étrangers pour attester leur conformité aux BPF selon l'article 7, alinéa 1, lettre i de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd).

Les documents acceptés par Swissmedic sont les suivants:

- un certificat original de conformité aux BPF daté de deux ans au maximum et délivré par les autorités sanitaires d'un pays dont le système de contrôle BPF est reconnu par la Suisse;
- une copie d'un certificat de conformité aux BPF pour autant que celle-ci soit certifiée conforme à l'original par un notaire ou par tout autre autorité compétente, et que le certificat original de conformité aux BPF ait été émis il y a deux ans au maximum;
- une autorisation originale de fabrication émise il y a deux ans au maximum et délivrée par les autorités sanitaires d'un pays dont le système de contrôle BPF est reconnu par la Suisse;
- une copie d'une autorisation de fabrication pour autant que celle-ci soit certifiée conforme à l'original par une autorité compétente, que l'autorisation soit encore valable, cette attestation ne doit pas remonter à plus de deux ans;
- un certificat OMS original de produit pharmaceutique pour autant que celui-ci ait été émis il y a deux ans au maximum;
- une attestation originale délivrée par une autorité compétente qui certifie que l'entreprise utilise des techniques de production conformes aux BPF, et est en possession d'une autorisation de fabrication valable pour la catégorie de produits en question; cette attestation ne doit pas remonter à plus de deux ans.

Pour les fabricants sis dans des pays dont le système de contrôle BPF n'est pas reconnu par la Suisse, Swissmedic accepte également, à titre exceptionnel, les documents certifiant que le médicament est fabriqué conformément aux règles de BPF appliquées en Suisse (par exemple la copie d'un rapport d'inspection établi par les autorités sanitaires d'un pays dont le système de contrôle BPF est reconnu par la Suisse). Swissmedic se réserve cependant le droit de demander au fabricant un Site Master File et / ou de procéder à une inspection chez le fabricant aux frais de l'importateur suisse (cf. art. 42, al. 2 OAMéd).

La liste des pays dont le système de contrôle BPF est reconnu par la Suisse figure dans l'aide-mémoire intitulé «Exigences applicables en matière d'importation de médicaments prêts à l'emploi». Ce dernier peut être téléchargé sur le site Web de Swissmedic (www.swissmedic.ch) sous la rubrique «Informations destinées à l'industrie des produits thérapeutiques – Accès au marché – Autorisations d'exploitation / inspections – Aide-mémoire spécifiques».

Suite à un accord conclu entre la Suisse et le Canada, les fabricants canadiens ne doivent présenter aucun des documents mentionnés ci-dessus. En effet, les informations nécessaires sont transmises directement à Swissmedic par les autorités canadiennes.

Empfehlungen betreffend nicht-resorbierbare Füllmaterialien zur Faltenkorrektur durch Unterspritzung

Empfehlungen für Ärzte

Gemeinsam mit der Schweizerischen Gesellschaft für Plastisch-Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, der Schweizerischen Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie und der Schweizerischen Gesellschaft für ästhetische Medizin empfehlen das BAG und das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic, bei einer kosmetischen Indikation keine Produkte zur Faltenunterspritzung zu verwenden, die nicht-resorbierbare Komponenten enthalten.

Von dieser Empfehlung betroffen sind alle Produkte mit nicht-resorbierbaren Komponenten, insbesondere Silikon, Polyacrylamid oder Plexiglas. Patienten, die bereits mit diesen Produkten behandelt wurden, benötigen keine besondere Nachsorge solange sie asymptomatisch sind.

Mit zunehmender Erfahrung bei der Anwendung von nicht-resorbierbaren Füllmaterialien zur Faltenkorrektur durch Unterspritzung hat sich gezeigt, dass ein nicht vernachlässigbares Risiko für schwere Spätfolgen besteht. Solche Spätfolgen, die Monate oder Jahre nach dem Eingriff auftreten können, äussern sich meist als lokale, anhaltende Entzündungen, welche zu Entstellungen führen und eine chirurgische Exzision notwendig machen können. Produkte, die als dauerhafte Lösung zur Behandlung von Falten angeboten werden, bestehen in der Regel aus einer resorbierbaren Injektionsträgersubstanz und aus nicht-resorbierbaren Partikeln, die dauerhaft am Injektionsort integriert werden. Treten als Spätfolge Entzündungsreaktionen auf, können diese, wie das Implantat selbst, von permanenter Natur sein, was die Behandlung erschwert. Die Patienten sind mit sichtbaren Knoten, Rötungen oder Schwellungen am Injektionsort konfrontiert. Diese spät auftretenden Komplikationen werden in der Regel während den klinischen Studien nicht beobachtet und sind oft nicht in den Packungsbeilagen erwähnt. Injektionen nicht resorbierbarer Füllmaterialien sind aufgrund des Risikos bleibender Läsionen nur in schwerwiegenden Fällen angebracht, beispielsweise in der rekonstruktiven Chirurgie, und bedingen eine ausführliche Aufklärung der Patienten.

Wir empfehlen den behandelnden Ärzten, jede Komplikation im Zusammenhang mit Faltenunterspritzungsmitteln, die eine medizinische Behandlung nach sich zog oder zu einer permanenten Läsion führte, an den Hersteller und das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zu melden. Die Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen an Swissmedic wurde am 1. Januar 2002, mit in Kraft treten des neuen Heilmittelgesetzes, für Ärzte und andere professionelle Anwender obligatorisch. Solche Meldungen erlauben dem Hersteller und Swissmedic, die Nebenwirkungen der Produkte besser einzuschätzen und wenn nötig geeignete Massnahmen zu ergreifen. Eine Meldung sollte folgende Angaben enthalten:

- Informationen zum Produkt (Name, ev. Losnummer),
- Art der durchgeführten Behandlung (Anzahl und Ort der Injektionen, ungefähres Datum der Behandlung),
- beobachtete Komplikationen (Beschreibung, Zeitpunkt des Auftretens, Ergebnis der Behandlung).

Empfehlungen von Swissmedic für die Untersuchungen der Produktsicherheit

Fremdkörperreaktionen mit bleibenden Läsionen müssen grundsätzlich bei allen Injektionspräparaten mit nicht-resorbierbaren Füllmitteln erwartet werden. Anderslautende Aussagen sind kritisch zu werten und sollten sich auf geeignete Untersuchungen abstützen. Swissmedic empfiehlt bei der Planung von Untersuchungen auf folgende Kriterien zu achten:

- Untersuchungen sollten mehrjährig ausgelegt sein.
- Die Patienten sollten aktiv kontaktiert und über Komplikationen im Beobachtungszeitraum und deren Verlauf befragt werden (sichtbare Knoten, Rötungen, Schwellungen, Verschiebungen, andere unerwünschte Vorkommnisse; von selbst vollständig abgeklungen, nach Behandlung vollständig abgeklungen, chirurgisch entfernt, andauernd).

Aus Berichten und Publikationen sollten folgende Angaben klar hervorgehen:

- Wieviele Patienten über welche Zeiträume beobachtet wurden.
- Für jeden Beobachtungszeitraum die Art der Patientenbefragung und dessen Erfolg gemessen an der Zahl der ursprünglich behandelten Patienten. Geeignete Angaben sind Rücklaufquoten (auswertbare Antworten) oder der fehlende Rücklauf (patients lost to follow-up).
- Art und Häufigkeit aller unerwünschten Vorkommnisse.

Zusatzinformationen

Mit Inbetriebnahme der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, am 1. Januar 2002 fallen sämtliche Medizinprodukte und damit auch die injizierbaren Füllmaterialien in den Zuständigkeitsbereich des neuen Institutes.

Kontaktstelle für weitere Fragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8
3000 Bern 9
Telefon 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
E-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Recommandations concernant les produits injectables non-résorbables pour le comblement des rides

Recommandations pour les médecins

L'OFSP et l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic conjointement à la Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique, la Société suisse de dermatologie et vénéréologie et la Société suisse de médecine esthétique recommandent de renoncer à l'utilisation, pour une indication esthétique, de produits injectables comprenant des composants non-résorbables.

Tous les produits contenant des composants non-résorbables comme par exemple de la silicone, de l'acrylamide, du plexiglas et autres sont concernés par ces recommandations. Les patients qui ont déjà été traités avec ces produits ne nécessitent pas de suivi particulier tant qu'ils sont asymptomatiques.

L'expérience accumulée avec l'utilisation de produits injectables non-résorbables pour le comblement des rides a montré que le risque de réactions tardives graves n'est pas négligeable. Ces réactions, qui peuvent apparaître plusieurs mois, voire années après le traitement, sont généralement des réactions inflammatoires locales, persistantes, qui peuvent être défigurantes et qui peuvent rendre nécessaire une excision chirurgicale. Ces produits, qui sont proposés pour offrir une solution durable au traitement des rides, sont généralement composés d'un vecteur d'injection résorbable et de particules non-résorbables qui s'intègrent de manière permanente au lieu d'injection. Si des réactions inflammatoires tardives apparaissent, leurs effets tendent, comme l'implant, à être permanents, ce qui rend leur traitement difficile. Les patients sont donc confrontés avec des nodules visibles, des rougeurs ou une tuméfaction au lieu d'injection. Ces complications tardives ne sont, généralement, pas observées lors des essais cliniques et ne sont souvent pas mentionnées dans les informations fournies avec le produit. A cause du risque de lésions permanentes, l'injection de produits de comblement non-résorbables se justifie seulement dans les cas graves, comme par exemple dans la chirurgie reconstructive, et présuppose une information détaillée du patient.

Nous recommandons aux praticiens de signaler à leurs fournisseurs et à l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic toute complication observée en association avec des produits pour le comblement des rides qui nécessite une intervention médicale ou cause une lésion permanente. Les notifications d'incidents graves à Swissmedic sont devenues obligatoires pour tous les médecins et autres utilisateurs professionnels le 1^{er} janvier 2002, avec l'entrée en vigueur de la nouvelle Loi sur les produits thérapeutiques. Ces notifications permettent au fournisseur et à Swissmedic de mieux connaître les effets secondaires associés à ces produits et, si nécessaire, de prendre des mesures appropriées. Une notification devrait contenir les éléments suivants:

- le produit concerné (nom, éventuellement numéro de lot),
- le type de traitement effectué (nombre et site des injections, date approximative du traitement),
- les complications observées (description, date approximative d'apparition, résolution).

Recommandations de Swissmedic pour l'étude de la sécurité du produit

En principe, des réactions à des corps étrangers avec lésions permanentes doivent être attendues pour tous les produits injectables non-résorbables. Des déclarations prétendant le contraire doivent être évaluées de manière critique et devraient être soutenues par des études appropriées. Au moment de la planification de ce genre d'études, Swissmedic recommande de considérer les critères suivants:

- Les études devraient être planifiées pour durer plusieurs années.
- Les patients devraient être contactés activement et interrogés sur les complications survenues pendant la période d'observation ainsi que sur leur déroulement (nodules visibles, rougeurs, gonflements, migrations, autres événements indésirables; résolus complètement tous seuls, résolus complètement après traitement, nécessitant une intervention chirurgicale, permanents).

Les publications et les rapports sur les études devraient détailler les points suivants:

- Combien de patients ont été suivis et pendant combien de temps.
- Pour chaque période d'observation, la manière dont les patients ont été interrogés et le taux de réussite de l'enquête mesuré par rapport au nombre de patients initialement enrôlés. Des indications appropriées sont le taux de réponse (réponses valables) ou le taux de non réponse (patients lost to follow-up).
- Type et fréquence de tous les événements indésirables.

Information supplémentaire

Depuis le 1^{er} janvier 2002, tous les dispositifs médicaux relèvent de la compétence de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, donc aussi les produits de comblement injectables.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Erlachstrasse 8
3000 Berne 9
Téléphone 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
E-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Informationstag Komplementär- und Phytoarzneimittel

12. Juni 2002, Inselspital Bern, Kinderklinik, Auditorium Ettore Rossi

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut und der Schweizerische Verband komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) laden Sie zum folgenden Informationstag ein:

Komplementär- und Phytoarzneimittel im neuen Heilmittelgesetz – Informationen und Standpunkte

Programm

09.30–11.20 Uhr	Block 1 Information Behörden <ul style="list-style-type: none"> Begrüssung und Einführung Neue rechtliche Basis für Komplementär- und Phytoarzneimittel GMP im KPA-Bereich: Bericht über die Inspektionen Fragerunde	Moderation Paul Dietschy, Swissmedic Paul Dietschy, Swissmedic Dr. Karoline Mathys Badertscher, Swissmedic Dr. Monica Studer, RFS OZ-Schweiz
11.20–12.45 Uhr	Block 2 Information Verbände <ul style="list-style-type: none"> Wissenschaft in der Komplementärmedizin zwischen Praktikabilität und Paragraph Therapiekonzepte und Evaluation in der Komplementärmedizin Fragerunde	Moderation Moritz Aebersold, Präsident SVKH Prof. Dr. Beat Meier, Präsident SMGP Dr. med. Peter Heusser, KIKOM Universität Bern
12.45–13.45 Uhr	Stehlunch	
13.45–17.15 Uhr	Block 3 Spannungsfeld Behörde – Verbände <ul style="list-style-type: none"> Schweiz und internationales Umfeld Auflagen Behörden Auflagen von Behörden und ihre Auswirkungen auf den Betrieb Qualität/Sicherheit/Wirksamkeit/Anforderungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel Qualität und sicherheitsrelevante Aspekte der Qualität Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit – wichtige Aspekte im Zusammenhang mit Komplementärmedizin und Phytoarzneimitteln Fragerunde	Moderation Prof. Dr. Beat Meier, Präsident SMGP Dr. Hans Stocker, Direktor Swissmedic Sabine Hockenjos Zogg, Geschäftsführerin SVKH Paul Dietschy, Swissmedic Ralph Schmidgall, Similasan AG Dr. Daniel Herren, Swissmedic *Dr. med. Julia Djonova, Swissmedic *Marc Follmer, Weleda AG Susanne Geistlich, Padma AG
17.15 Uhr	Schluss der Veranstaltung	

* Referate in Französisch

Sämtliche Referate werden schriftlich in Deutsch und Französisch abgegeben.

Anmeldung: Bis am 20. Mai 2002. Da das Auditorium Ettore Rossi max. 300 Plätze aufweist, werden die Anmeldungen in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

Kosten: CHF 350.– pro Person inkl. Seminardokumentation, Pausengetränke und Lunch

Sind Sie interessiert? Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.swissmedic.ch in der Rubrik Aktuell / Veranstaltungen. Oder bestellen Sie eine Einladung telefonisch über 031 322 02 23.

Journée d'information sur les médicaments de la médecine complémentaire et les médicaments phytothérapeutiques (MCP)

12 juin 2002, Hôpital de l'île, Berne, Clinique de pédiatrie, Auditorio Ettore Rossi

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et l'Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC) vous invitent à la journée d'information suivante:

Médicaments de la médecine complémentaire phytothérapeutiques à la lumière de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques – informations et mise au point

Programme

09h30–11h20	1^{ère} partie – Point de vue des autorités Souhaits de bienvenue et introduction Médicaments de la médecine complémentaire et médicaments phytothérapeutiques: nouvelles bases légales BPF et inspections dans le domaine des médicaments de la médecine complémentaire et médicaments phytothérapeutiques Table ronde	Modération: Paul Dietschy, Swissmedic Paul Dietschy, Swissmedic Dr Karoline Mathys Badertscher, Swissmedic Dr Monica Studer, Inspectorat régional des médicaments pour la Suisse centrale et orientale
11h20–12h45	2^e partie – Point de vue des associations La médecine complémentaire: entre loi et pratique Concepts pour thérapie; évaluation dans la médecine complémentaire Table ronde	Modération: Moritz Aebersold, président ASMC Prof. Dr Beat Meier, président SMGP Dr méd. Peter Heusser, KIKOM, Université de Berne
12h45–13h45	Repas de midi (buffet debout)	
13h45–17h15	3^e partie – Interactions entre autorités et associations La Suisse dans le contexte international Exigences des autorités Les exigences des autorités et leurs effets sur l'entreprise Table ronde	Modération: Prof. Dr Beat Meier, président SMGP Dr Hans Stocker, Directeur Swissmedic Sabine Hockenjos Zogg, directrice ASMC Paul Dietschy, Swissmedic Ralph Schmidgall, Similasan AG
15h15–15h45	Pause-café Médicaments de la médecine complémentaire et médicaments phytothérapeutiques: qualité, sécurité, efficacité, exigences La qualité et ses principaux aspects en matière de sécurité Médicaments de la médecine complémentaire et médicaments phytothérapeutiques: évaluation de la sécurité et de l'efficacité Table ronde	Dr Daniel Herren, Swissmedic *Dr méd. Julia Djonova, Swissmedic *Marc Follmer, Weleda AG Susanne Geistlich, Padma AG
17h15	Fin de la journée	

* exposé en français

Les dossiers des exposés seront remis en allemand et en français.

Inscription: requise d'ici au 20 mai 2002. Comme l'auditoire Ettore Rossi dispose d'un maximum de 300 places, les inscriptions seront traitées dans l'ordre d'arrivée.

Finance de participation: CHF 350.– par personne, y compris le dossier d'information, boissons dans les pauses et le repas de midi.

Des informations plus détaillées sont accessibles sur notre site Internet www.swissmedic.ch sous la rubrique Informations / Manifestations ou commandez une invitation par téléphone au 031 322 02 23.

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (14. Woche, 1.4.–7.4.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (14^e semaine, 1.4.–7.4.2002)

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Produkt Produits	Vertreiber Distributeur	Chargennummer N° du lot	Prüfnummer N° de contrôle	Datum der Freigabe Date de libération	längster Verfall Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
54824	Beriarte P	Aventis Behring AG	12065011E	6796	02.04.2002	10.2003
52474	Immunine STIM Plus	Baxter AG	05D0302A	6797	04.04.2002	12.2003

Impfstoffe / Vaccins

00610	Gen H-B-Vax Kinder	Pro Vaccine AG	1267 L / HR00770	6834	05.04.2002	06.2004
00615	PRIORIX	SmithKline Beecham AG	MJR440A43B	6839	05.04.2002	05.2003

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (16. Woche, 15.4.–21.4.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (16^e semaine, 15.4.–21.4.2002)

Blutprodukte / Produits sanguins

52543	Albuman Berna 20%	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015949.02	6819	16.04.2002	10.2006
52543	Albuman Berna 20%	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015955.01	6790	15.04.2002	06.2006
52476	Albumin 5% ZLB	ZLB Bioplasma AG	00720-00038	6803	16.04.2002	12.2004
51950	Berinert P	Aventis Behring AG	00761711C	6835	16.04.2002	01.2004
54809	Berinin HS	Aventis Behring AG	24363211C	6836	16.04.2002	10.2003
45780	Haemate HS	Aventis Behring AG	09066411C	6812	16.04.2002	02.2004
45780	Haemate HS	Aventis Behring AG	09466411A	6802	16.04.2002	02.2004

Impfstoffe / Vaccins

00567	Ditanrix	SmithKline Beecham AG	12156C9	6852	18.04.2002	05.2004
00603	Hiberix	SmithKline Beecham AG	HibA213A47	6848	15.04.2002	07.2004
00638	Infanrix DTPa-IPV	SmithKline Beecham AG	20785A9	6814	15.04.2002	07.2004
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	SmithKline Beecham AG	20H155	6815	15.04.2002	07.2004
00629	Meningokokken- Impfstoff A+C Mérieux	Pro Vaccine AG	U0092	6845	16.04.2002	12.2003
00041	Poliomyelitis Impfstoff Berna	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016015.01	6837	16.04.2002	11.2003
00041	Poliomyelitis Impfstoff Berna	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016016.01	6838	16.04.2002	11.2003
00598	Uro-Vaxom	OM Pharma	12321	6851	18.04.2002	02.2007

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (17./18. Woche, 22.4.–30.4.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (17/18^e semaine, 22.4.–30.4.2002)

Blutprodukte / Produits sanguins

52543	Albuman Berna 20%	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015947.02	6833	30.04.2002	12.2006
52543	Albuman Berna 20%	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	015948.02	6831	30.04.2002	10.2006
00464	Endobulin S/D	Baxter AG	2470802B	6821	30.04.2002	01.2004
00541	Gammagard S/D	Baxter AG	01K28AX11	6818	30.04.2002	10.2003
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02375-00083	6811	30.04.2002	11.2004
00444	Sandoglobulin i.v. (Export)	Novartis Pharma AG	02592-00008	6820	30.04.2002	01.2005

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von immunbiologischen Erzeugnissen (17. Woche, 22.4.–28.4.2002) Lots de fabrication de produits immunobiologiques admis à l'écoulement (17^e semaine, 22.4.–28.4.2002)

Impfstoffe / Vaccins

00614/01	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016115.01	6830	26.04.2002	06.2002
00614/01	Inflexal V	Berna Biotech AG, former Swiss Serum and Vaccine Inst.	016115.02	6832	26.04.2002	06.2002

Chargenrückrufe

**Isotone Kochsalz-Lösung 0.9% Braun, Infusionslösung
Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9% Braun, Injektionslösung
Zulassungs-Nr. 29 554**

Chargenrückzug aller Chargen in Glasflaschen, hergestellt in den Jahren 2000 bis 2001 (einschliesslich), d.h. alle Chargen beginnend mit der Ziffer 0 und 1

Die Firma B. Braun Medical S.A. hat alle Chargen von NaCl-Lösung 0.9% Braun, Injektionslösung (50 ml/100 ml) und Infusionslösung (100 ml/1000 ml) in Glasflaschen, welche in den Jahren 2000 und 2001 noch mit einer Laufzeit von 5 Jahren hergestellt wurden, aus dem Handel zurückgezogen. Aufgrund des Auftretens von Silikatausfällungen nach Lagerung in Glasflaschen wurde die Haltbarkeitsfrist für das Präparat in Glasflaschen von 5 auf 2 Jahre gesenkt.

**Chauvin Novopharma AG, Steinhausen/ZG
Rückruf der Chargen**

**Zulassungsnummer 33436: Corticetin, Ohrentropfen
Chargennummer: 6207/6204; 6629/6633; 7396/7321; 7913/7892**

**Zulassungsnummer 35921: Frakidex, Augentropfen
Chargennummer: 6180/6204; 7562/7363**

**Zulassungsnummer 35923: Frakitacine, Augentropfen
Chargennummer: 7271/7227; 7913/7809**

**Zulassungsnummer 38873: Keratyl, Augentropfen
Chargennummer: 6181; 6923; 1125**

**Zulassungsnummer 30300: Phenylephrin 5% Blache, Augentropfen
Chargennummer: 6229; 7563**

**Zulassungsnummer 30300: Phenylephrin 10% Blache, Augentropfen
Chargennummer: 6977; 1126**

**Zulassungsnummer 30366: Pilo 2, Augentropfen
Chargennummer: 7090/7054; 5128/5196**

Mit einer Mitteilung der Vertriebsfirma (Chauvin Novopharma AG, Steinhausen/ZG) und mit einem PIC-Alert der französischen Behörde (AFSSAPS) wurde uns ein Qualitätsmangel (partikuläre Kontamination mit Glassplittern) von drei in Frankreich registrierten Präparaten gemeldet, eines davon betraf auch das in der Schweiz registrierte Präparat Keratyl, Augentropfen. Das Risiko einer Verunreinigung mit Glassplittern kann auch bei den anderen, oben erwähnten Präparaten nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund hat die Vertriebsfirma diese Produkte aus dem Handel (Pharmagrossisten, Spitäler, Apotheken, Augen- und ORL-Ärzte) zurückgerufen.

Retrait de lots**NaCl 0.9 % B. Braun, solution isotonique pour perfusion****NaCl 0.9% B. Braun, solution isotonique injectable****N° d'autorisation 29 554****Retrait de tous les lots en flacon de verre produits en 2000 et 2001, c'est-à-dire tous les lots commençant par le chiffre 0 ou 1**

La société B. Braun Medical S.A. a retiré du marché tous les lots de solution NaCl 0.9% B. Braun, solution injectable (50 ml/100 ml) et solution pour perfusion (100 ml/1000 ml) en flacon de verre avec une durée de conservation de cinq ans, produits dans les années 2000 et 2001. Suite à l'apparition de particules de silicate dans les solutions en flacon de verre, la durée de conservation de la préparation en flacon de verre avait été ramenée de cinq à deux ans.

Chauvin Novopharma AG, Steinhausen/ZG**Retrait des lots****Numéro d'autorisation 33436: Corticétine, gouttes auriculaires****Numéros de lots: 6207/6204; 6629/6633; 7396/7321; 7913/7892****Numéro d'autorisation 35921: Frakidex, collyre****Numéros de lots: 6180/6204; 7562/7363****Numéro d'autorisation 35923: Frakitacine, collyre****Numéros de lots: 7271/7227; 7913/7809****Numéro d'autorisation 38873: Kératyl, collyre****Numéros de lots: 6181/ 6923/ 1125****Numéro d'autorisation 30300: Phényléphrine 5% Blache, collyre****Numéros de lots: 6229/ 7563****Numéro d'autorisation 30300: Phényléphrine 10% Blache, collyre****Numéros de lots: 6977/ 1126****Numéro d'autorisation 30366: Pilo 2, collyre****Numéros de lots: 7090/ 7054; 5128/5196**

Suite à une communication du distributeur (Chauvin Novopharma AG, Steinhausen/ZG) et à une alerte PIC de l'autorité française (AFSSAPS), nous avons appris qu'un défaut de qualité (contamination particulière par des éclats de verre) a été constaté pour trois préparations enregistrées en France. Cette annonce concerne également la préparation Kératyl, collyre, autorisée en Suisse. Les risques de contamination par les éclats de verre ne sont pas exclus pour les autres préparations mentionnées ci-dessus. En conséquence, le distributeur a retiré ces produits du marché (grossistes, hôpitaux, pharmacies, ophtalmologues).

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Alpinamed Schlaf-Dragees, Dragees

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **55992** Verkaufsart: **D** Index: 01.04.2. 05.04.2002

Zusammensetzung: 01

Anwendung: Bei Nervosität

Packungen:	01 005	30 Dragees	D
	023	60 Dragees	D

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Cancidas 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Cancidas 50 mg mit Transferset, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Cancidas 70 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **55584** Verkaufsart: **A** Index: 08.06.0. 02.04.2002

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CASPOFUNGINUM 50 mg ut CASPOFUNGINI DIACETAS, SACCHARUM, MANNITOLUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CASPOFUNGINUM 50 mg ut CASPOFUNGINI DIACETAS, SACCHARUM, MANNITOLUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CASPOFUNGINUM 70 mg ut CASPOFUNGINI DIACETAS, SACCHARUM, MANNITOLUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, pro VITRO.

Anwendung: Invasive Aspergillosen

Packungen:	01 ohne Transferset		
	001	1 Durchstichflasche(n)	A
	02 mit Transferset		
	003	1 Durchstichflasche(n)	A
	03 ohne Transferset		
	005	1 Durchstichflasche(n)	A

Bemerkung: CASPOFUNGINUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 01. April 2007

01 Fasturtec, préparation injectable

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

N° AMM: **55789** Mode de vente: **A** Index: 07.11.3. 05.04.2002

Composition: 01 PRAEPARATIO SICCA: RASBURICASUM 1.5 mg, NATRII PHOSPHATES, ALANINUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: POLOXAMERUM 188, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Hyperuricémie

Conditionnement:	01 Flacons à 1.5 mg et ampoules de solvant à 1 ml		
	002	3 pièce(s)	A

Remarque: RASBURICASUM DCI= NCE (neuer Wirkstoff)

Valable jusqu'au: 05 avril 2007

01 Tractocile, Injektionslösung

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55742** Verkaufsart: **B** Index: 09.01.2. 25.04.2002

Zusammensetzung: 01 ATOSIBANUM 7.5 mg ut ATOSIBANUM ACETAS, MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tokolyse in der 24. bis 33. Schwangerschaftswoche

Packungen: 01 Injektionslösung 0.9 ml (7.5 mg/ml)

001 1 Stechampulle(n) B

01 5 ml Konzentrat zur Herstellung der Infusionslösung

003 1 Ampulle(n) B

Bemerkung: ATOSIBANUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 25. April 2007

01 Voltaren Dolo, Emulgel

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55846** Verkaufsart: **C** Index: 07.10.4. 29.04.2002

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM DIETHYLAMINUM 11.6 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Perkutanes Antiphlogistikum

Packungen: 01 003 60 g C

007 120 g C

Gültig bis: 28. April 2007

01 Voltaren Dolo, Emulgel Dispenser

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55848** Verkaufsart: **C** Index: 07.10.4. 29.04.2002

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM DIETHYLAMINUM 11.6 mg corresp. DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Perkutanes Antiphlogistikum

Packung: 01 005 75 mL C

Gültig bis: 28. April 2007

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**01 Atopica 10 ad us. vet., Kapseln****02 Atopica 25 ad us. vet., Kapseln****03 Atopica 50 ad us. vet., Kapseln****04 Atopica 100 ad us. vet., Kapseln**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **55969**Verkaufsart: **B**

05.04.2002

Zusammensetzung: 01 CICLOSPORINUM 10.0 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 CICLOSPORINUM 25 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
03 CICLOSPORINUM 50 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.
04 CICLOSPORINUM 100.0 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHEROLUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Atopische Dermatitis beim Hund

Packungen: 01 Gelkapseln
002 10 B
02 Gelkapseln
008 10 B
03 Gelkapseln
014 10 B
04 Gelkapseln
020 10 B

Bemerkung: CICLOSPORINUM = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

Diagnostika/Diagnostica

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **54423** Verkaufsart: **B** Index: 14.01.0. 19.04.2002

* Zusammensetzung: 02 GADOBUTROLUM 604.72 mg corresp. 1 mmol, CALCOBUTROLUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)

Packungen:	02 101	1 x 7,5 mL Flasche(n)	B
	128	10 x 7,5 mL Flasche(n)	B
	136	1 x 15 mL Flasche(n)	B
	144	10 x 15 mL Flasche(n)	B
	179	5 x 7,5 mL Fertigspritze(n)	B
	187	5 x 15 mL Fertigspritze(n)	B
	195	1 x 30 mL Flasche(n)	B
	209	10 x 30 mL Flasche(n)	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.10.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2003

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Actos 15 mg, Tabletten

02 Actos 30 mg, Tabletten

03 Actos 45 mg, Tabletten

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **55378** Verkaufsart: **B** Index: 07.06.2. 25.04.2002

Zusammensetzung: 01 PIOGLITAZONUM 15 mg ut PIOGLITAZONUM HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 PIOGLITAZONUM 30 mg ut PIOGLITAZONUM HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 PIOGLITAZONUM 45 mg ut PIOGLITAZONUM HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: orales Antidiabetikum

* Packungen:	01 001	28 Tabletten	B
	005	98 Tabletten	B
	019	280 Tabletten	B
	021	490 Tabletten	B
	02 007	28 Tabletten	B
	011	98 Tabletten	B
	023	280 Tabletten	B
	025	490 Tabletten	B
	03 013	28 Tabletten	B
	017	98 Tabletten	B
	027	280 Tabletten	B
	029	490 Tabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Amiodaron-Mepha 100 mg, Tabletten**

02 Amiodaron-Mepha 200 mg, Tabletten

* Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55349** Verkaufsart: **B** Index: 02.02.0. 04.04.2002

Zusammensetzung: 01 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiarrhythmikum

Packungen:	01 008	60 Tabletten	B
	02 010	20 Tabletten	B
	012	60 Tabletten	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.02.2000 (Änderung der Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatebezeichnung)

Früher: Rivodarone 100 mg/200 mg, compresse

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Anxiolit, Tabletten

Medichemie AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **42127** Verkaufsart: **B** Index: 01.04.1. 26.04.2002

Zusammensetzung: 01 OXAZEPAMUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Tranquilizer

* Packungen:	01 035	30 Tabletten	B
	043	60 Tabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.09.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Aqua ad injectabilia Bichsel, sterile Lösung

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

Zul.-Nr.: **52107** Verkaufsart: **B** Index: 05.03.4. 02.04.2002

Zusammensetzung: 01 AQUA ad INIJECTABILIA.

Anwendung: Trägerlösung für Arzneimittel; Spüllösung

* Packungen:	01 PP-Infusionsflaschen		
	016	100 mL	B
	024	250 mL	B
	032	500 mL	B
	040	1000 mL	B
	01 Ampullen		
	083	10 x 10 mL	B
	091	100 x 10 mL	B
	01 Cryovac-Infusionsbeutel		
	105	3000 mL	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.08.1998

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Baldriparan für die Nacht/pour la nuit, Dragées

Whitehall-Robins AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **55786** Verkaufsart: **D** Index: 01.04.1. 29.04.2002

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 441 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei nervös bedingten Einschlafstörungen

* Packungen:	01 003	30 Dragées	D
	021	60 Dragées	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.06.2001 (Änderung Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Betadine, Lösung standardisiert

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

Zul.-Nr.: **34282** Verkaufsart: **D** Index: 10.09.1. 30.04.2002

Zusammensetzung: 01 IODUM 10 mg ut POVIDONUM IODINATUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfiziens

* Packungen:	01 013	1 x 120 mL	D
	021	1 x 500 mL	D
	048	5 x 1000 mL	D
	080	1 x 1000 mL	D
	01 Sprühkopf-Flasche		
	099	1 x 250 mL	D
	01 102	1 x 5000 mL	D
	110	1 x 10 mL	D
	129	1 x 60 mL	D
	137	1 x 30 mL	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2001 neue Packungsgrösse: 30 mL

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Blopress 4 mg, Tabletten

03 Blopress 16 mg, Tabletten

04 Blopress 8 mg, Tabletten

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **54260** Verkaufsart: **B** Index: 02.07.1. 30.04.2002

Zusammensetzung: 01 CANDESARTANUM CILEXETILUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CANDESARTANUM CILEXETILUM 16 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 CANDESARTANUM CILEXETILUM 8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Essentielle Hypertonie

* Packungen:	01 016	7 Tabletten	B
	056	70 Tabletten	B
	064	140 Tabletten	B
	03 059	28 Tabletten	B
	067	56 Tabletten	B
	075	98 Tabletten	B
	091	7 Tabletten	B
	099	280 Tabletten	B
	102	490 Tabletten	B
	04 072	280 Tabletten	B
	080	490 Tabletten	B
	105	28 Tabletten	B
	113	56 Tabletten	B
	121	98 Tabletten	B
	148	7 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2001 (Aenderung der Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Blopress 8 mg Plus, Tabletten**02 Blopress 16 mg Plus, Tabletten**

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **55247** Verkaufsart: **B** Index: 02.07.2. 30.04.2002

Zusammensetzung: 01 CANDESARTANUM CILEXETILUM 8 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CANDESARTANUM CILEXETILUM 16 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Essentielle Hypertonie

* Packungen:	01 010	7 Tabletten	B
	012	28 Tabletten	B
	016	98 Tabletten	B
	018	280 Tabletten	B
	020	490 Tabletten	B
	02 002	7 Tabletten	B
	004	28 Tabletten	B
	008	98 Tabletten	B
	022	280 Tabletten	B
	024	490 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.06.2000 (Aenderung der Packungsgrösse)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Carbostesin 0,25 %, Injektionslösung

02 Carbostesin 0,5 %, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **36988** Verkaufsart: **B** Index: 01.02.2. 03.04.2002

* Zusammensetzung: 01 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

* Packungen: 01 Glasampullen

053 5 x 5 mL B

01 Luerfit-Ampullen

126 10 x 5 mL B

142 5 x 20 mL B

01 Duofit Twist-off Ampullen

258 5 x 5 mL B

274 5 x 20 mL B

02 Glasampullen

088 5 x 5 mL B

02 Luerfit-Ampullen

169 10 x 5 mL B

185 5 x 20 mL B

02 Duofit Twist-off Ampullen

282 5 x 5 mL B

304 5 x 20 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.10.2001 Verzicht auf Dosierungsstärke 0,75 %

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Carmol Massagefluid, Einreibemittel

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **53164** Verkaufsart: **D** Index: 07.10.4. 05.04.2002

* Zusammensetzung: 01 METHYLIS SALICYLAS 9 mg, LEVOMENTHOLUM 12 mg, CAMPHORA RACEMICA 5.6 mg, PINI AETHEROLEUM 10.1 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 5.6 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 4.5 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 2.3 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 2.3 mg, THYMI AETHEROLEUM 1.1 mg, CITRONELLAE AETHEROLEUM 0.9 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 0.8 mg, MYRISTICAE AETHEROLEUM 0.7 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.5 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 0.4 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Verletzungen

Packung: 01 013 250 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.12.2001 (Aenderung Wirkstoff: Levomentholum 12mg / Methylis Salicylas 9mg)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

*** 02 Carmol Rheumasalbe plus, Salbe**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **42096** Verkaufsart: **D** Index: 07.10.4. 05.04.2002

* Zusammensetzung: 02 CAMPHORA RACEMICA 9.5 mg, LEVOMENTHOLUM 3.4 mg, METHYLIS SALICYLAS 7.3 mg, ANISI AETHEROLEUM 1 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 0.6 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 8.4 mg, CITRONELLAE AETHEROLEUM 1.1 mg, MYRISTICAE AETHEROLEUM 1.2 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 8.9 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 1.1 mg, THYMI AETHEROLEUM 1.9 mg, CAPSICI EXTRACTUM 3 mg, CITRALUM 6.5 mg, ALLANTOINUM 2 mg, ADEPS LANAЕ, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden

* Packung: 02 067 80 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 15.11.1999 (Änderungen: Präparatebezeichnung, Hilfsstoffe)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

*** 02 Carmol Rheumasalbe, Salbe**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **38345** Verkaufsart: **D** Index: 07.10.4. 25.04.2002

* Zusammensetzung: 02 LEVOMENTHOLUM 13.4 mg, CAMPHORA RACEMICA 5 mg, METHYLIS SALICYLAS 7.3 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.7 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 0.4 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 8.4 mg, CITRONELLAE AETHEROLEUM 1.1 mg, MYRISTICAE AETHEROLEUM 0.9 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 1.1 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 9 mg, THYMI AETHEROLEUM 1.9 mg, ADEPS LANAЕ, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 02 087 80 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 15.11.1999 (Änderungen: Zusammensetzung, Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Cibadrex 5/6.25 mg, Tabletten

02 Cibadrex 10/12.50 mg, Tabletten

03 Cibadrex 20/25 mg, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **51794** Verkaufsart: **B** Index: 02.07.2. 26.04.2002

Zusammensetzung: 01 HYDROCHLOROTHIAZIDUM 6.25 mg, BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, BENAZEPRILI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertonicum

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

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 11.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

03 Disoprivan 1%, Injektionsemulsion

04 Disoprivan 2%, Injektionsemulsion

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **47162** Verkaufsart: **B** Index: 01.02.1. 26.04.2002

Zusammensetzung: 03 PROPOFOLUM 10 mg, SOJAE OLEUM 100 mg, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

04 PROPOFOLUM 20 mg, SOJAE OLEUM 100 mg, PHOSPHATIDUM OVI DEPURATUM, GLYCEROLUM, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allgemeinnarkoticum

* Packungen: 03 Stechampullen
 068 5 x 20 mL B
 03 Fläschchen
 076 1 x 50 mL B
 084 1 x 100 mL B
 04 Fläschchen
 092 1 x 50 mL B

Bemerkungen: Umbenennung in der Sequenz 47'162-03, Pharmacode 068: Stechampullen statt Ampullen

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Femoston conti, Filmtabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **54986** Verkaufsart: **B** Index: 07.08.6. 02.04.2002

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, DYDROGESTERONUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

* Anwendung: Hormonersatztherapie in der Menopause

Packung: 01 017 28 Tabletten B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.09.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Hyperiplant, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **54108** * Verkaufsart: **C** Index: 01.04.1. 25.04.2002

Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 300 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

Packungen: 01 028 50 Filmtabletten C
 036 100 Filmtabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.01.1998 (Änderung der Abgabekategorie)

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Imuvital, capsule

* Asetris SA, via Nassa / Piazza Maraini, 6900 Lugano

N° AMM: **55223** Modo di vendita: **D** Index: 07.98.0. 02.04.2002

Composizione: 01 VITAMINA: BETACAROTENUM corresp. RETINOLUM 5000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 45 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 0.8 mg, RIBOFLAVINUM 1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, CYANOCOBALAMINUM 1.5 ug, NICOTINAMIDUM 10.5 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 5 mg ut CALCII PANTOTHENAS, BIOTINUM 20 ug, ACIDUM ASCORBICUM 60 mg, MINERALIA: CALCIUM 26 mg ut CALCII HYDROGENOPHOSPHAS, FERRUM 10 mg ut FERROSI SULFAS, MAGNESIUM 50 mg ut MAGNESII OXIDUM PONDEROSUM, CUPRUM 1 mg ut CUPRI SULFAS ANHYDRICUS, ZINCUM 7.5 mg ut ZINCI SULFAS MONOHYDRICUS, CHROMIUM 7.5 ug ut CHROMII(III) CHLORIDUM HEXAHYDRICUM, MANGANUM 1.2 mg ut MANGANI(II) CHLORIDUM TETRAHYDRICUM, MOLYBDENUM 7.5 ug ut NATRII MOLYBDAS DIHYDRICUS, KALIUM 7.5 mg ut KALII SULFAS, SELENIUM 40 ug ut FAEX SICCATA cum SELENIO, ALIA: GINSENG EXTRACTUM 80 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: Tónico ricostituente

Confezioni: 01 002 21 capsule D
 004 100 capsule D
 006 30 capsule D

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 17.08.2000 (Änderung Firmenname)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL NovoLet, Injektionslösung

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heselbachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **53654** Verkaufsart: **B** Index: 07.06.1. 10.04.2002

* Zusammensetzung: 01 INSULINUM HUMANUM ADNr SOLUTUM 100 U.I., GLYCEROLUM, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packungen: 01 010 5 x 1,5 mL Fertigspritze(n) B
 029 5 x 3,0 mL Fertigspritze(n) B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL Penfill 1.5, Injektionslösung**03 Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL Penfill 3, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heselbachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **46875** Verkaufsart: **B** Index: 07.06.1. 10.04.2002

* Zusammensetzung: 01 INSULINUM HUMANUM ADNr SOLUTUM 100 U.I., GLYCEROLUM, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

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

Anwendung: Diabetes mellitus

Packungen: 01 028 5 x 1,5 mL Zylinderampulle(n) B
 03 052 5 x 3,0 mL Zylinderampulle(n) B

Bemerkungen: Seq. 01 Zur Applikation mittels NovoPen 1,5 Seq. 02 Zur Applikation mittels NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, Innovo Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL, Injektionslösung

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **44610** Verkaufsart: **B** Index: 07.06.1. 10.04.2002

* Zusammensetzung: 02 INSULINUM HUMANUM ADNr SOLUTUM 100 U.I., GLYCEROLUM, ZINCUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus
 Packung: 02 035 1 x 10 mL Stechampulle(n) B
 Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2000
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Kapanol 20 mg, Retardkapseln

02 Kapanol 50 mg, Retardkapseln

03 Kapanol 100 mg, Retardkapseln

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **53842** Verkaufsart: **A** Index: 01.01.3. 01.05.2002

Zusammensetzung: 01 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 20 mg corresp. MORPHINUM 15.04 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 50 mg corresp. MORPHINUM 37.6 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS 100 mg corresp. MORPHINUM 75.2 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Analgetikum
 * Packungen: 01 038 60 Retardkapseln A
 02 054 60 Retardkapseln A
 03 070 60 Retardkapseln A
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.2000
 Verzicht auf Packungsgrösse 30 Retardkapseln (011, 046, 062)
 Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Kawaform, Kapseln

Klinge Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **34737** * Verkaufsart: **C** Index: 01.99.0. 30.04.2002

Zusammensetzung: 01 DL-KAVAINUM 50 mg, MAGNESII OROTAS 200 mg, VITIS VINIFERAE FOLII EXTRACTUM 50 mg, AROMATICA, COLOR.: E 141, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Entspannung
 Packungen: 01 010 30 Kapseln C
 029 100 Kapseln C
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.11.1998 Aenderung der Abgabekategorie: neu C
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Ludiomil, Injektionslösung (i.v.)

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **37376** Verkaufsart: **B** Index: 01.06.0. 25.04.2002

Zusammensetzung: 01 MAPROTILINI MESILAS 25 mg, MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antidepressivum

* Packung: 01 035 10 x 5 mL Ampulle(n) B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.1997

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 NaCl 0.9 % B. Braun, Infusionslösung**02 NaCl 0.45 % B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **29554** Verkaufsart: **B** Index: 05.03.2. 10.04.2002

Zusammensetzung: 01 NATRII CHLORIDUM 9 g corresp. NATRIUM 154 mmol, CHLORIDUM 154 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

02 NATRII CHLORIDUM 4.5 g corresp. NATRIUM 77 mmol, CHLORIDUM 77 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Isotonische, bzw. hypotonische Natriumchlorid-Lösung

* Packungen:

01 Glasflasche			
021	1 x 500 mL		B
01 Glasflaschen			
048	1 x 1000 mL		B
01 Ecoflac			
064	1 x 500 mL		B
072	1 x 1000 mL		B
01 Injektionsflasche (Glas)			
099	1 x 100 mL		B
01 Glasflaschen			
102	10 x 100 mL		B
110	10 x 500 mL		B
01 Ecoflac			
145	10 x 500 mL		B
153	10 x 1000 mL		B
01 Glasflaschen			
196	6 x 1000 mL		B
01 Miniflac			
218	3 x 100 mL		B
226	20 x 100 mL		B
01 Miniflac in 100 mL			
234	20 x 50 mL		B
01 Injektionsflaschen (Glas)			
242	10 x 50 mL		B
250	10 x 100 mL		B
01 Glasflaschen in 100 mL			
269	10 x 50 mL		B
01 Glasflaschen in 250 mL			
277	10 x 100 mL		B
01 Miniplasco			
374	20 x 5 mL		B
382	20 x 10 mL		B
390	20 x 20 mL		B
01 Injektionsflaschen (Glas)			
412	20 x 50 mL		B
420	20 x 100 mL		B

01 Flex-Flac		
428	10 x 1000 mL	B
436	20 x 50 mL	B
444	20 x 100 mL	B
452	60 x 50 mL	B
460	60 x 100 mL	B
479	20 x 250 mL	B
487	20 x 500 mL	B
495	3 x 100 mL	B
01 Inflex		
509	20 x 50 mL	B
517	20 x 100 mL	B
525	20 x 250 mL	B
533	10 x 500 mL	B
541	10 x 1000 mL	B
01 Ecobag		
568	20 x 100 mL	B
576	20 x 250 mL	B
584	20 x 500 mL	B
592	10 x 1000 mL	B
01 Ecoflac		
614	10 x 250 mL	B
01 Ecoflac mit Besteck		
622	1 x 500 mL	B
630	1 x 1000 mL	B
01 Ecobag		
649	20 x 50 mL	B
01 Ecoflac mit Besteck		
657	1 x 250 mL	B
01 Glasflaschen		
672	20 x 100 mL	B
02 In 1000 ml Glasflaschen		
188	6 x 500 mL	B
02 Ecobag		
665	20 x 500 mL	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.08.2000
 Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Nicorette Microtab, Sublingualtabletten zur Raucherentwöhnung

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **55372** * Verkaufsart: **C** Index: 15.02.0. 18.04.2002

Zusammensetzung: 01 NICOTINUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Raucherentwöhnung

Packungen: 01 007 30 Tabletten C
 011 105 Tabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001 Aenderung Verkaufs-
 abgrenzung

Gültig bis: 31. Dezember 2005

- 01 Nicorette Original-Aroma 2mg, Kaudepôt**
02 Nicorette Original-Aroma 4mg, Kaudepôt
03 Nicorette Mint 2 mg, Kaudepôt
04 Nicorette Mint 4 mg, Kaudepôt
05 Nicorette Citrus 2 mg, Kaudepôt
06 Nicorette Citrus 4 mg, Kaudepôt

Pharmacia AG, Lagerstrasse 14, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **40580** * Verkaufsart: **C** Index: 15.02.0. 30.04.2002

Zusammensetzung: 01 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
 02 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
 03 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
 04 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
 05 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
 06 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

* Anwendung: Unterstützung der Raucherentwöhnung

Packungen:	01 018	30	Kaugummitabletten	C
	131	105	Kaugummitabletten	C
	02 026	30	Kaugummitabletten	C
	158	105	Kaugummitabletten	C
	03 050	30	Kaugummitabletten	C
	166	105	Kaugummitabletten	C
	04 077	30	Kaugummitabletten	C
	174	105	Kaugummitabletten	C
	05 093	30	Kaugummitabletten	C
	182	105	Kaugummitabletten	C
	06 115	30	Kaugummitabletten	C
	190	105	Kaugummitabletten	C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2001 Aenderung des Anwendungsgebietes und der Verkaufsabgrenzung

Gültig bis: 31. Dezember 2006

*** 01 Nifedipin Helvepharm 10 mg, Dragées**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **48287** Verkaufsart: **B** Index: 02.06.1. 30.04.2002

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 10 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

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

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.09.1997 (Aenderung Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

*** 01 Nifedipin Helvepharm 20 mg, Retardkapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **48677** Verkaufsart: **B** Index: 02.06.1. 30.04.2002

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 010 30 Retardkapseln B
 029 100 Retardkapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.04.2002 (Aenderung Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

*** 01 Nifedipin Helvepharm 5 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **48480** Verkaufsart: **B** Index: 02.06.1. 30.04.2002

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 012 20 Kapseln B
 039 100 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.09.1997 (Aenderung Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Nifedipin-Mepha 60 retard, Retardtabletten

02 Nifedipin-Mepha 30 retard, Retardtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **52458** Verkaufsart: **B** Index: 02.06.1. 09.04.2002

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NIFEDIPINUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

* Packungen: 01 080 30 Retardtabletten B
 099 100 Retardtabletten B
 02 102 30 Retardtabletten B
 110 100 Retardtabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.09.1998

Gültig bis: 31. Dezember 2003

03 Oralpädon Neutral, Pulver

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **53205** Verkaufsart: **D** Index: 07.02.7. 18.04.2002

* Zusammensetzung: 03 NATRII CHLORIDUM 0.47 g, KALII CHLORIDUM 0.3 g, DINATRII HYDROGENOCITRAS SESQUIHYDRICUS 0.53 g, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 3.56 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHAR-TA corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 200 mL corresp. NATRIUM 60 mmol/L, KALIUM 20 mmol/L, CHLORIDUM 60 mmol/L, CITRAS 10 mmol/L, GLUCOSUM 90 mmol/L.

Anwendung: Elektrolyte zur oralen Rehydratation

Packung: 03 038 10 Beutel D

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

*** 01 Pindolol Helvepharm 5 mg, Tabletten****02 Pindolol Helvepharm 15 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **46802** Verkaufsart: **B** Index: 02.03.0. 23.04.2002

Zusammensetzung: 01 PINDOLOLUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 PINDOLOLUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 012 30 Tabletten B

020 100 Tabletten B

02 039 28 Tabletten B

047 84 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.10.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

*** 01 Propranolol Helvepharm 10 mg, Tabletten****02 Propranolol Helvepharm 40 mg, Tabletten****03 Propranolol Helvepharm 80 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **47025** Verkaufsart: **B** Index: 02.03.0. 23.04.2002

Zusammensetzung: 01 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen: 01 028 60 comprimés B

02 036 60 comprimés B

087 180 comprimés B

03 044 60 comprimés B

095 180 comprimés B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.10.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Propranolol Helvepharm Retard, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47551	Verkaufsart: B	Index: 02.03.0.	23.04.2002
Zusammensetzung:	01 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Beta-Rezeptorenblocker		
Packungen:	01 013	14 capsules	B
	021	30 capsules	B
	048	100 capsules	B
Bemerkung:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.10.2002		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

01 Realderm Baby, pommade

Medical Concepts Reall-YS Sàrl, Avenue de Villardin 22, 1009 Pully

N° AMM: 50338	Mode de vente: D	Index: 10.06.0.	03.04.2002
Composition:	01 TALCUM 60 mg, ZINCI OXIDUM 60 mg, ALUMINII ACETATIS TARTRATIS SOLUTIO 40 mg, GLYCEROLUM 85 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Indication:	Intertrigo, irritations légères de la peau, macérations par transpiration ou urine		
Conditionnement:	01 010	100 g	D
* Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 07.09.2001 changement de l'Index Therapeuticus		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		

01 Rocaltrol Roche 0,25 ug, Kapseln

02 Rocaltrol Roche 0,5 ug, Kapseln

03 Rocaltrol Roche 0,25 ug, Kapseln

04 Rocaltrol Roche 0,5 ug, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 41728	Verkaufsart: B	Index: 07.02.3.	26.04.2002
Zusammensetzung:	01 CALCITRIOLUM 0.25 ug, ANTIOX.: E 320, E 321, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	02 CALCITRIOLUM 0.5 ug, ANTIOX.: E 320, E 321, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	03 CALCITRIOLUM 0.25 ug, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	04 CALCITRIOLUM 0.5 ug, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose		
* Packungen:	03 Glasflasche		
	078	30 Kapseln	B
	086	100 Kapseln	B
	03 Blister		
	116	30 Kapseln	B
	124	100 Kapseln	B
	04 Glasflasche		
	094	30 Kapseln	B
	108	100 Kapseln	B
	04 Blister		
	132	30 Kapseln	B
	140	100 Kapseln	B
* Bemerkungen:	01 Rocaltrol Roche 0,25 ug, Kapseln = Exportspezialität		
	02 Rocaltrol Roche 0,5 ug, Kapseln = Exportspezialität		
Gültig bis:	31. Dezember 2002		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Longamox ad us.vet., Injektionssuspension

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **54312** Verkaufsart: **A** 12.04.2002

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 150 mg, CONSERV.: E 216, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen

Packung: 01 016 100 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.03.1999 lautend auf Werner Stricker AG, Zollikofen

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Marbocyl 2% ad us.vet., Injektionslösung**02 Marbocyl 10% ad us.vet., Injektionslösung**

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **55101** Verkaufsart: **A** 05.04.2002

Zusammensetzung: 01 MARBOFLOXACINUM 20 mg, CONSERV.: METACRESOLUM, ANTIOX.: 3-MERCAPTO-1,2-PROPANDIOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 MARBOFLOXACINUM 100 mg, CONSERV.: METACRESOLUM, ANTIOX.: 3-MERCAPTO-1,2-PROPANDIOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern und Schweinen

Packungen: 01 Injektionslösung
002 100 mL A02 Injektionslösung
004 50 mL A

006 100 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.03.2000 lautend auf Werner Stricker AG, Zollikofen

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Marbocyl 5mg ad us.vet., Tabletten

02 Marbocyl 20mg ad us.vet., Tabletten

03 Marbocyl 80mg ad us.vet., Tabletten

* Vétquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **54318** Verkaufsart: **A** 12.04.2002

Zusammensetzung: 01 MARBOFLOXACINUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 MARBOFLOXACINUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 MARBOFLOXACINUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packungen:	01 014	10 teilbare Tabletten	A
	022	20 teilbare Tabletten	A
	030	100 teilbare Tabletten	A
	02 049	10 teilbare Tabletten	A
	057	20 teilbare Tabletten	A
	065	100 teilbare Tabletten	A
	03 073	6 teilbare Tabletten	A
	081	12 teilbare Tabletten	A
	103	72 teilbare Tabletten	A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.01.1998 lautend auf Werner Stricker AG, Zollikofen

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Suidan ad us.vet., Injektionspräparat

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6302 Zug

Zul.-Nr.: **49870** Verkaufsart: **B** 27.11.2001

Zusammensetzung: 01 PAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM
 CHORIONICUM 200 U.I., GONADOTROPINUM SERICUM
 EQUINUM 400 U.I., EXCIPIENS pro VITRO, SOLVENS pro
 VITRO 4 mL.

Anwendung: Anoestrus bei Sauen

Packung: 01 027 1 x 5 Trockenampulle(n) B

Gültig bis: 31. Dezember 2003

01 Megecat ad us.vet., Tabletten

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46343** Verkaufsart: **B** 19.04.2002

Zusammensetzung: 01 MEGESTROLI ACETAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Oestrusregulierung und Miliarekzem bei Katzen

Packung: 01 018 18 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.05.1999 lautend auf Werner Stricker AG, Zollikofen

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Panacur Pulver 4% ad us.vet., Medizinalkonzentrat

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **40011** Verkaufsart: **B** 16.04.2002

Zusammensetzung: 01 FENBENDAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Nematoden und Lungenwürmer bei Schweinen

* Packungen:	01 013	500 g	B
	048	25 kg	B
	050	10 x 25 g	B
	052	1 kg	B
	054	2.5 kg	B
	056	5 kg	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.07.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Prifinial ad us.vet., Dragées

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **43952** Verkaufsart: **B** 19.04.2002

Zusammensetzung: 01 PRIFINII BROMIDUM 70 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidiarrhoikum, Spasmolytikum für Hunde

Packung: 01 013 8 Dragées B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.08.1997 lautend auf Werner Stricker AG, Zollikofen

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Prifinial ad us.vet., Injektionslösung

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **43951** Verkaufsart: **B** 19.04.2002

Zusammensetzung: 01 PRIFINII BROMIDUM 7.5 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antidiarrhoikum, Spasmolytikum für Hunde und Katzen

Packung: 01 025 50 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.08.1997 lautend auf Werner Stricker AG, Zollikofen

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Tolfedin 4% ad us.vet., Injektionslösung

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 50793	Verkaufsart: B	05.04.2002
------------------------	-----------------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACIDUM TOLFENAMICUM 40 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen

Packung: 01 028 10 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2001 lautend auf Werner Stricker AG, Zollikofen

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Vetacortyl ad us.vet., Injektionssuspension

* Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: 48281	Verkaufsart: B	19.04.2002
------------------------	-----------------------	------------

Zusammensetzung: 01 METHYLPREDNISOLONI ACETAS 40 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Depot-Corticosteroid für Hunde und Katzen

Packung: 01 028 5 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2001 lautend auf Werner Stricker AG, Zollikofen

Gültig bis: 31. Dezember 2006

Exporte/Exports**Humanpräparate/Produits à usage humain****01 Dihyergot, Injektionslösung s.c., i.m.**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: 13289	Verkaufsart: B	Index: 02.05.2.	23.04.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DIHYDROERGOTAMINI MESILAS 1 mg, ETHANOLUM, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-
NEM pro 1 mL.

Anwendung: Therapie akuter Migräneanfälle

Packung: —

* Bemerkungen: Exportspezialität
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.10.1997

Gültig bis: 31. Dezember 2002

01 Diovan 80 mg, Kapseln**02 Diovan 160 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: 53835	Verkaufsarten:	Index: 02.07.1.	30.04.2002
------------------------	----------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 VALSARTANUM 80 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 VALSARTANUM 160 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypertonie

Packung: —

* Bemerkungen: Exportspezialität
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Efalith Emulsion Widmer

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 54827	Verkaufsart: B	Index: 10.04.0.	05.04.2002
------------------------	-----------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 LITHII SUCCINAS 80 mg, ZINCI SULFAS 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 214, E 216,
E 218, BUTYLIS/ISOBUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS et PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS
ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Seborrhische Dermatitis

Packung: —

* Bemerkungen: Exportspezialität
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16. Mai 2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Visipaque 150 mg/mL, Injektionslösung

02 Visipaque 270 mg/mL, Injektionslösung

03 Visipaque 320 mg/mL, Injektionslösung

Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **52228** Verkaufsart: **B** Index: 14.01.0. 02.04.2002

Zusammensetzung: 01 IODIXANOLUM 305 mg corresp. IODUM 150 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, CALCII CHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 02 IODIXANOLUM 550 mg corresp. IODUM 270 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, CALCII CHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 03 IODIXANOLUM 652 mg corresp. IODUM 320 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, CALCII CHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

* Packungen:

01 Infusionsflasche			
034	1 x 50	mL	B
077	1 x 200	mL	B
01 Polypropylenflasche			
362	1 x 100	mL	B
379	10 x 100	mL	B
387	1 x 200	mL	B
395	10 x 200	mL	B
02 Injektionsflasche			
093	1 x 20	mL	B
02 Injektionsflaschen			
107	10 x 20	mL	B
02 Infusionsflasche			
115	1 x 50	mL	B
02 Infusionsflaschen			
123	10 x 50	mL	B
02 Infusionsflasche			
131	1 x 100	mL	B
02 Infusionsflaschen			
158	10 x 100	mL	B
02 Infusionsflasche			
166	1 x 200	mL	B
02 Infusionsflaschen			
174	6 x 200	mL	B
02 Polypropylenflasche			
263	1 x 50	mL	B
02 Polypropylenflaschen			
271	10 x 50	mL	B
02 Infusionsflaschen für CT-Mehrdosen-Injektomaten			
328	500 ml	mL	B
336	6 x 500 ml	mL	B
02 Polypropylenflasche			
409	1 x 100	mL	B
417	10 x 100	mL	B
425	1 x 200	mL	B
433	10 x 200	mL	B
441	1 x 500	mL	B
468	6 x 500	mL	B

03 Injektionsflasche			
182	1 x 20 mL		B
03 Injektionsflaschen			
190	10 x 20 mL		B
03 Infusionsflasche			
204	1 x 50 mL		B
03 Infusionsflaschen			
212	10 x 50 mL		B
03 Infusionsflasche			
220	1 x 100 mL		B
03 Infusionsflaschen			
239	10 x 100 mL		B
03 Infusionsflasche			
247	1 x 200 mL		B
03 Infusionsflaschen			
255	6 x 200 mL		B
03 Polypropylenflasche			
298	1 x 50 mL		B
03 Polypropylenflaschen			
301	10 x 50 mL		B
03 Infusionsflaschen für CT-Mehrdosen-Injektomaten			
344	500 ml mL		B
352	6 x 500 ml mL		B
03 Polypropylenflasche			
476	1 x 100 mL		B
484	10 x 100 mL		B
492	1 x 200 mL		B
506	10 x 200 mL		B
514	1 x 500 mL		B
522	6 x 500 mL		B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.12.2001
 Gültig bis: 31. Dezember 2003

Löschung der Zulassung/Radiation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung – Liste des signes

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

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

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

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° OICM	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	---------------------	--------------------------------------	-------	--

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	Biohop Weizenkeimöl, Kapseln Bilena GmbH, Rohnen 105, 9414 Schachen bei Reute	42680	E	07.99.0.	28.02.2003
1	Contac, Husten-Kapseln SmithKline Beecham Consumer Healthcare AG, Brunnmattstrasse 5, 3174 Thörishaus	38090	C	03.03.1.	31.05.2002
1	Delfen, Vaginalcreme Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	23440	D	09.02.2.	31.12.2002
1	Dextrocalmine, Hustensirup Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	51425	C	03.01.1.	31.05.2002
1	Dextrocalmine, Hustentabletten Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Vilars-sur-Glâne	51426	C	03.01.1.	31.05.2002
3	Dextrolag, sciroppo Lagap S.A., Via San Gottardo 9, 6943 Vezia	35196	C	03.03.1.	
1	Foli-Rivo, compresse Rivopharm SA, , 6928 Manno	46495	B	06.07.3.	
1	Fortalidon P, Tabletten Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	53297	D	01.01.1.	
1	Halfan, Tabletten SmithKline Beecham AG, Brunnmattstrasse 13, 3174 Thörishaus	50268	A	08.04.1.	30.04.2003
1	Hidasol, Markierungsbesteck Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil	42537	A	17.01.4.	
1	Humegon 75 I.E., Injektionspräparat (i.m.) Organon AG, Churerstrasse 160 b, 8808 Pfäffikon	32084	A	07.08.1.	31.03.2003
1	Kaliumlactat 25,6 % B. Braun, Zusatzampullen B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	26543	B	05.03.2.	
1	Kiefernharzbalsam nach Dr. Ehrenhöfer, Salbe Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg	42777	D	07.10.4.	28.02.2003
1	Kneipp Hypericetten, Dragées Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	55115	D	01.04.1.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° OICM	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Konsyl orange (mit Maltodextrin), Granulat Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	52591	D	04.08.13	
1	Konsyl, Granulat Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	51526	D	04.08.13	
1	Lacrinorm UD, Augengel Chauvin Novopharma AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen	55734	D	11.08.2.	
1	Metrolag, candelette vaginali Lagap S.A., Via San Gottardo 9, 6943 Vezia	40214	B	09.03.0.	
1	Miniscap, capsules Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	33444	B	01.11.0.	
1	Neo-Vivactil, soluté buvable Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	49942	D	07.98.0.	
1	Obaron-Mepha, Tabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	40523	B	07.11.2.	31.03.2003
1	Pevaryl, Lösung Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	38976	C	10.09.4.	
1	Prefest, Tabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	55202	B	07.08.6.	
1	Primosiston, Injektionslösung Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar	22348	B	07.08.6.	28.02.2003
1	Quinodis 200 mg, Filmtabletten Grünenthal Pharma AG, , 8756 Mitlödi	51743	A	08.01.8.	30.09.2002
1	Ranitidin-Trendpharm 150 mg, Tabletten Trendpharm AG, Leonhardstrasse 22, 4051 Basel	54516	B	04.01.1.	
1	SDV oral, Lösung Teomed AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	46490	A	07.13.3.	
1	Timenten Injektions-/Infusionspräparat SmithKline Beecham AG Consumer Healthcare AG, Brunnmattstrasse 5, 3174 Thörishaus	47163	A	08.01.93.	
1	Vancocin, poudre Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	43596	A	08.01.9.	
1	Vita-Merfen Medizinische Hautpflege, Hydro lotion Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	55484	D	10.10.0.	31.12.2002
1	Vita-Merfen Medizinische Hautpflege, Lipolotion Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	55613	D	10.10.0.	31.12.2002

Exporte / Exports

1	Bufeno 10 %, Gel Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	52062	D	07.10.4.	
1	Canesten, Lösung Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	37511	C	10.09.4.	
1	Diltiazem-60 Mepha, Retardtabletten Mepha AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	49513	B	02.06.1.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° OICM	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
1	Magnésium Monal 100, soluté buvable Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	39404	D	07.02.1.	
1	Minims Fluorescein BP 2 %, Augentropfen Chauvin Novopharma AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen	49899	B	11.99.0.	
1	Neo-Vivactil, poudre en sachets Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	36864	D	07.98.0.	
1	Tenat, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	50918	B	02.03.0.	
Impfstoffe und Blutprodukte / Département vaccins et produits sanguins					
1	Polio Sabin oral, Minitube GlaxoSmithKline	sur demande de l'entreprise	00609	B	30.09.2003
1	Polio Sabin oral, Monodosis GlaxoSmithKline	sur demande de l'entreprise	00484	B	30.09.2003
1	Infanrix DTPa-Hib GlaxoSmithKline	sur demande de l'entreprise	00595	B	30.06.2002
1	Tanrix GlaxoSmithKline	sur demande de l'entreprise	00566	B	—

Umwandlung für das in Verkehr bringen im Ausland Conversion en mise sur le marché à l'étranger

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

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

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° OICM	Verkaufs- art Mode de vente	Index
Humanpräparate / Produits à usage humain			
Dihydergot, Injektionslösung s.c., i.m. Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	13289	B	02.05.2.
Diovan 80 mg, Kapseln Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	53835		02.07.1.
Efalith Emulsion Widmer Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren	54827	B	10.04.0.

Sistierung der Zulassung / Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr. N° OICM	Verkaufs- art Mode de vente	Index	Ausverkaufs- frist Délai de liquidation
------------------	---------------------	---------------------	--------------------------------------	-------	--

Humanpräparate / Produits à usage humain

	Wurzeltod, Warzenpflaster	24957	D	16.07.0.	ab sofort/ effet immédiat.
	Wurzeltod, Hornhaut- und Hühneraugen- pflaster mit Fussbadesalz	20017	D	10.07.0.	ab sofort/ effet immédiat.