

# Journal

## Swissmedic

**5/2005**

04. Jahrgang  
04<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern) Fr. 150.–  
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–  
Un numéro Fr. 15.–

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

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

	Seite		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Abteilung Zentrale Marktüberwachung der Swissmedic	<b>336</b>	Chargenrückrufe	<b>352</b>
Ab 1. Juli 2005 gültig: Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen	<b>338</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>354</b>
Mitteilung zur verzögerten Anerkennung Schweizer Zulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in Liechtenstein	<b>344</b>	Neuzulassungen	<b>356</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>363</b>
Zulassung eines Humaninsulin-Analogen, Apidra®, mit dem neuen Wirkstoff Insulinum Glulisinum	<b>346</b>	Widerruf der Zulassung	<b>428</b>
<b>Regulatory News</b>		Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>430</b>
Meldepflichtige Änderungen bei Arzneimitteln	<b>348</b>	Erloschene IKS-Registrierungen	<b>431</b>
<b>Infosplitter</b>		Befristete Bewilligung	<b>431</b>
Geschäftsbericht Swissmedic 2004: Leistungserfüllung und Konsolidierung zeigen positive Bilanz	<b>350</b>	Sistierung der Zulassung	<b>432</b>
		Aufhebung der Sistierung	<b>432</b>

## Swissmedic Kontaktliste

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

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

## Zeichenerklärung

### Abgabekategorien

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

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

	Page		
<b>Actualités</b>		<b>Miscellanées</b>	
La nouvelle division Swissmedic Surveillance centrale du marché	<b>337</b>	Retrait de lots	<b>353</b>
Entrée en vigueur le 1 <sup>er</sup> juillet 2005 des Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités	<b>341</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>354</b>
Communiqué relatif à la reconnaissance différée au Liechtenstein des autorisations délivrées en Suisse pour les médicaments contenant de nouveaux principes actifs	<b>345</b>	Nouvelles autorisations	<b>356</b>
<b>Médicaments</b>		Révisions et changements de l'autorisation	<b>363</b>
Autorisation de mise sur le marché d'un analogue de l'insuline humaine, Apidra®, contenant un nouveau principe actif, l'insuline glusiline	<b>347</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>428</b>
<b>Réglementation</b>		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>430</b>
Modifications de médicaments soumises à l'obligation d'annoncer	<b>349</b>	Enregistrements OICM échus	<b>431</b>
<b>En vrac</b>		Autorisation de mise sur le marché limitée	<b>431</b>
Rapport d'activité 2004 de Swissmedic: Bilan positif, tant sur le plan des prestations fournies que de la consolidation	<b>351</b>	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>432</b>
		Levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>432</b>

## Annuaire Swissmedic

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

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

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

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

### Abteilung Zentrale Marktüberwachung der Swissmedic

In der neu geschaffenen Abteilung für zentrale Marktüberwachungsaufgaben sind seit Anfang Mai 2005 die Kontrollfunktionen im Bereich der Arzneimittelwerbung sowie die Pharmazeutische Fachstelle für Zoll und Strafrecht integriert. Die Abteilung Zentrale Marktüberwachung unter der Leitung von Frau Kathrin Wyss hat Ende April ihre Büros im neuen Gebäude der Swissmedic an der Hallerstrasse 7 in Bern bezogen. Die Abteilung Zentrale Marktüberwachung arbeitet eng mit den für die Pharmacovigilance, die spezifischen Arzneimittel, Medizinprodukte oder die Inspektionen zuständigen Fachabteilungen der Swissmedic zusammen. Die Expertinnen und Experten dieser Abteilungen nehmen ebenfalls wichtige Aufgaben im Bereich der Marktüberwachung wahr.

Neben der Zulassung neuer Arzneimittel ist Swissmedic auch für die Überwachung der Heilmittel nach der Markteinführung zuständig. Im Sinne der Heilmittelsicherheit müssen neue Signale erkannt und ausgewertet sowie bisher unbekannte Risiken analysiert werden, um zeitgerecht die notwendigen Massnahmen umzusetzen. Dieser im Heilmittelgesetz verankerte Auftrag birgt kontinuierlich neue Anforderungen wissenschaftlicher und organisatorischer Art. Mit dem Zusammenschluss gezielter Funktionen in eine zentrale Einheit wird diesen Anforderungen Rechnung getragen.

#### **Kontakt:**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Zentrale Marktüberwachung  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel: 031 323 16 63  
Fax: 031 322 07 22  
E-Mail: [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## La nouvelle division Swissmedic Surveillance centrale du marché

La nouvelle division Surveillance centrale du marché dirigée par Mme Kathrin Wyss intègre depuis début mai 2005 les activités ayant trait à la surveillance de la publicité pour les médicaments ainsi que les questions liées aux douanes et au droit pénal. Elle s'est installée fin avril dans les bureaux du nouveau bâtiment Swissmedic sis Hallerstrasse 7, à Berne.

La division Surveillance centrale du marché travaille en étroite collaboration avec les autres divisions de Swissmedic spécialisées dans la pharmacovigilance, les médicaments spécifiques, les dispositifs médicaux ou les inspections. De leur côté, les experts œuvrant dans ces entités assument des tâches essentielles liées à la surveillance du marché.

Swissmedic est en effet chargé non seulement des autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments mais aussi de leur surveillance après commercialisation. La sécurité des produits thérapeutiques passe par la reconnaissance et l'évaluation de certains signes et par l'analyse de risques jusqu'alors inconnus, afin de permettre la prise des mesures qui s'imposent dans les délais requis. Cette mission, dont les principes sont ancrés dans la loi sur les produits thérapeutiques, suppose la maîtrise permanente de nouveaux défis, qu'ils soient d'ordre scientifique ou organisationnel. La réunion de fonctions ciblées au sein d'une même unité centralisée a justement pour but de répondre à ces exigences.

### **Pour plus d'infos, contactez:**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Surveillance centrale du marché  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9  
Tél.: 031 323 16 63  
Fax: 031 322 07 22  
E-mail: [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch).  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Ab 1. Juli 2005 gültig: Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen

**Für die Herstellung von Arzneimitteln unter anderem in Offizin, Spitalapotheken und Drogerien gelten ab 1. Juli 2005 die «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen». Diese GMP-Regeln sind in der Ph.Helv.9.4 publiziert, dem neusten Supplement der Schweizerischen Pharmakopöe.**

### Wozu diese Regeln?

Für Arzneimittel, die in kleinen Mengen hergestellt werden, gab es bisher ausser einiger allgemeiner Bestimmungen in der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.) keine verbindlichen Regeln für die Gute Herstellungspraxis. Für die industrielle Herstellung bestehen hingegen international anerkannte Regeln von der Pharmaceutical Inspection Convention und dem Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S oder der Europäischen Union (EU), welche aber der Herstellung in Rezeptur und Defektur nicht angemessen sind.

Die eidgenössische Pharmakopöekommission (EPK) hat im Dezember 1998 eine Arbeitsgruppe mit Vertretern und Vertreterinnen der Spital- und Offizinapothekerschaft sowie der Behörden eingesetzt. Diese Gruppe erarbeitete eine erste Fassung der «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» (im Folgenden «GMP-Regeln» genannt), welche im Jahr 2000 den Spitalapothekerinnen/-apothekern in einem Hearing vorgestellt wurden. Die GMP-Regeln wurden nach einer breiten Vernehmlassung 2002 publiziert und in einer Pilotphase von 2002–2004 getestet. Der SAV führte in dieser Zeit in allen Regionen Informationsabende zur konkreten Anwendung der GMP-Regeln durch.

Anhand der praktischen Erfahrungen und der Kommentare aus der Pilotphase wurden die GMP-Regeln 2004/2005 von einer um einen Drogistenvertreter erweiterten Arbeitsgruppe nochmals überarbeitet, allen betroffenen Kreisen zur Vernehmlassung vorgelegt und finalisiert. Die GMP-Regeln werden nun mit Beschluss der Schweizerischen Pharmakopöekommission (SPK, Nachfolgerin der EPK) und des Institutsrats der Swissmedic in der Pharmacopoea Helvetica 9, Supplement 9.4, per 1.7.2005 in Kraft gesetzt.

### Am 1. Juli 2005 in Kraft:

Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen  
(abgedruckt in: Supplement Ph.Helv.9.4, Kapitel 20.1)

### Für wen gelten die GMP-Regeln?

Die GMP-Regeln gelten für die Herstellung von Arzneimitteln zur unmittelbaren Abgabe (Ad-hoc-Herstellung) sowie zur Lagerhaltung und späteren Abgabe (Defektur). Das heisst, sie sind unter anderem zur Anwendung in Offizin- und Spitalapotheken sowie Drogerien bestimmt, überall dort, wo Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt werden, welche gemäss Heilmittelgesetz keine Zulassung von Swissmedic, sondern eine kantonale Herstellungsbewilligung brauchen.

Die «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» gelten für Arzneimittel, die in kleinen Mengen nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21; Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c) hergestellt werden und nicht der Zulassungspflicht durch Swissmedic unterstehen.

Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, die in den Geltungsbereich der «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» fallen und vergleichbaren Arzneimitteln, die aufgrund der Herstellung in grösseren Mengen der (vereinfachten) Zulassungspflicht unterstehen (Art. 14 Abs. 1 Bst. c HMG), soll neu umschrieben werden in der «Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln» (VAZV; SR 812.212.23). Diese wird zur Zeit revidiert und geht im Rahmen des 2. Institutsverordnungs pakets in Vernehmlassung.

### Inhalt

Die GMP-Regeln sind in neun Kapitel unterteilt, vgl. Tabelle 1. In den Erläuterungen – ebenfalls im Supplement Ph.Helv.9.4 abgedruckt – finden sich weitere Einzelheiten zu jedem dieser Themen. Die GMP-Regeln gehen davon aus, dass qualifiziertes Personal für die Arzneimittelherstellung verantwortlich ist und diese Eigenverantwortung auch übernimmt. Die Regeln sind daher weniger detailliert gehalten, als die für die Industrie gültigen GMP-Regeln der PIC/S oder der EU, haben aber denselben Aufbau.

Viele Forderungen decken sich mit der jetzigen Offizin- und Spitalapothekenpraxis und insbesondere die QMS-Apotheken entsprechen jetzt schon grösstenteils den GMP-Regeln. So z.B. in der fachlichen Weiterbildung des Personals, der Einhaltung von Hygieneregeln (Kapitel 2 Personal) oder der Abtrennung des Herstellungsbereichs vom Publikum (Kapitel 3 Räumlichkeiten).

Auch dürfen weiterhin Aufgaben von der fachtechnisch verantwortlichen Person delegiert werden, sofern die entsprechende fachliche Qualifikation gegeben ist und die für abgabeberechtigte Betriebe geltende kantonale Rechtssetzung dies erlaubt. Wesentliche Erleichterungen bestehen im Bereich der Ad-hoc-Herstellung (vgl. Erläuterungen zum Kapitel 4 Dokumentation).

Ein wichtiges Thema ist die Einhaltung klarer Herstellungsabläufe zur Vermeidung von Fehlern, Verwechslungen und Kreuzkontaminationen (vgl. Kapitel 5 Produktion). Die Regeln zur Überprüfung defekturemässiger hergestellter Präparate stellen wesentlich auf das Fachwissen der fachtechnisch verantwortlichen Person ab, die das Ausmass der erforderlichen Überprüfungen auf Basis einer Risikoanalyse festlegt (vgl. Kapitel 6 Qualitätskontrolle).

Einige Neuerungen bringen hingegen die Regeln zur Prüfung von Ausgangsstoffen (Kapitel 6 Qualitätskontrolle).

Ein erster Anhang zu den GMP-Regeln, in welchem ergänzende detailliertere Regeln für die Herstellung von Zytostatika festgelegt werden, ist in Erarbeitung, weitere können bei Bedarf noch folgen.

#### **Tabelle 1**

1. Qualitätssicherungssystem
2. Personal
3. Räumlichkeiten und Ausrüstung
4. Dokumentation
5. Produktion
6. Qualitätskontrolle
7. Herstellung im Lohnauftrag
8. Beanstandung
9. Selbstinspektion

#### **Wo sind die GMP-Regeln erhältlich?**

Die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen sind im Supplement Ph.Helv. 9.4 als Kapitel 20.1 abgedruckt, die Erläuterungen als Kapitel 21.1. Abonnenten/-innen der Pharmakopöe erhalten das Supplement wie üblich direkt zugeschickt. Zusätzlich bestellt werden kann es beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern, <http://www.bbl.admin.ch/bundespublikationen>.

#### **Fragen, Kritik, Anregungen**

Ab dem 1. Juli 2005 sind die GMP-Regeln verbindlich sowohl für die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen, als auch für die Inspektion z.B. durch Kantonsapothekerinnen und -apotheker.

Die Berufsverbände (Schweizerischer Apothekerverband und Schweizerischer Drogistenverband) waren in allen Stadien der Erarbeitung der GMP-Regeln involviert und sind grundsätzlich in der Lage, alle diesbezüglichen Fragen ihrer Mitglieder zu beantworten. Für konkrete Fragen in der Umsetzung der Regeln («Wie mach' ich es?») wenden Sie sich daher direkt an Ihren Berufsverband (vgl. Tabelle 2).

Für Fragen zur Interpretation des Textes im Einzelfall («Ist dieser Weg akzeptabel?»), sprechen Sie sich mit der zuständigen Inspektionsbehörde ab, d.h. mit Ihrer Kantonsapothekerin / Ihrem Kantonsapotheker. (Ausnahme: Betriebe, die im Lohnauftrag nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel herstellen und die selber nicht abgabeberechtigt sind, wenden sich für Fragen an die Swissmedic.)

Für Grundsatzfragen zur Auslegung der Rechtstexte («Was gilt?») wenden Sie sich an die Swissmedic.

Die GMP-Regeln, wie sie in der Ph.Helv.9.4 vorliegen, sind ein Werk aller betroffenen Kreise – Offizin- und Spitalpharmazie, Drogisten/-innen und Behörden. Mit der Anwendung wird sich zeigen, wo sie hilfreich sind und wo Präzisierungen oder Änderungen nötig werden. Änderungswünsche werden von der Arbeitsgruppe «GMP-Kleine Mengen» behandelt und können in einer späteren Ausgabe der Ph.Helv. berücksichtigt werden. Für Ihre Kooperation und Ihre Rückmeldungen an die jeweiligen Ansprechpartner/-innen danken wir Ihnen.

## Tabelle 2

Frage/Kommentar zur Anwendung der GMP-Regeln	Ansprechpartner/-in (Adressen siehe unten)
Wie mach' ich es? (Umsetzung)	→ Schweizerischer Apothekerverband → Schweizerischer Drogistenverband
Ist der Weg akzeptabel? (Interpretation)	→ Kantonsapothekerin/-apotheker → Swissmedic (für Ausnahmen s. Text)
Was gilt? (Grundsatzfragen)	→ Swissmedic, Abteilung Pharmakopöe

Schweizerischer Apothekerverband  
Stationsstrasse 12  
Postfach  
CH-3097 Liebefeld  
e-mail: sav@sphin.ch  
Tel.: 031 978 58 58  
Fax: 031 978 58 59

Schweizerischer Drogistenverband  
Nidaugasse 15  
2502 Biel  
e-mail: info@drogistenverband.ch  
Tel.: 032 328 50 30  
Fax: 032 328 50 31

Adressen der Kantonsapotheken:  
Siehe [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Links → Allgemeine  
Links → Schweiz: Adressen im Inspektionswesen  
(Direkter Link: [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/  
Inspektionswesen\\_Adressen.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Inspektionswesen_Adressen.pdf))

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Pharmakopöe  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
e-mail: pharmacopoeia@swissmedic.ch  
[www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp)  
Tel.: 031 322 95 35  
Fax: 031 324 92 00

## Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2005 des Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités

**La fabrication de médicaments dans les pharmacies d'officine et d'hôpital et les drogueries notamment sera soumise, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2005, aux «Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités». Celles-ci seront publiées dans la Ph. Helv. 9.4, le dernier supplément de la Pharmacopée Helvétique.**

### Pourquoi de nouvelles règles?

A l'exception de quelques dispositions générales figurant dans la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.), aucune règle impérative de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ne régissait jusqu'à présent la fabrication de médicaments en petites quantités. Les directives en matière de fabrication à l'échelle industrielle – reconnues au plan international et énoncées par la «Pharmaceutical Inspection Convention» et le «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme» (PIC/S) ou l'Union européenne (UE) – ne sont en effet pas adaptées à la fabrication selon des formules magistrales ou officinales.

La Commission fédérale de pharmacopée (EPK) a donc formé en décembre 1998 un groupe de travail regroupant des représentants des pharmacies d'hôpital et d'officine mais aussi des autorités, qui a élaboré une première version des «Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités» (ci-après «Règles BPF»). Ce projet a ensuite été présenté aux pharmaciens d'hôpital à l'occasion d'une réunion au cours de l'année 2000. Après une large procédure de consultation, les Règles BPF ont été publiées en 2002 puis testées dans le cadre d'un essai pilote entre 2002 et 2004. Dans le même temps, la Société suisse des pharmaciens (SSPh) organisait de son côté dans toutes les régions des soirées d'information sur l'application concrète de ces dispositions.

En s'appuyant sur les expériences et les commentaires recueillis pendant la phase pilote, les Règles BPF ont à nouveau été revues et corrigées entre 2004 et 2005 par un groupe de travail intégrant également un représentant des droguistes. La nouvelle mouture a alors été soumise une nouvelle fois à consultation dans l'ensemble des milieux concernés avant d'être finalisée. Partie intégrante du Supplément 9.4 de la Pharmacopoea Helvetica 9, les Règles BPF entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2005 avec la décision de la Commission suisse de pharmacopée (qui succède à l'EPK) et du Conseil de l'institut de Swissmedic.

Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2005:  
Règles de Bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités (publiées dans: Supplément Ph. Helv. 9.4, chapitre 20.1)

### A qui s'adressent les Règles BPF ?

Les Règles BPF s'appliquent à la fabrication de médicaments destinés à être remis soit directement (fabrication «ad hoc») soit ultérieurement après stockage (fabrication par lots). Elles doivent donc être appliquées partout où des médicaments sont fabriqués en petites quantités, c'est-à-dire notamment dans les pharmacies d'hôpital et d'officine ainsi que dans les drogueries disposant d'une autorisation cantonale de fabrication mais n'étant pas soumises à l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) de Swissmedic au sens de la loi sur les produits thérapeutiques.

Les «Règles de Bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités» s'appliquent aux médicaments fabriqués en petites quantités selon une formule magistrale, une formule officinale ou une formule propre au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 9, al. 2, let. a–c LPTh, RS 812.21) mais n'exigeant pas une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic.

La différence entre produits thérapeutiques relevant des «Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités» d'une part, et médicaments comparables mais soumis, du fait de leur fabrication en plus grosses quantités, à une autorisation (simplifiée) au sens de l'article 14, alinéa 1, lettre c LPTh d'autre part, doit être posée dans la nouvelle ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd; RS 812.212.23). Ce texte de loi fait actuellement l'objet d'une révision et sera soumis pour consultation dans le cadre du 2<sup>ème</sup> train d'ordonnances de l'institut.

### Teneur

Comme indiqué dans le tableau 1, les Règles BPF sont réparties en neuf chapitres. Chacune d'elles fait l'objet d'explications détaillées dans les Commentaires, qui figurent également dans le Supplément 9.4 de la Ph. Helv. Les Règles BPF présupposent que la fabrication des médicaments relève de la compétence d'un personnel qualifié qui assume pleinement cette responsabilité. Elles sont donc présentées de façon moins détaillée que les directives de BPF destinées à l'industrie élaborées par le PIC/S ou l'UE. Elles reposent cependant sur une structure similaire.

De nombreuses exigences rejoignent ce qui se fait en pratique dans les pharmacies d'officine et d'hôpital, notamment dans les pharmacies ayant adhéré au système de qualité QMS-Pharmacie, qui appliquent déjà largement les Règles BPF. Tel est le cas notamment dans la formation continue technique du personnel, pour ce qui est du respect des règles d'hygiène (chapitre 2 Personnel) ou de la séparation des zones de production des zones accessibles au public (chapitre 3 Locaux et équipements), par exemple.

De même, certaines tâches du responsable technique pourront continuer à être confiées à des tiers, à condition toutefois que ces derniers possèdent les qualifications professionnelles requises et que la législation cantonale s'appliquant aux entreprises habilitées à remettre des médicaments le permette. Quant à la fabrication «ad hoc», elle bénéficie de simplifications majeures (cf. Commentaires sur le chapitre 4 Documents).

L'un des points clés des Règles BPF porte sur l'application de procédés de fabrication clairs, afin d'éviter les erreurs, les confusions et les contaminations croisées (cf. chapitre 5 Production). Les règles s'appliquant au contrôle des préparations fabriquées par lots s'appuient en grande partie sur les connaissances professionnelles du responsable technique qui fixe l'étendue des vérifications nécessaires sur la base d'une analyse des risques (cf. chapitre 6 Contrôle de la qualité).

Un certain nombre de nouveautés ont par contre été introduites concernant le contrôle des matières premières (cf. chapitre 6 Contrôle de la qualité).

Une première annexe aux Règles BPF est en cours d'élaboration. Elle posera des directives supplémentaires plus détaillées en matière de fabrication de cytostatiques. D'autres suivront ultérieurement au besoin.

#### **Tableau 1**

1. Gestion de la qualité
2. Personnel
3. Locaux et équipements
4. Documents
5. Production
6. Contrôle de la qualité
7. Fabrication en sous-traitance
8. Réclamations et retraits de produits
9. Auto-inspection

#### **Où se procurer les Règles BPF?**

Les Règles de Bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités figurent dans le Supplément 9.4 de la Ph. Helv., au chapitre 20.1. Les Commentaires forment quant à eux le chapitre 21.1. Les personnes abonnées à la Pharmacopée recevront ce Supplément directement comme à l'accoutumée. Des exemplaires supplémentaires peuvent toutefois être commandés auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente publications, 3003 Berne, <http://www.bbl.admin.ch/bundespublikationen>.

#### **Questions et suggestions**

Les règles BPF revêtiront un caractère impératif à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2005 à la fois pour la fabrication de médicaments en petites quantités et pour les inspections – par les pharmaciens cantonaux, par exemple.

Les groupements professionnels (Société suisse des pharmaciens ou Association suisse des droguistes) ayant été impliqués à toutes les phases de l'élaboration des Règles BPF, ils devraient être en mesure de répondre à toutes les questions de leurs membres. Si vous avez un doute sur leur application concrète («Comment dois-je procéder?»), le plus simple est de vous adresser directement à votre association professionnelle (cf. tableau 2).

Pour toute question ayant trait à l'interprétation du texte dans un cas précis («Cette procédure est-elle acceptable?»), contactez le service d'inspection compétent, c'est-à-dire votre pharmacien cantonal. Seule exception: les entreprises fabricant en sous-traitance des médicaments non soumis à AMM et qui ne sont pas elles-mêmes habilitées à remettre des médicaments doivent s'adresser à Swissmedic.

Pour toute question de fond sur l'interprétation juridique des textes («Quelle est la base juridique qui s'applique?»), prenez contact avec Swissmedic.

Les Règles BPF telles qu'elles figurent dans le Supplément 9.4 de la Ph. Helv. sont l'œuvre de tous les milieux concernés – pharmacies d'officine et d'hôpital, droguistes et autorités. Leur application permettra de mettre en évidence à la fois leurs points forts (là où elles sont d'une réelle utilité) et leurs points faibles (dans quels secteurs des précisions ou des adaptations sont-elles nécessaires?). Les suggestions de modifications seront examinées par le groupe de travail «BPF-petites quantités» et pourront être prises en compte dans une prochaine édition de la Ph. Helv. Nous vous remercions par avance de votre coopération et de tout commentaire que vous voudrez bien envoyer à vos interlocuteurs.

Tableau 2

Question / Commentaire sur l'application des Règles BPF	Interlocuteurs (voir coordonnées ci-dessous)
Comment dois-je procéder? (application)	→ Société suisse des pharmaciens → Association suisse des droguistes
Cette procédure est-elle acceptable? (interprétation)	→ Pharmaciens cantonaux → Swissmedic (exceptions: voir plus haut)
Quelle est la base juridique qui s'applique? (question de fond)	→ Swissmedic, Division pharmacopée

Société suisse des pharmaciens  
Stationsstrasse 12  
Case postale  
CH-3097 Liebefeld  
e-mail: sav@sphin.ch  
Tél.: 031 978 58 58  
Fax: 031 978 58 59

Association suisse des droguistes  
Nidaugasse 15  
2502 Bienne  
e-mail: info@drogistenverband.ch  
Tél.: 032 328 50 30  
Fax: 032 328 50 31

Adresses des pharmaciens cantonaux :  
Voir [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Liens → Liens généraux →  
Suisse: Adresses dans le domaine des inspections  
(Lien direct: [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Inspektionswesen\\_Adressen.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Inspektionswesen_Adressen.pdf))

Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division pharmacopée  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9  
e-mail: pharmacopoeia@swissmedic.ch  
[www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp)  
Tél.: 031 322 95 35  
Fax: 031 324 92 00

## Mitteilung zur verzögerten Anerkennung Schweizer Zulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in Liechtenstein

Am 1. Juni 2005 tritt eine Änderung des bilateralen Vertragsverhältnisses zwischen Liechtenstein und der Schweiz in Kraft. Diese wirkt sich aus auf Anerkennung von durch Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, erteilte Zulassungen für **Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** in Liechtenstein.

Neu werden diese Zulassungen nicht mehr automatisch in Liechtenstein anerkannt, sondern in der Regel erst nach 12 Monaten. Eine frühere oder in Ausnahmefällen auch spätere Anerkennung ist möglich.

Den Text des Notenaustausches zur Anpassung der bilateralen Verträge finden Sie auf der Internetseite des Staatssekretariates für Wirtschaft (seco)<sup>1</sup>.

Ab 1. Juni 2005 unterhält die liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel auf ihrer Internetseite<sup>2</sup> eine **Liste von Arzneimitteln mit nicht anerkannter schweizerischer Zulassung (NCE-Negativliste), d.h. eine Liste der ab dem 1. Juni 2005 in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die im Fürstentum Liechtenstein noch nicht zugelassen sind.**

Diese Arzneimittel gelten in Liechtenstein erst dann als zugelassen, wenn sie von der NCE-Negativliste gestrichen sind. Das Datum der Streichung entspricht dem Datum der Zulassung in Liechtenstein.

Konsequenzen hieraus ergeben sich für

1. Schweizerische Grossisten in Bezug auf die Lieferung von unter diese Regelung fallenden Arzneimitteln an Kunden in Liechtenstein
2. Fachpersonen in Liechtenstein in Bezug auf die Verfügbarkeit der unter diese Regelung fallenden Arzneimittel für Patientinnen und Patienten in Liechtenstein
3. Zulassungsinhaberinnen der unter diese Regelung fallenden Arzneimittel in der Schweiz

### 1. Schweizerische Grossisten

Lieferungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach Liechtenstein sind nur dann möglich, wenn das betreffende Präparat nicht auf der NCE-Negativliste enthalten ist bzw. von dieser Liste gestrichen wurde.

### 2. Fachpersonen in Liechtenstein

Die Fachpersonen in Liechtenstein wurden bereits im April ausführlich über die bevorstehende Änderung informiert. Die Ärzteschaft sowie Apotheker und Apothekerinnen dürfen Arzneimittel, die auf der NCE-Negativliste aufgeführt sind, nicht abgeben, solange sie nicht von der Liste gestrichen sind.

Die Verschreibung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist möglich. Die Rezepte können in schweizerischen Apotheken eingelöst werden.

Grundsätzlich sind die auf der NCE-Negativliste aufgeführten Arzneimittel nicht in Liechtenstein erhältlich. In speziellen Ausnahmefällen jedoch dürfen diese Arzneimittel unter den Bedingungen des «compassionate use» an Patienten und Patientinnen in Liechtenstein abgegeben werden, d.h. für die Behandlung schwerer, potenziell lebensbedrohlicher oder invalidisierender Krankheiten und wenn keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe auch: Erläuterungen der Swissmedic zu Compassionate Use<sup>3</sup>).

Das Formular zur Beantragung des «compassionate use» kann von der Kontrollstelle für Arzneimittel (Kontrollstelle für Arzneimittel beim Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen, Postplatz 2, 9494 Schaan) bezogen oder von deren Homepage<sup>2</sup> heruntergeladen werden.

### 3. Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz

Die Arzneimittel auf der NCE-Negativliste werden in der Regel 12 Monate nach Zulassung in der Schweiz von dieser Liste gestrichen. Eine Streichung vor Ablauf der 12 Monate bzw. in Ausnahmefällen auch später ist möglich.

Den Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz wird empfohlen, Swissmedic bzw. der Kontrollstelle für Arzneimittel mitzuteilen, sobald eine (erste) Zulassung in der Europäischen Union erteilt wurde.

Für weitere Auskünfte

– Dr. Petra Dörr, Swissmedic  
Tel.: +41 31 322 0444,  
e-mail: petra.doerr@swissmedic.ch

– Mag. pharm. Brigitte Batliner,  
Kontrollstelle für Arzneimittel  
Tel.: +423 236 73 25,  
e-mail: Brigitte.Batliner@alkvw.llv.li

<sup>1</sup> <http://www.seco.admin.ch> (unter «News»/«Mitteilungen»)

<sup>2</sup> <http://www.llv.li/amtstellen/llv-alkvw-arzneimittel.htm> (unter «zugelassene Arzneimittel»)

<sup>3</sup> [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen\\_Sonderbewilligung\\_fuer\\_Compassionate\\_Use.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen_Sonderbewilligung_fuer_Compassionate_Use.pdf)

## Communiqué relatif à la reconnaissance différée au Liechtenstein des autorisations délivrées en Suisse pour les médicaments contenant de nouveaux principes actifs

Le 1<sup>er</sup> juin 2005, une modification de l'accord bilatéral liant le Liechtenstein et la Suisse est entrée en vigueur, qui a des répercussions sur la reconnaissance au Liechtenstein des autorisations délivrées par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, aux **médicaments contenant de nouveaux principes actifs**.

Ainsi, ces autorisations ne seront désormais plus reconnues automatiquement par le Liechtenstein, mais en principe seulement 12 mois après leur délivrance. Cependant, une reconnaissance plus rapide ou, dans des cas exceptionnels, plus tardive reste possible.

Vous pouvez consulter le texte de l'échange de notes en vue de la modification des accords bilatéraux sur la page d'accueil du site web du Secrétariat d'Etat de l'économie (seco)<sup>1</sup>.

A compter du 1<sup>er</sup> juin 2005, l'office de contrôle des médicaments (Kontrollstelle für Arzneimittel) du Liechtenstein dressera sur la page d'accueil de son site web<sup>2</sup> une liste de médicaments dont l'autorisation délivrée en Suisse n'est pas reconnue (liste négative NCE), c'est-à-dire une liste **des médicaments contenant de nouveaux principes actifs autorisés en Suisse à compter du 1<sup>er</sup> juin 2005 mais encore non autorisés dans la principauté de Liechtenstein**.

Ces médicaments ne seront considérés comme autorisés au Liechtenstein que lorsqu'ils auront été supprimés de la liste négative NCE (New Chemical Entities), la date de la radiation correspondant à celle de l'autorisation au Liechtenstein.

Ce changement a des conséquences pour

1. Les grossistes suisses qui livrent à des clients sis au Liechtenstein des médicaments qui entrent dans le champ d'application de cette réglementation;
2. Les personnes exerçant une profession médicale au Liechtenstein qui peuvent être confrontées à des problèmes d'indisponibilité des médicaments régis par cette réglementation et donc pour les patients de la Principauté;
3. Les titulaires d'autorisations délivrées aux médicaments concernés par cette réglementation qui sont établis en Suisse.

### 1. Grossistes suisses

Les livraisons de médicaments contenant de nouveaux principes actifs vers le Liechtenstein ne sont désormais

possibles que si la préparation concernée ne figure pas sur la liste négative NCE ou si elle en a été radiée.

### 2. Personnes exerçant une profession médicale au Liechtenstein

Les personnes exerçant une profession médicale au Liechtenstein ont été informées en détail dès avril dernier du changement à venir. Il est dorénavant interdit aux médecins et aux pharmaciens de remettre des médicaments apparaissant sur la liste négative NCE aussi longtemps que ces derniers n'en sont pas radiés.

En revanche, la prescription de médicaments contenant de nouveaux principes actifs est possible, ces ordonnances pouvant être délivrées dans des pharmacies suisses. Mais en principe, tout médicament figurant sur la liste négative NCE n'est pas disponible au Liechtenstein. Toutefois, dans certains cas exceptionnels, ces médicaments peuvent être remis à des patients au Liechtenstein dans le cadre de l'accès compassionnel («compassionate use»), c'est-à-dire pour traiter des maladies graves, potentiellement mortelles ou invalidantes en l'absence de toute alternative thérapeutique (cf. aussi: Aide-mémoire Autorisation spéciale pour un «Compassionate Use»<sup>3</sup>). Le formulaire de demande d'autorisation d'un compassionate use peut être retiré auprès du Kontrollstelle für Arzneimittel, Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen, Postplatz 2, 9494 Schaan ou être téléchargé sur la page d'accueil de son site web (Formular Sonderbewilligung «Compassionate Use»<sup>3</sup>).

### 3. Titulaires d'autorisations en Suisse

Les médicaments figurant sur la liste négative NCE sont en général rayés de cette liste 12 mois après octroi de l'AMM en Suisse. Mais dans certains cas exceptionnels, la radiation peut intervenir avant ou après ces 12 mois. Il est donc recommandé aux titulaires d'autorisations sis en Suisse d'informer le plus tôt possible Swissmedic et le Kontrollstelle für Arzneimittel de l'obtention d'une (première) autorisation dans l'Union européenne.

Pour de plus amples renseignements:

– Dr Petra Dörr, Swissmedic

tél.: +41 31 322 0444,

courriel: [petra.doerr@swissmedic.ch](mailto:petra.doerr@swissmedic.ch)

– Mag. pharm. Brigitte Batliner, Kontrollstelle für Arzneimittel

tél.: +423 236 73 25,

courriel: [Brigitte.Batliner@alkvw.llv.li](mailto:Brigitte.Batliner@alkvw.llv.li)

<sup>1</sup> <http://www.seco.admin.ch> (voir: «News»/«Communiqués»)

<sup>2</sup> <http://www.llv.li/amtstellen/llv-alkvw-arzneimittel.htm> (voir: «zugelassene Arzneimittel»)

<sup>3</sup> [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen\\_Sonderbewilligung\\_fuer\\_Compassionate\\_Use.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen_Sonderbewilligung_fuer_Compassionate_Use.pdf)

### Zulassung eines Humaninsulin-Analogen mit neuem Wirkstoff: Apidra® (Insulinum Glulisinum)

Am 2. Mai 2005 wurde das Präparat Apidra® mit dem neuen Wirkstoff Insulinum Glulisinum, ein rekombinantes Insulin-Analogon, für folgende Indikation zugelassen:

«Diabetes mellitus bei Erwachsenen, sofern die Behandlung mit Insulin erforderlich ist».

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden bisher keine klinischen Studien durchgeführt.

Apidra® hat, wie andere kurzwirksame Insulin-Analoga, einen rascheren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkungsdauer als lösliches Humaninsulin. Die glukosesenkende Wirkung von Apidra® setzt 10-20 Minuten nach subkutaner Injektion ein.

Apidra® soll kurz (0–15 Min.) vor oder unmittelbar nach der Mahlzeit subkutan injiziert werden. Apidra sollte in einem Therapieschema mit einem länger wirksamen Insulin oder basalem Insulin-Analogon gegeben werden, oder kann mit oralen Antidiabetika verwendet werden. Apidra® kann auch mittels einer Pumpe kontinuierlich subkutan verabreicht werden. Die Dosierung von Apidra® muss individuell festgelegt werden.

Die Umstellung eines Patienten auf ein neues Insulinpräparat soll nur unter strenger medizinischer Überwachung erfolgen. Änderungen des Präparates, des Insulintyps oder der Insulinart (tierisches Insulin, Humaninsulin oder Insulin-Analogon) können eine Dosisänderung erfordern und in bestimmten Situationen auch die Warnsymptome einer Hypoglykämie abschwächen. Bei der Umstellung kann ebenfalls eine Anpassung der gleichzeitig verabreichten oralen Antidiabetika notwendig werden.

Vorsichtsmassnahmen und mögliche Interaktionen sind vergleichbar mit denjenigen anderer Insulinpräparate. Im Vergleich zu löslichem Humaninsulin kann nach Administration von Apidra® eine Hypoglykämie jedoch früher auftreten. Bisher liegen keine adäquaten Daten über die Verwendung von Apidra® bei schwangeren Frauen vor.

In klinischen Studien waren die beobachteten unerwünschten Wirkungen denjenigen anderer Insuline vergleichbar. Klinisch relevante Unterschiede in der Gesamthäufigkeit von Hypoglykämie, Hyperglykämie, Reaktionen an der Applikationsstelle, lokale oder systemische Allergien wurden nicht beobachtet. Es gab keine Korrelation zwischen der Konzentration von kreuzreaktiven Insulinantikörpern und Änderungen von HbA1c, Insulindosis oder Häufigkeit von Hypoglykämien.

Im Rahmen von klinischen Phase-III-Studien war Apidra® bei Typ-1 Diabetikern hinsichtlich der glykämischen Kontrolle vergleichbar mit Insulin Lispro. Bei Typ-2 Diabetikern war die Wirksamkeit von Apidra®, welches unmittelbar vor einer Mahlzeit (0–15 Min) verabreicht wurde, vergleichbar mit der Wirksamkeit von löslichem Humaninsulin, welches 30–45 Minuten vor einer Mahlzeit verabreicht wurde.

Detailliertere Angaben zu Apidra® sind in der Fachinformation aufgeführt.

## Autorisation de mise sur le marché d'un analogue de l'insuline humaine contenant un nouveau principe actif: Apidra® (insuline glulisine)

Le 2 mai 2005, la préparation Apidra® contenant un nouveau principe actif, l'insuline glulisine, un analogue recombinant de l'insuline, a été autorisée pour l'indication suivante:

Traitement du diabète sucré de l'adulte nécessitant une insulinothérapie.

A ce jour, aucune étude clinique sur l'utilisation chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans n'a été effectuée.

A l'instar d'autres analogues de l'insuline d'action rapide, Apidra® a un début d'action plus précoce et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine normale. L'activité hypoglycémisante d'Apidra® débute 10 à 20 minutes après son injection sous-cutanée.

Apidra® doit être injecté par voie sous-cutanée un peu avant (0 à 15 minutes) ou juste après le repas. Apidra® devrait être utilisé dans des schémas thérapeutiques faisant appel à une insuline d'action plus longue ou à un analogue de l'insuline basale, ou peut être associé à des hypoglycémisants oraux. Apidra® peut aussi être administré en perfusion sous-cutanée continue par pompe. Enfin, la posologie doit être ajustée individuellement.

L'usage d'une nouvelle préparation d'insuline doit se faire sous strict contrôle médical. En outre, tout changement de préparation, de classe ou de type d'insuline (insuline animale, insuline humaine ou analogue d'insuline) peut nécessiter une modification de posologie et, dans certaines circonstances, diminuer les symptômes précurseurs de l'hypoglycémie. Lors d'un tel changement, il peut également être nécessaire d'adapter le traitement antidiabétique oral associé.

Les mesures de précaution à observer et les interactions possibles sont comparables à celles des autres préparations d'insuline. Après l'administration d'Apidra®, la survenue d'une hypoglycémie peut être plus précoce qu'avec l'insuline humaine normale. Il n'existe actuellement pas de données suffisantes sur l'utilisation d'Apidra® chez la femme enceinte.

Les études cliniques ont montré que les effets indésirables étaient comparables à ceux des autres insulines. De plus, sur le plan clinique aucune différence notable n'a été rapportée pour la fréquence totale d'hypoglycémies, d'hyperglycémies, de réactions au site d'injection et de réactions d'hypersensibilité locales ou systémiques. Il n'y avait pas de corrélation entre la concentration d'anticorps présentant une réaction croisée avec l'insuline et les modifications de l'HbA1c, la dose d'insuline ou la fréquence des hypoglycémies.

Dans le cadre d'études cliniques de phase III, le contrôle de la glycémie par Apidra® chez des diabétiques de type 1 était comparable à celui de l'insuline lispro. Et chez les diabétiques de type 2, l'efficacité d'Apidra® administré juste avant le repas (0 à 15 min.) était comparable à celle de l'insuline humaine normale administrée 30 à 45 minutes avant un repas.

Pour des données plus détaillées sur Apidra®, veuillez consulter l'information professionnelle.

### Meldepflichtige Änderungen bei Arzneimitteln

Anhang 8 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung wurde revidiert. Ziel der Anpassung war eine Annäherung an die in der EU geltenden Regulierungen (Commission Regulation [EC] No. 1085/2003).

An zwei Informationsveranstaltungen in Bern wurden die neuen Regelungen erläutert. Die beiden Tagungen im Mai richteten sich in erster Linie an Spezialistinnen und Spezialisten, die für die Bearbeitung der meldepflichtigen Änderungen bei den Zulassungsinhaberinnen verantwortlich zeichnen.

Die ab Juni 2005 geltenden Anforderungen sind in der neuen Anleitung über meldepflichtige Änderungen detailliert festgehalten. Diese hat zum Ziel, die Anforderungen in Zusammenhang mit meldepflichtigen Änderungen transparent zu machen, damit Gesuche möglichst rasch und effizient behandelt werden können. **Die Anleitung bezieht sich auf die per 1. Juni 2005 in Kraft tretende Revision von Anhang 8 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) und stellt eine Praxisänderung dar.**

Anhang 8 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) ist im Internet abrufbar unter:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Recht und Normen / Allgemeine Rechtsgrundlagen / Rechtsgrundlagen für Heilmittel in der Schweiz / AMZV, Änderungen vom 31. März 2005

Die Anleitung meldepflichtige Änderungen ist im Internet abrufbar unter:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Recht und Normen / Allgemeine Rechtsgrundlagen / Anleitungen zu den Verordnungen

Das neue Meldeformular ist im Internet abrufbar unter:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Formulare / Humanarzneimittel

## Modifications de médicaments soumises à l'obligation d'annoncer

La révision de l'annexe 8 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments avait pour but d'harmoniser la législation suisse avec la réglementation en vigueur dans l'Union européenne, dont le Règlement (CE) no 1085/2003.

Les nouvelles dispositions ont été présentées lors de deux séances d'information qui se sont tenues à Berne au mois de mai. Ces réunions s'adressaient en premier lieu aux spécialistes du domaine chargés par les titulaires des autorisations de mise sur le marché de soumettre les modifications soumises à l'obligation d'annoncer.

Les exigences valides dès juin 2005 sont définies en détail dans les nouvelles Instructions concernant les modifications soumises à l'obligation d'annoncer, à des fins de clarification, ce qui permettra de traiter les demandes au plus vite et avec efficacité. **Les instructions s'alignent sur la révision entrant en vigueur au 1<sup>er</sup> juin 2005 de l'annexe 8 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) et entraînent un changement de pratique.**

L'annexe 8 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) est téléchargeable depuis le site de l'institut à cette adresse:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Activité législative et normalisation / Bases juridiques générales / Bases légales régissant les produits thérapeutiques en Suisse / Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd / Modifications du 31 mars 2005

Les Instructions concernant les modifications soumises à l'obligation d'annoncer sont téléchargeables à cette adresse:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Activité législative et normalisation / Bases juridiques générales / Instructions relatives aux ordonnances

Le nouveau formulaire est téléchargeable à cette adresse:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Formulaire / Médicaments à usage humain

Medienmitteilung vom 9. Mai 2005:

**Geschäftsbericht Swissmedic 2004:**

**Leistungserfüllung und Konsolidierung zeigen positive Bilanz**

**Die Fachpersonen nehmen ihre Meldepflicht zu Vorkommnissen mit Heilmitteln verstärkt wahr – dies zeigen die Swissmedic vorliegenden Daten für das letzte Jahr. Im 2004 nahm gleichzeitig die Gesamtzahl der zugelassenen Arzneimittel leicht ab. Um den Vertrieb nicht zugelassener Arzneimittel zu stoppen, mussten grosse Mengen beschlagnahmt werden. Diese und weitere Aktivitäten der Swissmedic sind im soeben erschienenen Geschäftsbericht 2004 dokumentiert.**

Swissmedic blickt auf ein ereignisreiches Jahr der Konsolidierung zurück. Es galt, sich im Sinne der Heilmittelsicherheit den neuen Anforderungen, Erkenntnissen und Risiken zu stellen, um zeitgerecht die notwendigen Massnahmen umzusetzen. Gleichzeitig wurden die Kosten unter Kontrolle gehalten. Der Geschäftsbericht ermöglicht, sich ein Bild über die vielfältigen Leistungen der Swissmedic zu machen. Vor allem die Kapitel zur Zulassung, Marktüberwachung, Information, den gesetzgeberischen Tätigkeiten und internationalen Beziehungen geben einen Überblick über die wichtigsten Aufgabengebiete.

**Zulassung neuer Arzneimittel**

Die Anzahl sämtlicher zugelassener Arzneimittel war im Laufe der letzten Jahre leicht rückläufig. Im 2004 waren insgesamt 7378 Human- und Tierarzneimittel zugelassen. Swissmedic hat im Berichtsjahr für 38 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine Zulassung erteilt.

Die Zulassung bildet die Voraussetzung für die Markteinführung eines Arzneimittels. Die wissenschaftliche Begutachtung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dient dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Sie nimmt jedoch keinerlei Einfluss auf die spätere Preisgestaltung. Für diese ist Swissmedic nicht zuständig.

**Meldung unerwünschter Vorkommnisse**

Die Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln nahmen im Jahr 2004 in allen drei untersuchten Bereichen weiter zu. Ein starker Anstieg um 20 Prozent ist bei den Blutprodukten feststellbar. Die wachsende Akzeptanz des Meldesystems zeigt sich auch bei den Medizinprodukten. Hier stieg die Anzahl bei den aus der Schweiz gemeldeten Vorkommnissen um 15 Prozent. Die Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln nahmen auf hohem Niveau um acht Prozent zu.

Trotz weitreichenden und im Laufe der Jahre ausgedehnten Untersuchungen vor der Marktzulassung eines Arzneimittels, zeigen sich mitunter neue Risiken erst im Rahmen einer sehr breiten Anwendung und im alltäglichen Gebrauch. Solche Risiken, wie sie weltweit im Falle der Antirheumatika auftraten, lassen sich nie vollständig ausschliessen. Ausgehend von der Nutzen/Risiko-Analyse können sie mit systematischen Marktüberwachungsmassnahmen auf ein vertretbares Mass reduziert werden.

**Strafrecht**

Der Vertrieb nicht zugelassener Arzneimittel war im Visier des im Jahr 2004 neu institutionalisierten Fachbereichs Strafrecht. Swissmedic hat jene Fälle prioritär behandelt, welche die Arzneimittelsicherheit unmittelbar betrafen. In diesem Zusammenhang wurden im letzten Jahr elf Haussuchungen durchgeführt, an denen Tausende von Packungen nicht zugelassener Arzneimittel beschlagnahmt wurden. Dazu zählten nicht zugelassene Präparate höchst zweifelhafter Qualität und Wirksamkeit, die unter anderem zur Behandlung gegen diverse Krebsarten und einer HI-Infektion angeboten wurden.

Im Bereich des Strafrechts gingen insgesamt 131 Anzeigen ein. Ende des Berichtsjahres waren 194 Strafverfahren hängig. 61 Verfahren wurden abgeschlossen; 11 Fälle hat Swissmedic an die zuständigen Kantone delegiert.

**Anzahl zugelassene Arzneimittel**

	2004	2003	2002
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel)	4786	4822	5141
Phytotherapeutika	896	925	945
Homöopathika/Anthroposophika	683	696	744
Impfstoffe, Blutprodukte, Bakterien- und Hefepräparate	154	145	141
In-vitro-Tests für das Publikum	1	32	32
Radiopharmazeutika	66	69	71
Tierarzneimittel	792	799	820
<b>Total</b>	<b>7378</b>	<b>7488</b>	<b>7898</b>

Der Geschäftsbericht der Swissmedic kann auch als PDF-File im Internet heruntergeladen werden ([www.swissmedic.ch/Publikationen.asp](http://www.swissmedic.ch/Publikationen.asp)). Weitere Zahlen sind ab Seite 65 einsehbar.

**Weitere Auskünfte:**

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel. 031 322 02 76

Communiqué de presse du 9 mai 2005:

## Rapport d'activité 2004 de Swissmedic:

### Bilan positif, tant sur le plan des prestations fournies que de la consolidation

**L'an dernier, les professionnels de la santé se sont conformés plus massivement à leur obligation d'annoncer les incidents liés aux produits thérapeutiques, comme en attestent les chiffres de Swissmedic. Par ailleurs, en 2004, le nombre des médicaments autorisés a légèrement reculé. Enfin, de grandes quantités de médicaments non autorisés ont été saisiés dans le cadre de la lutte contre ce commerce illégal. Voici quelques exemples des activités de Swissmedic, qui sont présentées dans le Rapport d'activité 2004 qui vient d'être publié.**

Riche en événements, l'année 2004 aura été pour Swissmedic celle de la consolidation. Dans l'intérêt de la sécurité d'emploi des produits thérapeutiques, l'institut s'est toujours attaché à poser de nouvelles exigences et à prendre en compte les nouvelles découvertes et les nouveaux risques, de manière à pouvoir introduire en temps utile les mesures qui s'imposaient. Dans le même temps, il a réussi à garder la maîtrise des coûts. Le Rapport d'activité permet de se rendre compte de la diversité des prestations fournies par Swissmedic, et les chapitres relatifs aux autorisations, à la surveillance du marché, à l'information, aux activités de normalisation et aux relations internationales donnent une vue d'ensemble sur les principaux domaines de compétence de l'institut.

#### Autorisation de nouveaux médicaments

Le nombre total de médicaments à usages humain et vétérinaire autorisés a légèrement reculé l'an dernier (7378) et Swissmedic a délivré une autorisation de mise sur le marché pour 38 médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif.

L'autorisation est la condition sine qua non pour qu'un médicament puisse être introduit sur le marché. L'examen scientifique de sa sécurité d'emploi, de son efficacité et de sa qualité permet de protéger la santé des êtres humains et des animaux. Mais il n'influence en rien la fixation du prix de vente ultérieure, dans laquelle Swissmedic n'intervient aucunement.

#### Annonce des effets indésirables

Les annonces d'effets indésirables survenus lors de l'utilisation de produits thérapeutiques ont poursuivi leur progression en 2004, et ce dans les trois domaines étudiés. Soulignons en particulier une forte progression de 20% des annonces liés à des produits sanguins. Mais la meilleure acceptation du système d'annonce est perceptible également au niveau des dispositifs médicaux, pour lesquels le nombre d'incidents annoncés en Suisse a augmenté de 15%. Enfin, les annonces d'effets indésirables de médicaments ont enregistré une hausse de 8%, s'élevant ainsi à un niveau encore jamais atteint.

Malgré les analyses approfondies dont les médicaments font l'objet pendant plusieurs années avant d'être autorisés, certains nouveaux risques ne peuvent être décelés que grâce à une utilisation quotidienne à très grande échelle. Et même si de tels risques, à l'image de ceux constatés au niveau mondial pour les anti-inflammatoires, ne peuvent jamais être totalement exclus, il est possible de les réduire considérablement en se basant sur le rapport bénéfice/risque et en mettant en place des mesures systématiques de surveillance du marché.

#### Droit pénal

Dès sa création en 2004, la division Droit pénal s'est lancée dans la lutte contre la distribution de médicaments non autorisés. Swissmedic a traité en priorité les cas qui menaçaient directement la sécurité d'emploi des médicaments, ce qui a occasionné onze perquisitions qui ont permis de saisir des milliers d'emballages de médicaments non autorisés. L'analyse de ces produits proposés pour certains dans le traitement de cancers et du sida a révélé qu'ils étaient d'une qualité et d'une efficacité très douteuses.

La division Droit pénal a enregistré au total 131 plaintes et à la fin de l'année sous revue, 194 procédures pénales étaient en cours, 61 étaient achevées et 11 dossiers avaient été transmis par Swissmedic aux cantons concernés.

#### Nombre de médicaments autorisés

	2004	2003	2002
Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	4786	4822	5141
Produits phytothérapeutiques	896	925	945
Médicaments homéopathiques / anthroposophiques	683	696	744
Vaccins, produits sanguins, préparations à base de bactéries et de levures	154	145	141
Tests in vitro pour le public	1	32	32
Médicaments radiopharmaceutiques	66	69	71
Médicaments vétérinaires	792	799	820
<b>Total</b>	<b>7378</b>	<b>7488</b>	<b>7898</b>

Le Rapport d'activité de Swissmedic peut aussi être téléchargé sous forme de fichier PDF sur le site web de l'institut ([www.swissmedic.ch/publications.asp](http://www.swissmedic.ch/publications.asp)). Enfin, d'autres chiffres sont donnés à partir de la page 65.

#### Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez vous adresser à:

Monique Helfer, responsable de la communication, tél.: 031 322 02 76

## Chargenrückrufe

**Präparat: Minirin, Nasenspray**  
**Zulassungsnummer: 48'069**  
**Rückzug der Charge: FI 8517E**  
**Zulassungsinhaber: Ferring AG, 8304 Wallisellen**

Die Firma Ferring AG hat die Charge FI 8517E des Präparates Minirin Nasenspray (Wirkstoff: Desmopressin) infolge eines unter der Spezifikationslimite liegenden Gehalts an Konservierungsmittel, Benzalkoniumchlorid, aus dem Handel zurückgezogen.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten.

**Präparat: Motilium, Suppositorien 10 mg, 30 mg, 60 mg**  
**Zulassungsnummer: 41'904**  
**Rückzug der Charge/n: siehe Aufstellung**  
**Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag AG, 6341 Baar**

Die Firma Janssen-Cilag AG, 6341 Baar hat die untenstehenden Chargen des Präparates Motilium, Suppositorien 10 mg, 30 mg und 60 mg (Wirkstoff: Domperidon) aus dem Handel zurückgezogen, da die Anforderung an den Wirkstoffgehalt über die deklarierte Laufzeit von 60 Monaten nicht garantiert werden kann.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und die direkt belieferten Kunden und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal / auf der Swissmedic Website publiziert.

Motilium Supp. 10 mg Nr: 00HB571,01AB281,01EB545,01KB260,02EB615,02KB228,03EB642,03LB040,4KB4E00

Motilium Supp. 30 mg Nr: 00HB631,00HB857,01AB386,01BB105,01FB697,01JB308,01KB309,02DB153,02FB272,02JB055,02KB716,03CB742,03FB646,03IB691,04AB370,4DB3G00,4KB6100,5AB0F00

Motilium Supp. 60 mg Nr: 00HB385,01AB114,01DB686,01JB707,02HB543,02JB765,03EB259,03IB354,4DB1E00,4KB0800,5AB2F00

**Präparat: Vepesid 50 mg, Kapseln**  
**Zulassungsnummer: 42'888**  
**Rückzug der Charge/n: 4E78674**  
**Zulassungsinhaber: Bristol-Myers Squibb, 6341 Cham**

Die Firma Bristol-Myers Squibb hat die Charge 4E78674 des Präparates Vepesid 50 mg Kapseln (Wirkstoff: Etoposid) aus dem Handel zurückgezogen, da vereinzelte Kapseln dieser Charge Fremdpartikel, welche Cefadroxil enthalten, auf der Oberfläche aufweisen. Das Risiko für Patienten wird durch die Firma als gering eingestuft, aber insbesondere Hypersensitivitätsreaktionen können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Da momentan keine Vepesid 50 mg Kapseln erhältlich sind und da es sich bei diesem Präparat um die einzige orale 50 mg Dosierung auf dem Schweizer Markt handelt, weist die Firma in ihrem Rundschreiben auf ihre noch verfügbare orale 100 mg Formulierung sowie die parenterale Applikationsmöglichkeit hin.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die belieferten Kunden und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal / auf der Swissmedic Website publiziert.

**Retrait de lots****Préparation: Minirin, spray nasal****No d'autorisation: 48'069****Retrait du lot: FI 8517E****Titulaire de l'autorisation: Ferring SA, 8304 Wallisellen**

La société Ferring SA a retiré du marché le lot FI 8517E de la préparation Minirin spray nasal (principe actif: desmopressine) en raison d'une teneur en agent conservateur, le chlorure de benzalkonium, en dessous des spécifications.

Le retrait a été communiqué aux grossistes par circulaire.

**Préparation: Motilium, suppositoires 10 mg, 30 mg, 60 mg****No d'autorisation: 41'904****Retrait du/des lot/s: voir liste****Titulaire de l'autorisation: Janssen-Cilag AG, 6341 Baar**

La société Janssen-Cilag AG, sise à 6341 Baar, a retiré du marché les lot de la liste ajouter de la préparation Motilium, suppositoires 10 mg, 30 mg et 60 mg (principe actif: domperidone) parce que la teneur en principe actif sur la durée de conservation de 60 mois valide jusqu'alors ne pouvait pas être garanti.

Le retrait a été communiqué aux grossistes et aux clients directs par circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et le Journal Swissmedic / sur le site Internet de Swissmedic.

Motilium Supp. 10 mg Nr: 00HB571,01AB281,01EB545,01KB260,02EB615,02KB228,03EB642,03LB040,4KB4E00

Motilium Supp. 30 mg Nr: 00HB631,00HB857,01AB386,01BB105,01FB697,01JB308,01KB309,02DB153,02FB272,02JB055,02KB716,03CB742,03FB646,03IB691,04AB370,4DB3G00,4KB6100,5AB0F00

Motilium Supp. 60.mg Nr. 00HB385,01AB114,01DB686,01JB707,02HB543,02JB765,03EB259,03IB354,4DB1E00,4KB0800,5AB2F00

**Préparation: Vepesid 50 mg, capsules****No d'autorisation: 42'888****Retrait du/des lot/s: 4E78674****Titulaire de l'autorisation: Bristol-Myers Squibb, 6341 Cham**

La société Bristol-Myers Squibb a retiré du marché le lot 4E78674 de la préparation Vepesid 50 mg, capsules (principe actif: étoposide), car des particules étrangères contenant du céfadroxil se trouvaient à la surface de quelques capsules de ce lot. Ladite entreprise estime que le risque pour les patients est faible, mais que des réactions d'hypersensibilité ne peuvent être totalement exclues. Etant donné qu'aucune boîte de Vepesid 50 mg, capsules n'est actuellement disponible et que cette préparation est le seul dosage oral à 50 mg disponible sur le marché suisse, la société Bristol-Myers Squibb a signalé dans une circulaire que sa forme orale dosée à 100 mg est encore disponible et qu'elle convient à un usage parentéral.

Le retrait a été communiqué aux clients livrés directement par circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et le Journal Swissmedic / sur le site Internet de Swissmedic.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen  
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.–31.5.2005)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.–31.5.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00034	8681	12.05.2005	02.2008
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	04131-00016	8651	11.05.2005	02.2008
52476	Albumin ZLB 5% 500 ml	ZLB Behring AG	04129-00004	8694	12.05.2005	02.2008
52476	Albumin ZLB 5% 500 ml	ZLB Behring AG	04129-00005	8695	12.05.2005	02.2008
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00004	8682	12.05.2005	02.2008
52412	ATG-Fresenius 5 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	SU02B-2	8714	18.05.2005	02.2007
54819	Berioplast P 1.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604346A	8696	03.05.2005	06.2006
00687	Berirab 2 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04247111AK	8712	17.05.2005	07.2006
00687	Berirab 5 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04347111K	8710	17.05.2005	10.2006
00687	Berirab 5 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04347112L	8711	17.05.2005	10.2006
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	24709304I	8697	03.05.2005	08.2006
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	24711004J	8729	30.05.2005	09.2006
50203	Haemocompletan HS 1 g	ZLB Behring (Schweiz) AG	69766011F	8709	17.05.2005	07.2009
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0102405B	8705	12.05.2005	01.2008
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0102605B	8733	31.05.2005	01.2008
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	0109204I	8734	31.05.2005	08.2007
52715	Immunate S/D 250 IE	Baxter AG	09D2304J	8730	31.05.2005	09.2006
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	05D1904F	8699	11.05.2005	05.2006
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D2904L	8728	30.05.2005	11.2006
46928	Kybernin P 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	72067111K	8713	18.05.2005	10.2007
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	5124228431	8707	19.05.2005	02.2007
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	511054950	8687	24.05.2005	03.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	511055950	8683	24.05.2005	03.2009
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	05CH1804I	8731	31.05.2005	08.2007
00500	Redimune 1 g	ZLB Behring AG	04034-00004	8724	26.05.2005	08.2007
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	05275-00001	8720	31.05.2005	12.2007
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00001	8719	31.05.2005	11.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00100	8652	10.05.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00102	8666	10.05.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00103	8667	10.05.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00104	8668	10.05.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00105	8669	10.05.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00106	8689	19.05.2005	02.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00107	8690	19.05.2005	02.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00108	8691	19.05.2005	02.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	04038-00011	8653	10.05.2005	03.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00043	8665	13.05.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00044	8692	19.05.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05183-00007	8701	19.05.2005	01.2008
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H180205BA	8671	13.05.2005	01.2007
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H180205BB	8673	13.05.2005	01.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H190205BC	8672	13.05.2005	01.2007
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	K03905C	8698	03.05.2005	09.2006

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.–31.5.2005)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.–31.5.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B010N/ AC12B010NB	8708	18.05.2005	06.2007
00600	DiTe Anatoxal Erwachsene	Berna Biotech AG	3000661	8716	20.05.2005	07.2008
00572	Epaxal	Berna Biotech AG	3000599	8642	02.05.2005	11.2006
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	371004HC	8722	26.05.2005	07.2006
00663	HBVAXPRO 10	Sanofi Pasteur MSD AG	0710P/NA26350	8678	20.05.2005	03.2007
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000553.A03/ 14212	8700	09.05.2005	07.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000603	8626	19.05.2005	11.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000604	8627	19.05.2005	11.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000605	8628	19.05.2005	12.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000607	8629	19.05.2005	12.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000608	8688	19.05.2005	12.2006
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000456	8715	20.05.2005	02.2009
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	A70CA197B	8702	10.05.2005	02.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000688	8663	04.05.2005	03.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000689	8664	04.05.2005	03.2006

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

### Humanpräparate / Produits à usage humain

Die Gültigkeit der Zulassungsverfügungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les décisions d'autorisation sont valides, à condition qu'elles ne fassent ou n'aient fait l'objet d'aucun recours.

#### 01 Apidra OptiSet, Injektionslösung

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **57014** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 02.05.2005

Zusammensetzung: 01 INSULINUM GLULISINUM 3.49 mg corresp. INSULINUM GLULISINUM 100 U.I., TROMETAMOLUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, CONSERV.: METACRESOLUM 3.15 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus bei Erwachsenen

Packung: 01 Fertipen  
001 5 x 3 mL B

Bemerkung: 57014 INSULIN GLULISIN = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 01. Mai 2010

#### 01 Apidra, Injektionslösung

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **57013** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.1. 02.05.2005

Zusammensetzung: 01 INSULINUM GLULISINUM 3.49 mg corresp. INSULINUM GLULISINUM 100 U.I., TROMETAMOLUM, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, CONSERV.: METACRESOLUM 3.15 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus bei Erwachsenen

Packungen: 01 Kartuschen für Pen  
002 5 x 3 mL B  
01 Durchstichflasche  
004 1 x 10 mL B

Bemerkung: INSULIN GLULISIN = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 01. Mai 2010

#### 01 Cet eco, Filmtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **57360** Abgabekategorien: **C, B** Index: 07.13.1. 09.05.2005

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

Anwendung: Antiallergikum

Packungen: 01 001 10 Filmtabletten C  
003 30 Filmtabletten B  
005 50 Filmtabletten B

Gültig bis: 08. Mai 2010

**01 Clarithrocin-Mepha 125, Granulat zur Herstellung einer Suspension****02 Clarithrocin-Mepha 250, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>57192</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	11.05.2005
Zusammensetzung:	01 CLARITHROMYCINUM 125 mg, MALTODEXTRINUM 423.9 mg, SACCHARUM 2.4 g, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.		
	02 CLARITHROMYCINUM 250 mg, MALTODEXTRINUM 138.2 mg, SACCHARUM 2.4 g, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 001	100 mL	A
	02 003	100 mL	A
Gültig bis:	10. Mai 2010		

**01 Co-Amoxi-Mepha 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>57047</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	11.05.2005
Zusammensetzung:	01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 80 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 11.4 mg ut KALII CLAVULANAS, SACCHARINUM, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 002	35 mL	A
	004	70 mL	A
	006	140 mL	A
Gültig bis:	10. Mai 2010		

**01 Co-Amoxicillin Sandoz 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>57046</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	11.05.2005
Zusammensetzung:	01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 80 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 11.4 mg ut KALII CLAVULANAS, SACCHARINUM, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 001	35 mL	A
	003	70 mL	A
	005	140 mL	A
Gültig bis:	10. Mai 2010		

**01 Diclofenac Sandoz 100, Retardkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57374** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 20.05.2005

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 100 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen: 01 001 10 Retardkapseln B  
 003 30 Retardkapseln B  
 005 100 Retardkapseln B

Gültig bis: 19. Mai 2010

**01 Diclofenac Sandoz 25, Filmtabletten**

**02 Diclofenac Sandoz 50, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57376** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 20.05.2005

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 25 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen: 01 001 30 Filmtabletten B  
 003 100 Filmtabletten B  
 02 005 20 Filmtabletten B  
 007 100 Filmtabletten B

Gültig bis: 19. Mai 2010

**01 Fluoxetin Sandoz 20, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57175** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 13.05.2005

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

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 002 14 Tabletten B  
 008 28 Tabletten B  
 014 100 Tabletten B

Gültig bis: 12. Mai 2010

**01 Nasic, Nasenspray**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **56839** Abgabekategorie: **D** Index: 12.02.2. 24.05.2005

Zusammensetzung: 01 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.1 mg pro DOSI, DEXPANTHENOLUM 5 mg pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 100.

Anwendung: Schnupfen

Packung: 01 012 10 mL D

Gültig bis: 23. Mai 2010

**01 Nephroprotect, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **56920** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 18.05.2005

Zusammensetzung: 01 AMINOACIDA 100 g ut GLYCINUM 5.305 g, ALANINUM 6.2 g, ARGININUM 8.2 g, HISTIDINUM 9.8 g, ISOLEUCINUM 5.8 g, LEUCINUM 12.8 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 12 g ut LYSINI MONOACETAS 16.925 g, METHIONINUM 2 g, PHENYLALANINUM 3.5 g, PROLINUM 3 g, SERINUM 7.6 g, THREONINUM 8.2 g, TRYPTOPHANUM 3 g, TYROSINUM 600 mg, GLYCYL-TYROSINUM 3.155 g corresp. GLYCINUM 0.994 g et TYROSINUM 2.4 g, VALINUM 8.7 g, CYSTEINUM 400 ug ut ACETYLCYSTEINUM 540 ug, ACETAS 124 mmol/L, L-MALAS 15 mmol/L, AQUA ad INJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 1'600 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung bei Niereninsuffizienz

Packungen: 01 001 10 x 250 mL B  
003 10 x 500 mL B

Gültig bis: 17. Mai 2010

**01 Salicum, Tabletten**

Phytocon GmbH, Oberdorf 42, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: **56155** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.2. 27.05.2005

Zusammensetzung: 01 SALICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 400 mg corresp. SALICINUM 60 mg, DER: 8-14:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 01 022 50 Tabletten D

Gültig bis: 26. Mai 2010

**01 Votum 10 mg, Filmtabletten**

**02 Votum 20 mg, Filmtabletten**

**03 Votum 40 mg, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57142** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 31.05.2005

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

Anwendung: Essentielle Hypertonie

Packungen:	01 001	28	Filmtabletten	B
	003	56	Filmtabletten	B
	005	98	Filmtabletten	B
	01 Klinikpackung			
	007	10 x 28	Filmtabletten	B
	009	1 x 50	Filmtabletten	B
	02 011 28 Filmtabletten B			
	013	56	Filmtabletten	B
	015	98	Filmtabletten	B
	02 Klinikpackung			
	017	10 x 28	Filmtabletten	B
	019	1 x 50	Filmtabletten	B
	03 021 28 Filmtabletten B			
	023	56	Filmtabletten	B
	025	98	Filmtabletten	B
	03 Klinikpackung			
	027	10 x 28	Filmtabletten	B
	029	1 x 50	Filmtabletten	B

Gültig bis: 30. Mai 2010

**01 Yttriga, (Y90) Yttriumchlorid, Markierungslösung**

Heider AG, Picardienstrasse 3, 5040 Schöffland

Zul.-Nr.: **57251** Abgabekategorie: **A** Index: 17.02. 13.05.2005

Zusammensetzung: 01 YTTRII(90-Y) CHLORIDUM 0.1–20 GBq, ACIDUM HYDROCHLORICUM 0.04 M q.s. ad SOLUTIO-NEM pro VITRO.

Anwendung: Radiomarkierung bestimmter Trägermoleküle

Packung:	01 0,1–20 GBq			
	002	0,02–5	mL	A

Gültig bis: 12. Mai 2010

**01 Zolpidem Mepha 10, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>57138</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	04.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ZOLPIDEMI TARTRAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypnotikum

Packungen:	01 001	10 Lactabs	B
	003	30 Lactabs	B

Gültig bis: 03. Mai 2010

**01 Zolpidem Sandoz 10, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>57232</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	26.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ZOLPIDEMI TARTRAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypnotikum

Packungen:	01 001	10 Filmtabletten	B
	003	30 Filmtabletten	B
	01 Klinikpackung		
	005	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 25. Mai 2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Clavaseptin 50 mg ad us.vet., Tabletten**

**02 Clavaseptin 250 mg ad us.vet., Tabletten**

**03 Clavaseptin 500 mg ad us.vet., Tabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **57001** Abgabekategorie: **A** 13.05.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM NATRICUM 40 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVUL-ANICUM 10.00 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 AMOXICILLINUM NATRICUM 200 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVUL-ANICUM 50.00 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 AMOXICILLINUM NATRICUM 400 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVUL-ANICUM 100.00 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: 01 Antibiotikum für Hunde und Katzen

02 Antibiotikum für Hunde

03 Antibiotikum für Hunde

Packungen:	01 002	10 Tabletten	A
	006	100 Tabletten	A
	02 008	10 Tabletten	A
	012	100 Tabletten	A
	03 014	10 Tabletten	A
	018	100 Tabletten	A

Gültig bis: 12. Mai 2010

**01 Mycophyt 2/10 ad us.vet., Pulver**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56927** Abgabekategorie: **B** 20.05.2005

Zusammensetzung: 01 NATAMYCINUM 100.0 mg, NATRII LAURILSULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Dermatomykosen bei Rindern und Pferden

Packungen:	01 004	1 x 10 g	B
	006	2 x 2 g	B
	008	10 x 2 g	B

Gültig bis: 19. Mai 2010

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

### Humanpräparate / Produits à usage humain

Die Gültigkeit der Zulassungsverfügungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les décisions d'autorisation sont valides, à condition qu'elles ne fassent ou n'aient fait l'objet d'aucun recours.

#### 01 Aleve, Filmtabletten

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **53810** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.1. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 NAPROXENUM NATRICUM 220 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
Anwendung: Antiphlogisticum, Analgeticum, Antipyreticum  
Packung: 01 012 10 Tabletten C  
\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.09.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
Gültig bis: 31. Dezember 2004

#### 02 Amevive 15 mg, Pulver + Lösungsmittel zur Zubereitung einer Injektionslösung

\* Biogen-Dompé AG, Landis+Gyr-Strasse 3, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56144** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 10.05.2005

Zusammensetzung: 02 ALEFACEPTUM 15 mg, NATRII CITRAS, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, GLYCINUM, SACCHARUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
Anwendung: Chronische plaqueförmige Psoriasis bei Kontraindikation oder Versagen anderer systemischer Behandl. oder Lichttherapie  
Packungen: 02 005 1 Einzeldosen B  
007 4 Einzeldosen B  
Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2005 (Änderung Domizil)  
Gültig bis: 01. Juni 2009

#### 01 Amuchina MED, solution désinfectante

Galephar SA, rue de la Servette 20, 1201 Genève

N° d'AMM: **55361** Catégorie de remise: **D** Index: 10.09.1. 27.05.2005

Composition: 01 CHLORUM 0.55 mg ut NATRII HYPOCHLORIS, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
Indication: Désinfectant de la peau  
\* Conditionnements: 01 002 250 mL D  
004 500 mL D  
022 60 mL D  
024 100 x 60 mL D  
Remarques: conditionnements supplémentaires (60 mL et 100 x 60 mL) Cette attestation d'enregistrement annule celle du 11.02.2004  
Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 Ancotil, Infusionslösung 1 % (i.v.)**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **40467** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 FLUCYTOSINUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antimykotikum

Packung: 01 017 5 x 250 mL Infusionsflasche(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2001 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Aspro 500, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **41547** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.1. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ACETYSALICYLICUM 500 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packung: 01 030 20 Brausetabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Astho-Med Husten, sirop**

\* Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **55615** Catégorie de remise: **C** Index: 03.01.1. 01.05.2005

Composition: 01 DEXTROMETHORPHANUM 25 mg ut DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM, SORBITOLUM, CYCLAMAS, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 10 mL.

Indication: toux

Conditionnement: 01 002 150 g C

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.03.2005 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Avonex, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

\* Biogen-Dompé AG, Landis+Gyr-Strasse 3, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56735** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 10.05.2005

Zusammensetzung: 01 INTERFERONUM beta-1a ADNr 30 ug, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, ARGININI HYDROCHLORIDUM, POLYSORBATUM 20, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Multiple Sklerose

Packung: 01 4 Einzeldosispack. mit je 1 Fertigspritze/Injektionskanüle  
002 1 Packung(en) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2005 (Aenderung Domizil)

Gültig bis: 08. Februar 2010

**01 Avonex, Lyophilisat**

\* Biogen-Dompé AG, Landis+Gyr-Strasse 3, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **54094** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 10.05.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM beta-1a ADNr 33 ug, ALBUMINUM HUMANUM, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1.1 mL corresp. in SOLUTIONE recenter RECONSTITUTA 30 ug/mL.

Anwendung: Multiple Sklerose

Packung: 01 Durchstichflaschen / Fertigspritzen

019 4 + 4 Stück B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Becozym forte, Dragées**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **20407** Abgabekategorie: **C** Index: 07.02.4. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 THIAMINI NITRAS 15 mg, RIBOFLAVINUM 15 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 10 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, CALCII PANTOTHENAS 25 mg, BIOTINUM 0.15 mg, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin-B-Komplex-Präparat

Packungen: 01 018 20 Dragées C

034 50 Dragées C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 11. November 2008

**01 Benadon 300 mg, Lacktabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **25635** Abgabekategorie: **C** Index: 07.02.3. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin B6-Präparat

Packungen: 01 019 10 Tabletten C

035 100 Tabletten C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Benerva 300 mg, Tabletten**

**02 Benerva 100 mg, Tabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **25636** Abgabekategorien: **C, D** Index: 07.02.3. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin-B1-Präparat

Packungen: 01 015 20 Tabletten C  
023 100 Tabletten C  
02 058 100 Tabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Benerva, Injektionslösung**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **10989** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.3. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: PHE-NOLUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Vitamin-B1-Präparat

Packung: 01 027 6 Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Benexol B12, Filmtabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **33604** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.4. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 250 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 250 mg, CYANOCO-BALAMINUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin B1, B6, B12-Präparat

Packung: 01 025 50 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 28.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Benical, Sirup**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **44130** Abgabekategorie: **C** Index: 03.03.1. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 10 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 7.33 mg, PSEUDOEPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 2 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Husten

Packung: 01 025 200 mL C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Bepanthen Plus, Crème**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **43891** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM 5 mg, ADEPS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Infizierte Wunden

Packungen: 01 030 30 g D

057 100 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Bepanthen Plus, Wundspray**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **51739** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infizierte Wunden

Packung: 01 019 30 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Bepanthen, Crème**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>42660</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	01.05.2005
Zusammensetzung:	02 DEXPANTHENOLUM 50 mg, ADEPS LANAЕ, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Strapazierte, gereizte oder wunde Haut		
Packungen:	02 019	30 g	D
	051	100 g	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Bepanthen, Injektionslösung**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>11909</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 DEXPANTHENOLUM 250 mg, CONSERV.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Pantothensäure-Therapie		
Packung:	01 Ampullen		
	027	6x2 mL	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	19. November 2007		

**01 Bepanthen, Lösung**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>13308</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CONSERV.: E 216, E 218, DOMIPHENI BROMIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Kleinere, nicht infizierte Wunden, Stomatitiden		
Packung:	01 012	100 mL	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Bepanthen, Nasensalbe**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>45535</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.4.	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Behandlung trockener und gereizter Nasenschleimhaut		
Packung:	01 029	2 x 5 g	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	17. November 2007		

**01 Bepanthen, Pastillen**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **11910** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 100 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.  
 Anwendung: Entzündungen und Verletzungen in Mund und Rachen  
 Packung: 01 017 20 Pastillen D  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Bepanthen, Salbe**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **13363** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, ADEPS LANAЕ, ALCOHOLES ADIPIS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Anwendung: Wunde, rissige oder trockene Haut / Brust- und Säuglingspflege  
 Packungen: 01 013 30 g D  
 064 100 g D  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Berocca Calcium, Magnesium und Zink, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54503** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 MONOPHOSPHOTHIAMINI CHLORIDUM corresp. THIAMINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, RIBOFLAVINUM 15 mg ut RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 10 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 400 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 23 mg, BIOTINUM 150 ug, ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, CALCIUM 100 mg ut CALCII CARBONAS et CALCII PANTOTHENAS, MAGNESIUM 100 mg ut MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS et MAGNESII SULFAS DIHYDRICUS, ZINCUM 10 mg ut ZINCI CITRAS TRIHYDRICUS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat  
 Packungen: 01 032 15 Brausetabletten D  
 040 30 Brausetabletten D  
 059 45 Brausetabletten D  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 24. November 2008

**01 Berocca Calcium, Magnesium und Zink, Filmtabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54504** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 THIAMINI NITRAS corresp. THIAMINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, RIBOFLAVINUM 15 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 10 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 400 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 23 mg, BIOTINUM 150 ug, ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, CALCIUM 100 mg ut CALCII CARBONAS et CALCII PANTOTHENAS, MAGNESIUM 100 mg ut MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS et MAGNESII OXIDUM LEVE, ZINCUM 10 mg ut ZINCI CITRAS TRIHYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat

Packungen: 01 012 30 Filmtabletten D  
020 100 Filmtabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 11. November 2008

**01 Biovital Aufbaumittel mit Ginkgo, flüssig**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **52625** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.52 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: THIAMINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 0.86 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.7 mg, CYANOCOBALAMINUM 2 ug, NICOTINAMIDUM 7 mg, DEXPANTHENOLUM 4 mg, BIOTINUM 0.1 mg, ACIDUM ASCORBICUM 20 mg, MINERALIA: FERRUM 6 mg ut FERROSI SUCCINAS, ALIA: GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM 14 mg corresp. FLAVONOIDEA 3.3 mg, ACESULFAMUM KALICUM, VANILLINUM, VINUM MERIDIANUM DULCE, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 20 mL corresp. ETHANOLUM 15% V/V.

Anwendung: Roborans

Packungen: 01 033 325 mL D  
041 650 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 24. November 2008

**02 Biovital Aufbaumittel, flüssig**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **27353** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.52 01.05.2005

Zusammensetzung: 02 FERRUM 10 mg ut FERRI NATRII CITRAS, MANGANI(II) CITRAS 0.4 mg, VITAMINA: THIAMINI HYDROCHLORIDUM 0.4 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 0.57 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 0.4 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 4 mg, DEXPANTHENOLUM 1.7 mg, ACIDUM ASCORBICUM 20 mg, ALIA: RUTOSIDI SULFAS NATRICUS 2.5 mg, INOSITOLUM 13 mg, CHOLINI DIHYDROGENOCITRAS 20 mg, LECITHINUM 4.8 mg, VINUM MERIDIANUM DULCE, SORBITOLUM, SACCHARUM, FRUCTOSUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 20 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter

Packungen: 02 118 325 mL D  
126 650 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Biovital Ginseng, Kapseln**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **46259** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.52 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 2'100 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 60 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 7.5 mg, THIAMINI NITRAS 1.5 mg, RIBOFLAVINUM 1.2 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1.2 mg, CYANOCOBALAMINUM 1.5 ug, NICOTINAMIDUM 7.5 mg, ACIDUM FOLICUM 0.5 mg, DEXPANTHENOLUM 4.5 mg, ACIDUM ASCORBICUM 45 mg ut CALCII ASCORBAS, ALIA: GINSENG EXTRACTUM SICCCUM 150 mg corresp. GINSENOSEIDEA 5 %, COFFEINUM 7 mg, RUTOSIDI SULFAS NATRICUS 15 mg, LECITHINUM 37.5 mg, INOSITOLUM 7.5 mg, MINERALIA: KALIUM 12 mg ut KALII SULFAS, FERRUM 9.5 mg ut FERROSI SULFAS HEPTAHYDRICUS, ZINCUM 2.7 mg ut ZINCI SULFAS MONOHYDRICUS, CUPRUM 0.65 mg ut CUPRI SULFAS ANHYDRICUS, MANGANUM 0.9 mg ut MANGANI(II) SULFAS MONOHYDRICUS, MOLYBDENUM 50 ug ut NATRII MOLYBDAS DIHYDRICUS, CALCII HYDROGENOPHOSPHAS ANHYDRICUS 30 mg, MAGNESII GLYCEROPHOSPHAS 60 mg, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 120, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter

Packungen: 01 076 30 Kapseln D  
084 60 Kapseln D  
092 120 Kapseln D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 24. November 2008

**01 Bucco-Tantum Spray, Lösung**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>45792</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.2.	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 9.5 % V/V.		
Anwendung:	Infektion im Mund und Rachenraum		
Packung:	01 013	30 mL	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	11. Dezember 2008		

**01 Bucco-Tantum, Mundspül- und Gurgellösung**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>39997</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.2.	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 122, E 124, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 10.7 % V/V.		
Anwendung:	Infektion im Mund und Rachenraum		
Packung:	01 010	200 mL	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	11. Dezember 2008		

**01 Cal-C-Vita, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>30984</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 CALCIUM 250 mg ut CALCII CARBONAS, CHOLECALCIFEROLUM 300 U.I., PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Zur Förderung der Widerstandskraft gegen Infektionen		
Packung:	01 021	20 Brausetabletten	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.07.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

**01 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Zitronengeschmack**  
**02 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Orangengeschmack**  
**03 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Spearmintgeschmack**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **53929** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 20.05.2005

\* Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 1'250 mg corresp. CALCIUM 500 mg, CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CALCII CARBONAS 1'250 mg corresp. CALCIUM 500 mg, CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., ASPARTAMUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CALCII CARBONAS 1'250 mg corresp. CALCIUM 500 mg, CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D-Präparat

Packungen:	01 028	20 Kautabletten	D
	036	60 Kautabletten	D
	044	120 Kautabletten	D
	02 052	20 Kautabletten	D
	060	60 Kautabletten	D
	079	120 Kautabletten	D
	03 087	20 Kautabletten	D
	095	60 Kautabletten	D
	109	120 Kautabletten	D

Bemerkungen: Zwei neue Geschmacksvarianten (Orangen- bzw. Spearmintgeschmack)

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Cerumenol, gouttes**

\* Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **42694** Catégorie de remise: **D** Index: 12.01.4. 01.05.2005

Composition: 01 PARADICHLOROBENZENUM 20 mg, ORTHODICHLOROBENZENUM 145 mg, CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 50 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 86 mg, 3-METHOXY-BUTYLIS ACETAS 95 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: bouchon de cérumen

Conditionnement: 01 010 11 mL D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.03.2005 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 10 août 2009

**01 Clabin, solution**

\* Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **29167**      Catégorie de remise: **D**      Index: 10.07.0.      01.05.2005

Composition: 01 ACIDUM LACTICUM 46 mg, ACIDUM SALICYLICUM 140 mg, RESORCINOLUM 46 mg, AETHER, PYROXYLINUM, ETHYLIS ACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indication: cors, verrures, callosité

Conditionnement: 01 028      8 g      D

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.03.2005 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 03 septembre 2008

**01 Climara 50, Transdermales Therapeutisches System**

**02 Climara 100, Transdermales Therapeutisches System**

**04 Climara 25, Transdermales Therapeutisches System**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **53068**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.08.2.      26.05.2005

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 3.75 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 12.5 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.

02 ESTRADIOLUM 7.5 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 25 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.

04 ESTRADIOLUM 1.97 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 6.5 cm2 cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.

\* Anwendung: Klimakterische Ausfallerscheinungen

\* Packungen: 01 014      4 Systeme      B  
 030      12 Systeme      B  
 02 049      12 Systeme      B  
 04 073      4 Systeme      B  
 081      12 Systeme      B

\* Gültig bis: 25. Mai 2010

**01 Coop Blasentee, geschnittene Kräuter**

\* Coop, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54141**      Abgabekategorie: **E**      Index: 05.02.0.      11.05.2005

Zusammensetzung: 01 BETULAE FOLIUM 20 %, GRAMINIS RHIZOMA 20 %, SOLIDAGINIS SEROTINAE HERBA 20 %, ONONIDIS RADIX 20 %, LIQUIRITIAE RADIX 20 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Harntreibend

Packung: 01 017      20 x 1,5 g Beutel      E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Coop Erkältungstee, geschnittene Kräuter**

\* Coop, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54142** Abgabekategorie: **E** Index: 03.99.0. 11.05.2005

Zusammensetzung: 01 SAMBUCI FLOS 30 %, TILIAE FLOS 30 %, THYMI HERBA 20 %, ROSAE PSEUDOFRACTUS 20 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Schweisstreibend

Packung: 01 013 20 x 1,5 g Beutel E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Coop Frauentee, geschnittene Kräuter**

\* Coop, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **55678** Abgabekategorie: **E** Index: 09.99.0. 11.05.2005

Zusammensetzung: 01 ANSERINAE HERBA 30 %, MATRICARIAE FLOS 30 %, MILLEFOLII HERBA 30 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 10 % pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Krampflindernd

Packung: 01 021 20 x 1,5 g Beutel E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.02.2001 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Coop Hustentee, geschnittene Kräuter**

\* Coop, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **57293** Abgabekategorie: **E** Index: 03.02.0. 11.05.2005

Zusammensetzung: 01 THYMI HERBA 30 %, ALTHAEAE RADIX 25 %, PLANTAGINIS HERBA 15 %, FOENICULI DULCIS FRUCTUS 10 %, LICHEN ISLANDICUS 10 %, LIQUIRITIAE RADIX 10 %, pro CHARTA 1.2 g.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 006 20 x 1,2 g E

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 28. November 2009

**01 Coop Leber-Galle-Tee, geschnittene Kräuter**

\* Coop, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **57294** Abgabekategorie: **E** Index: 04.11.2. 11.05.2005

Zusammensetzung: 01 FOENICULI DULCIS FRUCTUS 25 %, MILLEFOLII HERBA 25 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 25 %, MATRICARIAE FLOS 10 %, TARAXACI RADIX cum HERBA 10 %, LIQUIRITIAE RADIX 5 % pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 021 20 x 1,5 g E

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 28. November 2009

**01 Coop Magentee, geschnittene Kräuter**

\* Coop, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54143** Abgabekategorie: **E** Index: 04.07.1. 11.05.2005

Zusammensetzung: 01 MILLEFOLII HERBA 30 %, AURANTII AMARI FLAVEDO 20 %, CENTAURII HERBA 20 %, ANISI FRUCTUS 5 %, BASILICI HERBA 5 %, CORIANDRI FRUCTUS 5 %, ROSMARINI FOLIUM 5 %, RUBI FRUTICOSI FOLIUM 5 %, FOENICULI FRUCTUS 5 %, pro CHARTA 1 g.

Anwendung: Appetitfördernd

Packung: 01 028 20 x 1,0 g Beutel E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Coop Orangenblütentee, Beutel**

\* Coop, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54144** Abgabekategorie: **E** Index: 01.04.1. 11.05.2005

Zusammensetzung: 01 AURANTII FLOS 1.2 g pro CHARTA.

Anwendung: Beruhigend

Packung: 01 016 20 x 1,2 g Beutel E

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**\* 01 Cyclandelat Streuli, Dragées**

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

Zul.-Nr.: **38089** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.5. 25.05.2005

Zusammensetzung: 01 CYCLANDELATUM 400 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Durchblutungsstörungen

Packungen: 01 048 50 Dragées B

056 250 Dragées B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin und Präparatebezeichnung)

Früher: Cyclandelat Tripharma, Dragées

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Dalmadorm mite, Bruchtabletten****02 Dalmadorm, Bruchtabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **40536** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 31.05.2005Zusammensetzung: 01 FLURAZEPAMI MONOHYDROCHLORIDUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 FLURAZEPAMI MONOHYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Schlafmittel

Packungen:	01 086	10 Tabletten	B
	094	30 Tabletten	B
	108	100 Tabletten	B
	02 116	10 Tabletten	B
	124	30 Tabletten	B
	132	100 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.10.2001 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**03 Debridat 100, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: **45427** Catégorie de remise: **B** Index: 04.02.0. 19.05.2005

Composition: 03 TRIMEBUTINI HYDROGENOMALEAS 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Spasmolytique

Conditionnements:	03 048	30 comprimés	B
	056	100 comprimés	B

\* Valable jusqu'au: 18 mai 2010

**01 Debridat, granulé pour suspension buvable**

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

N° d'AMM: **45428** Catégorie de remise: **B** Index: 04.02.0. 19.05.2005

Composition: 01 TRIMEBUTINUM 24 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Indication: Spasmolytique

Conditionnement:	01 028	183 g	B
------------------	--------	-------	---

\* Valable jusqu'au: 18 mai 2010

**01 Dentinox, Gel**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42669** Abgabekategorie: **D** Index: 13.01.1. 10.05.2005

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE TINCTURA 150 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 3.4 mg, MACROGOLI 600 AETHERUM LAURILICUM 3.2 mg, PROPYLENGLYCOLUM, XYLITOLUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Zahnungsbeschwerden der Kinder

Packung:	01 032	25 g	D
----------	--------	------	---

\* Gültig bis: 09. Mai 2010

**01 Dentohexin, Lösung**

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

Zul.-Nr.: **50174** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 10.05.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 200 mg, AROMATICA, COLOR.: E 127, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Mund- und Rachendesinfiziens

Packungen: 01 018 100 mL D  
026 200 mL D  
034 1000 mL D

\* Gültig bis: 09. Mai 2010

**01 Dermacalm-d mit Dexpanthenol, Crème**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **51464** Abgabekategorie: **C** Index: 10.05.1. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 HYDROCORTISONI ACETAS 5 mg, DEXPANTHENOLUM 50 mg, ADEPS LANAЕ, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte entzündliche Dermatosen

Packung: 01 036 20 g C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.08.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Dermocol, solution**

\* Unident SA, Rue François Perréard 4, 1225 Chêne-Bourg

N° d'AMM: **44753** Catégorie de remise: **D** Index: 10.09.1. 10.05.2005

Composition: 02 ALCOHOL PROPYLICUS 255 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 382.5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Desinfectant pour les mains

Conditionnements: 02 111 1000 mL D  
138 5 litre(s) D

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.12.2000 (Changement de domicile)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Diovan 80 mg, Filmtabletten****02 Diovan 160 mg, Filmtabletten****04 Diovan 40 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **55743** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 03.05.2005

Zusammensetzung: 01 VALSARTANUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 VALSARTANUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 VALSARTANUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 002	28 Filmtabletten	B
	004	98 Filmtabletten	B
	02 006	28 Filmtabletten	B
	008	98 Filmtabletten	B
	04 014	28 Filmtabletten	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2005

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Disflatyl, Tabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **30658** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 SIMETHICONUM 40 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Blähungen

Packungen:	01 019	30 Tabletten	D
	027	100 Tabletten	D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2002 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 07. November 2007

**01 Disflatyl, Tropfen**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **52051** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 SIMETHICONUM 40 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 210, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Blähungen

Packung:	01 010	30 mL	D
----------	--------	-------	---

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2002 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 07. November 2007

**01 Dr. med. G. Knobels GU Mund- und Gurgelwasser, flüssig**

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

Zul.-Nr.: **12289** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 SALOLUM 3 mg, THYMOLUM 1 mg, ARNICAE TINCTURA 100 mg, MYRRHAE TINCTURA 100 mg, RATANHIAE TINCTURA 100 mg, ANETHOLUM 5 mg, LEVOMENTHOLUM 5 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 5 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 0.5 mg, SACCHARINUM, ETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Zahnfleischbluten und- entzündungen

Packung: 01 014 70 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 21. Dezember 2009

**01 Efudix, Salbe**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **36464** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOROURACILUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Praeneoplastische Hautveränderungen

Packung: 01 011 20 g A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.10.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**03 Elevit Pronatal, Lacktabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **45604** Abgabekategorie: **C** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 03 RETINOLI PALMITAS 3'600 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 500 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 15 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 1.6 mg, RIBOFLAVINUM 1.8 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 2.6 mg, CYANOCOBALAMINUM 4 ug, NICOTINAMIDUM 19 mg, ACIDUM FOLICUM 0.8 mg, CALCII PANTOTHENAS 10 mg, BIOTINUM 0.2 mg, ACIDUM ASCORBICUM 100 mg, CALCIUM 125 mg, MAGNESIUM 100 mg, FERRUM 60 mg, CUPRUM 1 mg, ZINCUM 7.5 mg, MANGANUM 1 mg, PHOSPHORUS 125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft

Packungen: 03 063 30 Lacktabletten C

071 100 Lacktabletten C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.01.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 20. August 2008

**01 Ephynal, Kapseln**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **47382** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 300 mg, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 141, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin E-Präparat

Packungen: 01 017 30 Kapseln D  
025 100 Kapseln D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ephynal, Kaudragées**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **17586** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 100 mg, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin E-Präparat

Packungen: 01 025 100 Kaudragées D  
033 30 Kaudragées D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.10.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Esmeron 50 mg, Injektionslösung****02 Esmeron 100 mg, Injektionslösung****03 Esmeron 25 mg, Injektionslösung**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **52686** Abgabekategorie: **B** Index: 01.13.0. 09.05.2005

Zusammensetzung: 01 ROCURONII BROMIDUM 50 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 ROCURONII BROMIDUM 100 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

03 ROCURONII BROMIDUM 25 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

\* Packungen: 01 032 12 Stechampulle(n) B  
02 040 10 Stechampulle(n) B

Bemerkung: Seq. 03 = nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 08. Mai 2010

**01 Estalis sequi 50/140, transdermale Pflaster (Kombipackung)**

**02 Estalis sequi 50/250, transdermale Pflaster (Kombipackung)**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54705** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 26.05.2005

Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 4.33 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 14.5 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 50 ug/24 h, II): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 0.62 mg, NORETHISTERONI ACETAS 2.7 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 9 cm<sup>2</sup>, cum LIBERATIONE 50 ug et 140 ug/24 h.

02 I): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 4.33 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 14.5 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 50 ug/24 h, II): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 0.512 mg, NORETHISTERONI ACETAS 4.8 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 16 cm<sup>2</sup>, cum LIBERATIONE 50 ug et 250 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause

Packungen: 01 018 8 Pflaster B  
 026 24 Pflaster B  
 02 034 8 Pflaster B  
 042 24 Pflaster B

\* Gültig bis: 25. Mai 2010

**02 Ethyol 500 mg, Lyophilisat**

**03 Ethyol 375 mg, Lyophilisat**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **53450** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.1. 12.05.2005

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: AMIFOSTINUM 500 mg ut AMIFOSTINUM TRIHYDRICUM, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: AMIFOSTINUM 375 mg ut AMIFOSTINUM TRIHYDRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Zytoprotektivum in der Chemotherapie mit Cisplatin bzw. Cyclophosphamid / Cisplatin und Radiotherapie

\* Packungen: 02 024 3 Stechampulle(n) B  
 03 032 1 Stechampulle(n) B  
 040 3 Stechampulle(n) B

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004.

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Famvir, Crème**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53680** \* Abgabekategorien: **C, B** Index: 08.03.0. 27.05.2005

Zusammensetzung: 01 PENCICLOVIRUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Herpes labialis

Packungen: 01 Tube  
 011 2 g C  
 046 5 g B

Bemerkungen: 2g Tube neu in der Abgabekategorie C  
 Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 15.09.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006



**\* 01 Fluorouracil Proreo, Lösung zur Injektion/Infusion**

\* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **47160** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 17.05.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOROURACILUM 50 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zytostatikum

Packungen: 01 111 1 x 250 mg/5 ml Stechampulle(n) A  
 138 1 x 500mg/10 ml Stechampulle(n) A  
 146 1 x 1000mg/20ml Stechampulle(n) A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.12.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin, Änderung Präparatenamen und Änderung Packungsgrößen)  
 Früher: Fluorouracil Sanofi-Synthélabo, solution injectable

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Folvite, Tabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **33702** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FOLICUM 1 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien

Packung: 01 019 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Glutril, Tabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **36466** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 GLIBORNURIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Insulinunabhängiger Diabetes mellitus (Typ-II-Diabetes) bei Versagen der alleinigen Diät

Packungen: 01 014 30 Tabletten B  
 022 100 Tabletten B

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

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Gorgonium, Salbe**

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **46626** Abgabekategorie: **D** Index: 10.99.0. 18.05.2005

\* Zusammensetzung: 01 ALLANTOINUM 50 mg, DEXPANTHENOLUM 100 mg, COLLAGENA 0.3 mg, HEPARINUM NATRICUM 500 U.I., AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Narben und Keloide

Packungen: 01 028 30 g D

036 60 g D

Bemerkungen: Korrektur der Wirkstoffbezeichnung von Heparinum Natricum  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Grether's Redcurrant, Pastillen**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **43429** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 26.05.2005

Zusammensetzung: 01 RIBIS RUBRI FRUCTUS SUCCUS 9.3 mg, PASSIFLORAE FRUCTUS CONCENTRATUM 21.5 mg, GLYCEROLUM 12.5 mg, AROMATICA, COLOR.: E 120, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Heiserkeit und Halsweh

Packung: 01 019 110 g E

\* Gültig bis: 25. Mai 2010

**01 Gyno-Travogen, Ovulum**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **46594** Abgabekategorie: **B** Index: 09.03.0. 25.05.2005

Zusammensetzung: 01 ISOCONAZOLI NITRAS 600 mg, EXCIPIENS pro OVULO.

Anwendung: Vaginale Mykosen

Packung: 01 010 1 Ovulum B

\* Gültig bis: 24. Mai 2010

**01 Integrilin, Infusionslösung**

\* GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54054** Abgabekategorie: **A** Index: 06.03.2. 28.05.2005

Zusammensetzung: 01 EPTIFIBATIDUM 0.75 mg, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Thrombozytenaggregationshemmer

Packung: 01 Durchstechflasche  
017 100 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Integrilin, Injektionslösung**

\* GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54050</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.03.2.	28.05.2005
Zusammensetzung:	01 EPTIFIBATIDUM 2 mg, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Thrombozytenaggregationshemmer		
Packung:	01 Durchstechflasche		
	011	10 mL	A
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung ZulassungsinhaberIn)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Knobel Oel N, flüssig**

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

Zul.-Nr.: <b>53992</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	31.05.2005
Zusammensetzung:	01 ETHYLIS NICOTINAS 18.1 mg, DEXTROCAMPORA 90.4 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 316.3 mg, SINAPIS AETHEROLEUM ARTIFICIALE 18.1 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 280.3 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Bei rheumatischen Beschwerden		
Packungen:	01 013	25 mL	D
	021	100 mL	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.06.2001 (Änderung ZulassungsinhaberIn)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Knobel Tabletten N, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56361</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.14	31.05.2005
Zusammensetzung:	01 SENNAE FRUCTUS EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. SENNOSIDUM B 10 mg, DER: 12–18:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Bei gelegentlicher Verstopfung		
Packung:	01 008	40 Dragées	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2004 (Änderung ZulassungsinhaberIn)		
Gültig bis:	12. August 2009		

**01 Knobel Tee N, geschnittene Drogen**

\* G. Streuli &amp; Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **56646** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.14 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 SAMBUCI FLOS 10 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 10 %, SENNAE FOLIUM 60 %, ANISI FRUCTUS 10 %, FOENICULI FRUCTUS 10 %.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packung: 01 007 40 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.08.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 16. August 2008

**01 Lamictal 5 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****02 Lamictal 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****03 Lamictal 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****04 Lamictal 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****05 Lamictal 200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****06 Lamictal 2 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **52853** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 04.05.2005

Zusammensetzung: 01 LAMOTRIGINUM 5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LAMOTRIGINUM 25 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 LAMOTRIGINUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 LAMOTRIGINUM 50 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

05 LAMOTRIGINUM 200 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

06 LAMOTRIGINUM 2 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen

\* Packungen: 01 028 56 Tabletten B

02 036 56 Tabletten B

02 Initialpackung

087 42 Tabletten B

109 21 Tabletten B

03 044 56 Tabletten B

04 052 56 Tabletten B

04 Initialpackung

095 42 Tabletten B

05 060 56 Tabletten B

06 079 30 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2004

Gültig bis: 24. März 2009

**01 Ledermix, Paste**

**02 Ledermix, Paste, Zementpulver mit Eugenol-Lösungen**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **29621** Abgabekategorie: **A** Index: 13.06.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEMECLOCYCLINUM CALCICUM 30.2 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 10 mg, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, ZINCI OXIDUM, SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA, MACROGOLUM 400, ANTIOX.: E 221, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

02 I): DEMECLOCYCLINUM CALCICUM 30.2 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 10 mg, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, ZINCI OXIDUM, SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA, MACROGOLUM 400, ANTIOX.: E 221, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g, II): DEMECLOCYCLINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 6.7 mg, ZINCI OXIDUM, CALCII HYDROXIDUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g, III): EUGENOLUM 850 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, IV): EUGENOLUM 850 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Pulpitis, Periodontitis

Packungen: 01 012 5 g A  
02 3g Paste/2g Zementpulver/je 2,5mL Eugenol-Lösungen N und S  
020 1 Kombipackung(en) A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2002 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 07. Oktober 2007

**01 Ledermix, Zementpulver**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **41726** Abgabekategorie: **A** Index: 13.06.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEMECLOCYCLINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 6.7 mg, ZINCI OXIDUM, CALCII HYDROXIDUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Pulpitis, Peridontitis

Packung: 01 016 5 g A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2002 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 07. Oktober 2007

**01 Ledermix, Zementpulver mit Eugenol-Lösungen**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **30480** Abgabekategorie: **A** Index: 13.06.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 I): DEMECLOCYCLINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 6.7 mg, ZINCI OXIDUM, CALCII HYDROXIDUM, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g, II): EUGENOLUM 850 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, III): EUGENOLUM 850 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Pulpitis, Peridontitis

Packung: 01 3 g Zementpulver /je 2,5 mL Eugenol-Lösungen N und S  
015 1 Kombipackung(en) A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2002 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 07. Oktober 2007

**01 Librax, Dragées**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **28275** Abgabekategorie: **B** Index: 01.04.2. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORDIAZEPOXIDUM 5 mg, CLIDINII BROMIDUM 2.5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Sedativum, Spasmolyticum

Packungen: 01 013 30 Dragées B  
021 100 Dragées B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Limbitrol, Filmtabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **34711** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 AMITRIPTYLINUM 12.5 mg ut AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM, CHLORDIAZEPOXIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 038 30 Filmtabletten B  
046 100 Filmtabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.04.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Limbitrol, Kapseln****02 Limbitrol F, Kapseln**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **33354** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 AMITRIPTYLINUM 12.5 mg ut AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM, CHLORDIAZEPOXIDUM 5 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 AMITRIPTYLINUM 25 mg ut AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM, CHLORDIAZEPOXIDUM 10 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 010 30 Kapseln B  
029 100 Kapseln B\* Bemerkungen: Seq. 02 = Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.04.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Loramet 1,0, Tabletten**

**03 Loramet 2,0, Tabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **43154** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 31.05.2005

Zusammensetzung: 02 LORMETAZEPAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
03 LORMETAZEPAMUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypnoticum

Packungen:	02 052	10 Tabletten	B
	060	30 Tabletten	B
	03 087	10 Tabletten	B
	095	30 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 30. September 2009

**01 Mestinon, Dragées**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **19943** Abgabekategorie: **B** Index: 01.14.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 PYRIDOSTIGMINI BROMIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vagotonicum, Antimyasthenicum

Packung: 01 038 150 Dragées B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 15. Dezember 2009

**01 Mestinon, Tabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **19945** Abgabekategorie: **B** Index: 01.14.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 PYRIDOSTIGMINI BROMIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vagotonicum, Antimyasthenicum

Packung: 01 022 250 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 15. Dezember 2009

**\* 01 Methotrexat Teva 2,5mg/ml, Lösung zur parenteralen Anwendung**  
**02 Methotrexat Teva 25 mg/ml, Lösung zur parenteralen Anwendung**  
**03 Methotrexat Teva 100 mg/ml, Lösung zur parenteralen Anwendung**

\* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>47999</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	17.05.2005
Zusammensetzung:	01 METHOTREXATUM 2.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	02 METHOTREXATUM 25 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	03 METHOTREXATUM 100 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Zytostatikum		
Packungen:	02 162	1 x 50 mg/2 ml Stechampulle(n)	A
	170	1 x 500 mg/20ml Stechampulle(n)	A
	03 189	1x1000mg/10 ml Stechampulle(n)	A
	197	1x5000mg/50 ml Stechampulle(n)	A
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2001		
	Seq.01 = Nur für den Export (Änderung ZulassungsinhaberIn und Präparate-namen u. Umwandlung Export)		
	Früher: Methotrexat Sanofi-Synthelabo, solution injectable		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**08 Modulamin plus elektrolyt- und kohlenhydratfrei, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: <b>39497</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	25.05.2005
Zusammensetzung:	08 AMINOACIDA 100 g ut LEUCINUM 8.9 g, ISOLEUCINUM 5.1 g, LYSINI HYDROCHLORIDUM 7.0 g, METHIONINUM 3.8 g, PHENYLALANINUM 5.1 g, THREONINUM 4.1 g, TRYPTOPHANUM 1.8 g, VALINUM 4.8 g, ARGININUM 9.2 g, HISTIDINUM 5.2 g, GLYCINUM 7.9 g, ALANINUM 13.7 g, PROLINUM 8.9 g, ACIDUM ASPARTICUM 1.3 g, ASPARAGINUM MONOHYDRICUM 3.72 g, ACETYLCYSTEINUM 0.68 g, ACIDUM GLUTAMICUM 4.6 g, ORNITHINI HYDROCHLORIDUM 3.2 g, SERINUM 2.4 g, TYROSINUM 0.3 g, ACETYLTYROSINUM 1.23 g, CHLORIDUM 57 mmol, NATRII EDETAS, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 1'675 kJ.		
Anwendung:	Parenterale Ernährung		
* Packung:	08 069	10 x 500 mL	B
* Gültig bis:	24. Mai 2010		

**01 Modulamin plus kohlenhydratfrei, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **54042** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 25.05.2005

Zusammensetzung: 01 AMINOACIDA 100 g ut LEUCINUM 8.9 g, ISOLEUCINUM 5.1 g, LYSINUM ANHYDRICUM 5.6 g ut LYSINI HYDROCHLORIDUM 7.0 g, METHIONINUM 3.8 g, PHENYLALANINUM 5.1 g, THREONINUM 4.1 g, TRYPTOPHANUM 1.8 g, VALINUM 4.8 g, ARGININUM 9.2 g, HISTIDINUM 5.2 g, GLYCINUM 7.9 g, ALANINUM 13.7 g, PROLINUM 8.9 g, ACIDUM ASPARTICUM 1.3 g, ASPARAGINUM ANHYDRICUM 3.27 g, ACETYLCYSTEINUM 0.68 g, ACIDUM GLUTAMICUM 4.6 g, ORNITHINI HYDROCHLORIDUM 3.2 g, SERINUM 2.4 g, TYROSINUM 0.3 g, ACETYLTYSOSINUM 1.23 g, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM 3.95 g, KALII ACETAS 2.454 g, MAGNESII ACETAS TETRAHYDRICUS 0.558 g, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS 1.404 g, ACIDUM L-MALICUM 1.006 g, NATRIUM 43.3 mmol, KALIUM 25 mmol, CHLORIDUM 57.3 mmol, MAGNESIUM 2.6 mmol, ACETAS 59.2 mmol, L-MALAS 7.5 mmol, PHOSPHAS 9 mmol, NATRII HYDROXIDUM, NATRII EDETAS, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 1'675 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung

\* Packung: 01 027 10 x 500 mL B

\* Gültig bis: 24. Mai 2010

**01 Modulamin spezial elektrolyt- u. kohlehydratfrei, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **54034** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 25.05.2005

Zusammensetzung: 01 AMINOACIDA 150 g, ISOLEUCINUM 5.85 g, LEUCINUM 11.4 g, LYSINUM ANHYDRICUM 7.95 g ut LYSINUM MONOHYDRICUM 8.93 g, METHIONINUM 5.7 g, PHENYLALANINUM 5.7 g, THREONINUM 5.4 g, TRYPTOPHANUM 2.1 g, VALINUM 7.2 g, ARGININUM 16.05 g, HISTIDINUM 5.25 g, ALANINUM 22.35 g, GLYCINUM 19.2 g, ACIDUM ASPARTICUM 7.95 g, ACIDUM GLUTAMICUM 16.2 g, PROLINUM 7.35 g, SERINUM 3 g, TYROSINUM 0.5 g, ACETYLCYSTEINUM 0.5 g corresp. CYSTEINUM 0.371 g, NATRII HYDROXIDUM, NATRII EDETAS, NATRIUM 5.27 mmol, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 2'510 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung

\* Packung: 01 024 10 x 500 mL B

\* Gültig bis: 24. Mai 2010

**01 Modulamin spezial kohlenhydratfrei, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **54035** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 25.05.2005

Zusammensetzung: 01 AMINOACIDA 150 g, ISOLEUCINUM 5.85 g, LEUCINUM 11.4 g, LYSINUM ANHYDRICUM 7.95 g ut LYSINUM MONOHYDRICUM 3 g et LYSINI HYDROCHLORIDUM 6.6 g, METHIONINUM 5.7 g, PHENYLALANINUM 5.7 g, THREONINUM 5.4 g, TRYPTOPHANUM 2.1 g, VALINUM 7.2 g, ARGININUM 16.05 g, HISTIDINUM 5.25 g, ALANINUM 22.35 g, GLYCINUM 19.2 g, ACIDUM ASPARTICUM 7.95 g, ACIDUM GLUTAMICUM 16.2 g, PROLINUM 7.35 g, SERINUM 3 g, TYROSINUM 0.5 g, ACETYLCYSTEINUM 0.5 g corresp. CYSTEINUM 0.371 g, KALII ACETAS 2.945 g, MAGNESII ACETAS TETRAHYDRICUS 0.558 g, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS 1.404 g, NATRII HYDROXIDUM, NATRII EDETAS, NATRIUM 50.3 mmol, KALIUM 30 mmol, MAGNESIUM 2.6 mmol, CHLORIDUM 36.1 mmol, ACETAS 35.2 mmol, PHOSPHAS 9 mmol, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 2'510 kJ.

Anwendung: Parenterale Ernährung

\* Packung: 01 020 10 x 500 mL B

\* Gültig bis: 24. Mai 2010

**01 Mogadon, Tabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **31406** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 NITRAZEPAMUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Schlafmittel

Packungen:	01 013	10 Tabletten	B
	021	50 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 16. Dezember 2009

**01 Muthesa, Tabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **35622** Abgabekategorie: **B** Index: 04.01.0. 31.05.2005Zusammensetzung: 01 OXETACAINUM 5 mg, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 124.9 mg, MAGNESII CARBONAS ANHYDRICUS 83.8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packung:	01 012	50 Tabletten	B
----------	--------	--------------	---

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 21. Dezember 2009

**01 Myoview, Markierungsbesteck**

Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **53653** Abgabekategorie: **A** Index: 17.01.7. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 I): TETROFOSMINUM 0.23 mg, STANNI(II) CHLORIDUM DIHYDRICUM 0.03 mg, DINATRII 5-SULFOSALICYLAS, NATRII D-GLUCONAS, NATRII HYDROGENOCARBONAS, pro VITRO, II): pro USU: I) recenter radioactivatum 99m-TECHNETIO ut NATRII PERTECHNETAS.

Anwendung: Szintigraphische Untersuchung der Myokarddurchblutung

Packungen:	01 014	2 Fläschchen	A
	022	5 Fläschchen	A

\* Gültig bis: 30. Mai 2010

**03 Normison mite 10 mg, Gelatinekapseln**

**04 Normison 20 mg, Gelatinekapseln**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **44854** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 31.05.2005

Zusammensetzung: 03 TEMAZEPAMUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
04 TEMAZEPAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypnoticum

Packungen: 03 082 30 Kapseln B  
03 Spitalpackung  
090 100 Kapseln B  
04 104 30 Kapseln B  
04 Spitalpackung  
112 100 Kapseln B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Novo-Helisen Depot, Injektionssuspension**

Allergomed AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: **47605** Abgabekategorie: **A** Index: 07.13.3. 19.05.2005

\* Zusammensetzung: 01 A): Pollen / Milben POLLINORUM/ACARORUM ALLERGENORUM EXTRACTUM 5 U.T., ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, B): Pollen / Milben POLLINORUM/ACARORUM ALLERGENORUM EXTRACTUM 50 U.T., ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, C): Pollen / Milben POLLINORUM/ACARORUM ALLERGENORUM EXTRACTUM 500 U.T., ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, D): Pollen / Milben POLLINORUM/ACARORUM ALLERGENORUM EXTRACTUM 5000 U.T., ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, E): Pilze FUNGORUM ALLERGENORUM EXTRACTUM 0.5 PNU, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, F): Pilze FUNGORUM ALLERGENORUM EXTRACTUM 5 PNU, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, G): Pilze FUNGORUM ALLERGENORUM EXTRACTUM 50 PNU, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, H): Pilze FUNGORUM ALLERGENORUM EXTRACTUM 500 PNU, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, I): alle übrigen Allergene ALLERGENORUM EXTRACTUM VARIUM 2.5 PNU, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, J): alle übrigen Allergene ALLERGENORUM EXTRACTUM VARIUM 25 PNU, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, K): alle übrigen Allergene ALLERGENORUM EXTRACTUM VARIUM 250 PNU, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, L): alle übrigen Allergene ALLERGENORUM EXTRACTUM VARIUM 2500 PNU, ALUMINII HYDROXIDUM (65% Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hyposensibilisierung

Packungen: 01 4,5 ml  
016 1 Ampulle(n) A  
01 9,5 ml  
024 1 Ampulle(n) A  
01 Behandlungssatz  
032 3 Ampulle(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.11.2002

Gültig bis: 21. November 2007

**01 Omeprazol HelvePharm 10 mg, Filmtabletten****02 Omeprazol HelvePharm 20 mg, Filmtabletten****03 Omeprazol HelvePharm 40 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56313** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 23.05.2005

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Ulcusterapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

* Packungen:	01 002	14 Filmtabletten	B
	004	28 Filmtabletten	B
	006	56 Filmtabletten	B
	008	98 Filmtabletten	B
	02 010	7 Filmtabletten	B
	012	14 Filmtabletten	B
	014	28 Filmtabletten	B
	016	56 Filmtabletten	B
	018	98 Filmtabletten	B
	03 020	7 Filmtabletten	B
	022	28 Filmtabletten	B
	024	56 Filmtabletten	B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2004

Gültig bis: 25. Mai 2009

**01 Oranol, Tropfen**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **41621** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.4. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 3000 U.I., ERGOCALCIFEROLUM 900 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 15 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 1.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, NICOTINAMIDUM 15 mg, DEXPANTHENOLUM 10 mg, BIOTINUM 0.2 mg, ACIDUM ASCORBICUM 80 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 24 GUTTAE.

Anwendung: Multivitaminpräparat

Packung: 01 044 15 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 28.07.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Panadol, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **25144** Abgabekategorien: **D, B** Index: 01.01.1. 11.05.2005

Zusammensetzung: 02 PARACETAMOLUM 500 mg, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

\* Packungen: 02 031 20 Filmtabletten D  
 058 1000 Filmtabletten B  
 066 16 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.09.2003  
 Zusätzliche Packungsgrösse zu 16 Filmtabletten

Gültig bis: 23. September 2008

**01 Pansoral, gel pour application buccale**

Pierre Fabre (Suisse) SA, Chemin de Sous-Riette 21, 1023 Crissier

N° d'AMM: **46479** Catégorie de remise: **D** Index: 13.01.1. 04.05.2005

Composition: 01 CHOLINI SALICYLAS 87 mg, CETALKONII CHLORIDUM 0.1 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Etats inflammatoires de la muqueuse buccale

Conditionnement: 01 025 15 g D

\* Valable jusqu'au: 03 mai 2010

**01 Pretuval C, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **48340** Abgabekategorie: **C** Index: 01.01.2. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 300 mg, PSEUDOEPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 20 mg, ACIDUM ASCORBICUM 250 mg ut CALCII ASCORBAS, SORBITOLUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen

Packungen: 01 016 10 Brausetabletten C  
 024 20 Brausetabletten C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Pretuval, Lacktabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **49182** Abgabekategorie: **C** Index: 01.01.2. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 300 mg, PSEUDOEPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen

Packung: 01 015 20 Lacktabletten C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Pretuval, Sirup**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **44146** Abgabekategorie: **C** Index: 01.01.2. 01.05.2005

Zusammensetzung: 02 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 10 mg, PSEUDOEPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, PARACETAMOLUM 150 mg, SORBITOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen

Packung: 02 010 200 mL C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Prioderm, Cream Shampoo**

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

Zul.-Nr.: **41595** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.5. 11.05.2005

Zusammensetzung: 02 MALATHIONUM 10 mg, LAURILSULFAS, AROMATICA, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bekämpfung von Kopf- und Filzläusen

\* Packungen: 02 051 100 g D  
086 50 g DBemerkungen: Änderung der Packungsgrösse (40g -> 50g)  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2002

Gültig bis: 05. Dezember 2007

**01 Priorin N, Kapseln**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **25121** Abgabekategorie: **D** Index: 10.99.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 MILII EXTRACTUM 140 mg, CALCII PANTOTHENAS 10 mg, CYSTINUM 2 mg, TRITICI EMBRYONIS OLEUM 271 mg, AROMATICA: VANILLINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Haarwuchsstörungen

Packungen: 01 058 30 Kapseln D  
066 120 Kapseln D  
074 250 Kapseln D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Propess, Vaginalinsert**

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **53915** Abgabekategorie: **A** Index: 09.01.1. 26.05.2005

Zusammensetzung: 01 DINOPROSTONUM 10 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Geburtseinleitung

Packung: 01 019 5 Stück A

\* Gültig bis: 25. Mai 1010

**01 Prostaflor, Kapseln**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **49043** Abgabekategorie: **D** Index: 05.98.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 POLLINIS EXTRACTUM HYDROSOLUBILE 180 mg, POLLINIS EXTRACTUM LIPOSOLUBILE 9 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei beginnenden Prostatabeschwerden

Packungen: 01 015 30 Kapseln D

023 90 Kapseln D

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

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Prostigmin 0,5 mg/1 mL, Injektionslösung**

**03 Prostigmin 12,5 mg/5 mL, Injektionslösung**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **16397** Abgabekategorie: **B** Index: 01.14.0. 31.05.2005

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

03 NEOSTIGMINI METILSULFAS 12.5 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 20 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Cholinergicum, Antimyasthenicum

Packungen: 01 016 5 Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Seq. 03 = Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Protamin ICN 1000, Injektionslösung****02 Protamin ICN 5000, Injektionslösung**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>15160</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.04.0.	31.05.2005
Zusammensetzung:	01 PROTAMINI HYDROCHLORIDUM 1'000 U.I., NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	02 PROTAMINI HYDROCHLORIDUM 5'000 U.I., CONSERV.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Neutralisierung der Heparin-Wirkung bei Heparin-Ueberdosierung		
Packungen:	01 039	5 mL Ampulle(n)	B
	02 047	5 mL Ampulle(n)	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.10.2001 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Redoxon + Zinc, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54658</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ZINCUM 10 mg ut ZINCI CITRAS TRIHYDRICUS, ASPARTAMUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Vitamin- und Mineralstoffpräparat		
Packungen:	01 044	15 Brausetabletten	D
	052	30 Brausetabletten	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Redoxon + Zinc, Kautabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54659</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, partim ut NATRII ASCORBAS, ZINCUM 5 mg ut ZINCI CITRAS TRIHYDRICUS, ASPARTAMUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Vitamin- und Mineralstoffpräparat		
Packung:	01 024	30 Kautabletten	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Redoxon Orangenaroma, Lutschtabletten zuckerfrei**

**02 Redoxon Zitronenaroma, Lutschtabletten zuckerfrei**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56194** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin-C-Präparat

Packung: 01 Lutschtabletten

067 60 D

\* Bemerkungen: Sequenz 02 = Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 30. Juni 2008

**01 Redoxon Retard, Kapseln**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54586** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin C-Präparat

Packung: 01 027 40 Kapseln D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 24. November 2008

**01 Redoxon Zitronenaroma, Brausetabletten zuckerfrei**

**03 Redoxon Orangenaroma, Brausetabletten zuckerfrei**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **49824** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 01.05.2005

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

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

Anwendung: Vitamin-C-Präparat

Packungen: 01 025 20 Brausetabletten D

03 041 20 Brausetabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 19. September 2007

**01 Rennie Déflatine, Lutschtabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **48152** Abgabekategorie: **D** Index: 04.01.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 680 mg, MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS 80 mg, SIMETHICONUM 25 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packung: 01 015 18 Lutschtabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Rennie Peppermint, Lutschtabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **08571** Abgabekategorie: **D** Index: 04.01.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS 680 mg, MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS 80 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packungen: 01 015 36 Lutschtabletten D

023 60 Lutschtabletten D

031 120 Lutschtabletten D

01 Roll Wraps

082 3 x 12 Lutschtabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 12. November 2007

**02 Rennie Spearmint, Lutschtabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **49670** Abgabekategorie: **D** Index: 04.01.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 02 CALCII CARBONAS 680 mg, MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS 80 mg, SORBITOLUM, AROMATICA, SACCHARINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packungen: 02 079 36 Lutschtabletten D

087 60 Lutschtabletten D

095 120 Lutschtabletten D

02 Roll Wraps

109 3 x 12 Lutschtabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 12. November 2007

**01 Resyl, Tropfen**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **12805** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 24.05.2005

Zusammensetzung: 01 GUAIFENESINUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL  
corresp. 30 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 53 % V/V.

Anwendung: Husten

Packung: 01 039 20 mL D

\* Gültig bis: 23. Mai 2010

**02 Ricola Eucalyptus, Kräuterbonbons ohne Zucker**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: **49497** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 10.05.2005

\* Zusammensetzung: 02 EXTRACTUM 5 mg ex: EUCALYPTI FOLIUM et SPECIES PECTORALES, EUCALYPTI AETHEROLEUM 4.2 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 5.6 mg, LEVOMENTHOLUM 1.6 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packung: 02 024 50 g E

Bemerkung: Ersetzt Swissmedic Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2003

Gültig bis: 19. Oktober 2007

**03 Ricola Orangen-Minze, Kräuterbonbons ohne Zucker**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: **50719** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 10.05.2005

Zusammensetzung: 03 EXTRACTUM 7.5 mg ex: SPECIES PECTORALES et MENTHAE PIPERITAE var. CITRATAE FOLIUM, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 0.7 mg, LEVOMENTHOLUM 0.9 mg, ACIDUM ASCORBICUM 26 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packung: 03 022 50 g E

\* Gültig bis: 09. Mai 2010

**01 Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: **54726** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 10.05.2005

\* Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 5 mg, SALVIAE EXTRACTUM AQUOSUM 27.6 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 2.2 mg, ACIDUM ASCORBICUM 12 mg, ASPARTAMUM, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packung: 01 015 50 g E

Bemerkung: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2003

Gültig bis: 19. Oktober 2008

**02 Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 2,5 g****03 Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 3,6 g**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: **49499** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 03.05.2005

\* Zusammensetzung: 02 ACIDUM ASCORBICUM 13 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1.8 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 0.6 mg, LEVOMENTHOLUM 0.3 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 8 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

03 ACIDUM ASCORBICUM 19 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 2.4 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 0.9 mg, LEVOMENTHOLUM 0.4 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 11.5 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

\* Packungen: 02 027 50 g E

03 035 75 g E

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2003

Gültig bis: 19. Oktober 2007

**01 Rovigon, Kaudragées**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **21840** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.4. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 RETINOLI PALMITAS 30'000 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 70 mg, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin-A- und E-Präparat

Packung: 01 033 50 Kaudragées B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.08.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Sanalepsi N, Tropfen**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **47735** Abgabekategorie: **C** Index: 01.04.1. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 DOXYLAMINUM 10 mg ut DOXYLAMINI HYDROGENOSUCCINAS, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 25 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 24 % V/V.

Anwendung: Sedativum, Antihistaminikum

Packungen: 01 033 20 mL C

041 50 mL C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.12.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Saridon N 200, Filmtabletten**

**02 Saridon N forte 400, Filmtabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56358</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	01.05.2005
Zusammensetzung:	01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM NATRICUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	02 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM NATRICUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Analgetikum		
Packungen:	01 005	10 Filmtabletten	D
	007	20 Filmtabletten	D
	02 023	10 Filmtabletten	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	08. Oktober 2008		

**01 Solcoderm, Lösung**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>44536</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.07.0.	31.05.2005
Zusammensetzung:	01 ACIDUM NITRICUM 65 per CENTUM 625.2 mg, ACIDUM ACETICUM GLACIALE 41.5 mg, ACIDUM OXALICUM DIHYDRICUM 57.4 mg, ACIDUM LACTICUM 4.5 mg, CUPRI(II) NITRAS TRIHYDRICUS 48 ug, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Verätzung oberflächlicher, benigner Hautveränderungen		
Packung:	01 056	5 x 0,2 mL	A
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2002 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	24. Oktober 2007		

**01 Solcogyn, Lösung**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>46697</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.99.0.	31.05.2005
Zusammensetzung:	01 ACIDUM NITRICUM 65 per CENTUM 578.4 mg, ACIDUM ACETICUM GLACIALE 20.4 mg, ACIDUM OXALICUM DIHYDRICUM 58.6 mg, ZINCI NITRAS HEXAHYDRICUS 6 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	gutartige Zervix-Läsionen		
Packung:	01 014	2 x 0,5 mL	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.12.2004 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	28. Dezember 2009		

**02 Solcoseryl 2000 mg in Natriumchlorid-Lösung, Infusionslösung**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>44729</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.99.0.	31.05.2005
Zusammensetzung:	02 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2125 mg, NATRIUM 33.75 mmol, CHLORIDUM 31.5 mmol, POLYSORBATUM 80, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 250 mL.		
Anwendung:	Periphere arterielle Verschlusskrankheit Stadium II bei Unwirksamkeit des Gehtrainings		
Packung:	02 024	250 mL	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2003 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Solcoseryl 8 mg/g, Gel****02 Solcoseryl 4 mg/g, Gel mite**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>26396</b>	Abgabekategorien: <b>C, B</b>	Index: 10.06.0.	31.05.2005
Zusammensetzung:	01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 8.3 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
	02 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 4.15 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Anwendung:	Wund- und Heilgel		
Packungen:	01 018	20 g	C
	026	100 g	B
	02 034	20 g	C
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2004 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Solcoseryl, Dental-Adhäsivpaste**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>44484</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	31.05.2005
Zusammensetzung:	01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2.125 mg, MACROGOLI 600 AETHERUM LAURILICUM 10 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.		
Anwendung:	Mundschleimhautläsionen		
Packung:	01 013	5 g	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2003 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Solcoseryl, Injektionslösung**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **22958** Abgabekategorie: **B** Index: 02.99.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 42.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Chronisch-venöse Insuffizienz mit therapieresistentem Ulcus cruris; peripherarter. Verschlusskrankheit Stad. III/IV

Packungen:	01 011	6 x 2 mL	B
	038	25 x 2 mL	B
	046	100 x 2 mL	B
	054	5 x 5 mL	B
	062	25 x 5 mL	B
	070	50 x 5 mL	B
	089	5 x 10 mL	B
	097	25 x 10 mL	B
	100	50 x 10 mL	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Solcoseryl, Salbe**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26395** Abgabekategorien: **C, B** Index: 10.06.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCCUM 2.07 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wund- und Heilsalbe

Packungen:	01 011	20 g	C
	038	100 g	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**02 Structum 500 mg, Kapseln**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **38477** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.6. 25.05.2005

Zusammensetzung: 02 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 500 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Arthrosen

Packungen:	02 048	60 Kapseln	B
	056	240 Kapseln	B

\* Gültig bis: 24. Mai 2010

**01 Supradyn Vital 50+, Filmtabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54749** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.52 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 1'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 22.35 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 15 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 2.1 mg, RIBOFLAVINUM 2.4 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 3 mg, CYANOCOBALAMINUM 1.5 ug, NICOTINAMIDUM 18 mg, ACIDUM FOLICUM 0.3 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 6 mg, BIOTINUM 75 ug, ACIDUM ASCORBICUM 90 mg, MINERALIA: CALCIUM 160 mg, MAGNESIUM 120 mg, FERRUM 5.6 mg, CUPRUM 1 mg, MANGANUM 1.4 mg, IODUM 60 ug, MOLYBDENUM 60 ug, SELENIUM 28 ug, ZINCUM 6 mg, CHROMIUM 50 ug, ALIA: GINSENG EXTRACTUM 50 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packungen: 01 015 30 Filmtabletten D  
058 90 Filmtabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 25. August 2009

**01 Supradyn, Brausetabletten mit Zitronenaroma, Brausetabletten****02 Supradyn, Brausetabletten mit Orangenaroma, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56698** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 2'666 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, PHYTOMENADIONUM 30 ug, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.2 mg, RIBOFLAVINUM 4.8 mg, PYRIDOXINUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 3 ug, NICOTINAMIDUM 54 mg, ACIDUM FOLICUM 0.6 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 18 mg, BIOTINUM 0.45 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: PHOSPHORUS 126 mg, CALCIUM 120 mg, MAGNESIUM 45 mg, FERRUM 8 mg, ZINCUM 8 mg, MANGANUM 1.8 mg, FLUORIDUM 1.5 mg, CUPRUM 0.9 mg, IODUM 75 ug, SELENIUM 55 ug, MOLYBDENUM 45 ug, CHROMIUM 25 ug, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 2'666 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, PHYTOMENADIONUM 30 ug, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.2 mg, RIBOFLAVINUM 4.8 mg, PYRIDOXINUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 3 ug, NICOTINAMIDUM 54 mg, ACIDUM FOLICUM 0.6 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 18 mg, BIOTINUM 0.45 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: PHOSPHORUS 126 mg, CALCIUM 120 mg, MAGNESIUM 45 mg, FERRUM 8 mg, ZINCUM 8 mg, MANGANUM 1.8 mg, FLUORIDUM 1.5 mg, CUPRUM 0.9 mg, IODUM 75 ug, SELENIUM 55 ug, MOLYBDENUM 45 ug, CHROMIUM 25 ug, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packungen: 01 003 15 Brausetabletten D  
021 30 Brausetabletten D  
045 45 Brausetabletten D  
02 001 15 Brausetabletten D  
023 30 Brausetabletten D  
041 45 Brausetabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Mai 2009

**01 Supradyn, Filmtabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56699** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 2'666 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, PHYTOMENADIONUM 30 ug, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.2 mg, RIBOFLAVINUM 4.8 mg, PYRIDOXINUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 3 ug, NICOTINAMIDUM 54 mg, ACIDUM FOLICUM 0.6 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 18 mg, BIOTINUM 0.45 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 120 mg, MAGNESIUM 45 mg, PHOSPHORUS 126 mg, FERRUM 8 mg, ZINCUM 8 mg, MANGANUM 1.8 mg, FLUORIDUM 1.5 mg, CUPRUM 0.9 mg, IODUM 75 ug, SELENIUM 55 ug, MOLYBDENUM 45 ug, CHROMIUM 25 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packungen: 01 009 30 Filmtabletten D  
031 90 Filmtabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Mai 2009

**02 Syntocinon 5 I.E., Injektionslösung i.m., i.v.**

**03 Syntocinon 10 I.E., Injektionslösung i.m., i.v.**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **22114** Abgabekategorie: **B** Index: 07.03.2. 31.05.2005

Zusammensetzung: 02 OXYTOCINUM 5 U.I., NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, ETHANOLUM, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
03 OXYTOCINUM 10 U.I., NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, ETHANOLUM, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Geburtseinleitung, Wehenverstärkung, postpartale Uterusatonie, puerperale und postpartale Blutungen

Packungen: 02 026 5 Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Seq.03 Syntocinon 10 I.E., Injektionslösung = Nur für den Export best.  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.09.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Tasmar 100 mg, Filmtabletten**

**02 Tasmar 200 mg, Filmtabletten**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **54055** Abgabekategorie: **A** Index: 01.08.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 TOLCAPONUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 TOLCAPONUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen: 01 013 30 Filmtabletten A  
021 100 Filmtabletten A

\* Bemerkungen: Seq. 02 = Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Tenderdol, gel**

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

---

N° d'AMM: **49153**      Catégorie de remise: **D**      Index: 13.01.1.      03.05.2005

---

Composition:      01 CHOLINI SALICYLAS 87.4 mg, CETALKONII CHLORIDUM 0.1 mg, LEVOMENOLUM 4 mg, CY-  
CLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication:      Etats inflammatoires de la muqueuse buccale

Conditionnement:      01 015      20 g      D

\* Valable jusqu'au:      02 mai 2010

---

**\* 01 Tolflex, confetti****02 Tolflex mite, confetti**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

---

N° d'AMM: **55872**      Catégorie de remise: **B**      Index: 01.12.0.      19.05.2005

---

Composizione:      01 TOLPERISONI HYDROCHLORIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 TOLPERISONI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

Indicazione:      Miotonolitico

\* Confezioni:      01 009      30 confetti      B  
011      250 confetti      B  
013      100 confetti      B  
02 007      30 confetti      B

Osservazioni:      Questo attestato omologazione sostituisce l'attestato di registrazione del  
08.10.2001

Valevole fino al:      31 dicembre 2006

---

**01 Tradonal one 150 mg, Retard-Tabletten**  
**02 Tradonal one 200 mg, Retard-Tabletten**  
**03 Tradonal one 300 mg, Retard-Tabletten**  
**04 Tradonal one 400 mg, Retard-Tabletten**

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **55175** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 04.05.2005

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen:	01 026	20 Retardtabletten	A
	028	50 Retardtabletten	A
	030	100 Retardtabletten	A
	02 032	20 Retardtabletten	A
	034	50 Retardtabletten	A
	036	100 Retardtabletten	A
	03 038	20 Retardtabletten	A
	040	50 Retardtabletten	A
	04 042	20 Retardtabletten	A
	044	50 Retardtabletten	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.01.2005 (Änderung Registrierungsart, neu Hauptregistrierung statt Export)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Tricodein Solco, Dragées für Erwachsene**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26208** Abgabekategorie: **B** Index: 03.01.1. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 57.5 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Husten verschiedener Genese, insbesondere trockener Reizhusten

Packungen:	01 017	10 Dragées	B
	025	100 Dragées	B
	068	20 Dragées	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2002 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**\* 01 Tussalpront, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56968</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	19.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 50 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 37 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Husten, insbesondere trockener Reizhusten

Packung: 01 001 10 Kapseln C

Bemerkungen: Änderung der Präparatebezeichnung (früher:Rhitussal, Kapseln)  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.2004

Gültig bis: 22. November 2009

**\* 01 Tussalpront, Sirup**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57048</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	19.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 25 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 18.5 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Husten, insbesondere trockener Reizhusten

Packung: 01 005 200 mL mL C

Bemerkungen: Änderung der Präparatebezeichnung (früher:Rhitussal, Sirup)  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 23.11.2004

Gültig bis: 22. November 2009

**01 Virazole, Lyophilisat für Aerosol**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>48286</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	31.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: RIBAVIRINUM 6 g pro VITRO.

Anwendung: Mittel gegen Viren

Packung: 01 046 3 Ampullenflasche(n) A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 24. November 2009

- 01 Xylesin 0,5%, Injektionslösung (mit Konservans)**
- 02 Xylesin 1%, Injektionslösung (mit Konservans)**
- 03 Xylesin 2%, Injektionslösung (mit Konservans)**
- 04 Xylesin 1%, Injektionslösung (ohne Konservans)**
- 05 Xylesin 2%, Injektionslösung (ohne Konservans)**

Amino AG, Fabrikation pharmaz. und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **23706**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 01.02.2.                      20.05.2005

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 04 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 05 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung:                      Lokalanæstheticum

Packungen:	01 Vials		
	016	1 x 50 mL	B
	024	10 x 50 mL	B
	032	1 x 100 mL	B
	02 Vials		
	121	1 x 50 mL	B
	02 237	10 x 50 mL	B
	245	1 x 100 mL	B
	03 Vials		
	350	1 x 50 mL	B
	369	10 x 50 mL	B
	377	1 x 100 mL	B
	04 Ampullen		
	148	10 x 1 mL	B
	156	100 x 1 mL	B
	164	10 x 2 mL	B
	172	100 x 2 mL	B
	180	10 x 5 mL	B
	199	100 x 5 mL	B
	202	10 x 10 mL	B
	210	100 x 10 mL	B
	05 Ampullen		
	253	10 x 1 mL	B
	261	100 x 1 mL	B
	288	10 x 2 mL	B
	296	100 x 2 mL	B
	318	10 x 5 mL	B
	326	100 x 5 mL	B
	334	10 x 10 mL	B
	342	100 x 10 mL	B

\* Gültig bis:                      19. Mai 2010

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Bogaskin ad us.vet., Crème**

Bogar AG, Industriestrasse 50a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55587** \* Abgabekategorie: **C** 10.05.2005

Zusammensetzung: 01 MELALEUCAE ALTERNIFOLIAE AETHEROLEUM 100 mg, ALLANTOINUM, ACIDUM STEARICUM, ADEPS LANAЕ, ALCOHOL CETYLICUS, AMYGDALAE OLEUM, TRIETHANOLAMINUM, RATANHIAE EXTRACTUM SICCUM, AQUA PURIFICATA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Chronische Dermatitis bei Hunden

Packung: 01 002 30 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. September 2004  
Änderung der Abgabekategorie von B nach C

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Cobactan 2.5% ad us.vet., Injektionssuspension**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **53010** Abgabekategorie: **A** 20.05.2005

Zusammensetzung: 01 CEFQUINOMUM 25 mg ut CEFQUINOMI SULFAS, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kühen, Rindern, Kälbern, Schweinen und Ferkeln

Packungen: 01 016 50 mL A  
024 100 mL A\* Bemerkungen: Neue Zieltierart Ferkel  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Equimax ad us.vet., Paste**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **55745** Abgabekategorie: **A** 13.05.2005

Zusammensetzung: 01 IVERMECTINUM 18.7 mg, PRAZIQUANTELUM 140.3 mg, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Anthelminthikum für Pferde

\* Packungen: 01 Applikator  
002 6.42 g A  
004 7.49 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.01.2002 neue Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Januar 2007

**01 Eraquell ad us.vet., Paste**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **54943** Abgabekategorie: **A** 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 IVERMECTINUM 18.7 mg, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Paste zur oralen Anwendung gegen Ekto- und Endoparasiten bei Pferden

\* Packungen: 01 Dosierer

016 6.42 g A

024 7.49 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2004 Neue Packungsgrösse 7.49 g

Gültig bis: 19. Oktober 2009

**01 Linco-Spectin Premix ad us.vet., Medizinalkonzentrat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **40069** Abgabekategorie: **A** 10.05.2005

Zusammensetzung: 01 LINCOMYCINUM 22 g ut LINCOMYCINI HYDROCHLORIDUM, SPECTINOMYCINUM 22 g ut SPECTINOMYCINI SULFAS, PARAFFINUM LIQUIDUM, SOJAE SEMINIS PULVIS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Schweinen

\* Packungen: 01 011 1 kg A

038 25 kg A

046 5 kg A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 Neue Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Linco-Spectin ad us.vet., Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **40070** Abgabekategorie: **A** 30.05.2005

Zusammensetzung: 01 LINCOMYCINUM 50 mg ut LINCOMYCINI HYDROCHLORIDUM, SPECTINOMYCINUM 100 mg ut SPECTINOMYCINI SULFAS, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9.45 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antibiotikum für Schweine, Hunde und Katzen

\* Packungen: 01 044 10 x 100 mL A

052 1 x 100 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.2003 Neue Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**\* 01 Morphasol-4 ad us.vet., Injektionslösung**  
**02 Morphasol-10 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **53760** Abgabekategorie: **A** 12.05.2005

Zusammensetzung: 01 BUTORPHANOLUM 4 mg ut BUTORPHANOLI TARTRAS, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM 1 mg, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, NATRII CITRAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 BUTORPHANOLUM 10.08 mg ut BUTORPHANOLI TARTRAS, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM 1 mg, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, NATRII CITRAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Synthetisches Opioid gegen Schmerzen und Husten bei Hund und Katze

Packungen:	01 015	10 mL	A
	023	5 x 10 mL	A
	02 031	20 mL	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2003 Neue Dosierungsstärke und Namensänderung

Gültig bis: 15. Oktober 2008

**01 Ornisteril ad us.vet., graines**

PP Pharmacie Principale SA, 11, chemin des Mines, 1202 Genève

N° d'AMM: **35790** Catégorie de remise: **E** 20.05.2005

Composition: 01 PROGESTERONUM 0.01 % m/m, COLOR.: E 104, EXCIPIENS ad GRANULATUM.

Indication: Limitation des pigeons

Conditionnements:	01 cornet		
	047	2 kg	E
	01 sac		
	055	25 kg	E

\* Valable jusqu'au: 19 mai 2010

**01 Schauma-Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

H.W. Schaumann AG, Marktgasse 27, 4900 Langenthal

Zul.-Nr.: **52249** \* Abgabekategorie: **E** 10.05.2005

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

Anwendung: Zitzendesinfektionsmittel für Kühe

Packungen:	01 015	5 Liter	E
	023	25 Liter	E

\* Gültig bis: 09. Mai 2010

Exporte / Exports

**01 Alloferin, Injektionslösung**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **30721** Abgabekategorie: **A** Index: 01.13.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 ALCURONII CHLORIDUM 5 mg, DIETHANOLAMINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 10. Dezember 2008

**01 Bepanthen, Lotion**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **49069** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 25 mg, AROMATICA, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hautpflege

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 12. Dezember 2007

**01 Bepanthen, Nasenspray**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **50420** Abgabekategorie: **D** Index: 12.02.4. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Behandlung trockener und entzündeter Nasenschleimhaut

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 17. November 2007

**01 Berocca Calcium und Magnesium, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **50544** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 MONOPHOSPHOTHIAMINI CHLORIDUM corresp. THIAMINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, RIBOFLAVINUM 15 mg ut RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 10 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 23 mg ut CALCII PANTOTHENAS, BIOTINUM 150 ug, ACIDUM ASCORBICUM 1 g, CALCIUM 100 mg ut CALCII CARBONAS et CALCII PANTOTHENAS, MAGNESIUM 100 mg ut MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS et MAGNESII SULFAS DIHYDRICUS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin und Mineralstoff-Präparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 11. November 2008

**01 Berocca Calcium und Magnesium, Lacktabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **51840** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 THIAMINI NITRAS 15 mg, RIBOFLAVINUM 15 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 10 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, CALCII PANTOTHENAS 25 mg, BIOTINUM 0.15 mg, ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, CALCIUM 100 mg ut CALCII CARBONAS et CALCII PANTOTHENAS, MAGNESIUM 100 mg ut MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS et MAGNESII OXIDUM LEVE, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoff-Präparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 11. November 2008

**01 Cal-D-Vita, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54111** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 CALCIUM 600 mg ut CALCII CARBONAS, CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D-Mangelzustände

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 25. August 2009

**01 Carboplatin Pfizer, Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53637** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 CARBOPLATINUM 10 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: —

Bemerkung: nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 30. Mai 2010

**01 Cisplatin Pfizer, Infusionskonzentrat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53638** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 31.05.2005

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

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: —

Bemerkung: nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 30. Mai 2010

**01 Collaven, Kapseln**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **55123** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 CENTELLAE ASIATICAE EXTRACTUM SICCUM 30 mg, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.07.2000 (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Copaxone, Injektionspräparat**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **54313** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 31.05.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GLATIRAMERUM ACETAS 20 mg, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

Anwendung: Multiple Sklerose

Packung: —

\* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 30. Mai 2010

**01 Dalmadorm mite, Kapseln****02 Dalmadorm, Kapseln**

\* Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **36803** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 31.05.2005Zusammensetzung: 01 FLURAZEPAMI MONOHYDROCHLORIDUM 15 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 FLURAZEPAMI MONOHYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Schlafmittel

Packungen: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.10.2001 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Estraderm TTS 25, Transdermales therapeutisches System****02 Estraderm TTS 50, Transdermales therapeutisches System****03 Estraderm TTS 100, Transdermales therapeutisches System**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **47062** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 26.05.2005Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 2 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 5 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.  
02 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 4 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.  
03 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 8 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.

\* Anwendung: Postmenopausale Oestrogensubstitutionstherapie

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 25. Mai 2010

**01 Finimal, Tabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **41582** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 COFFEINUM 50 mg, PARACETAMOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 14. Januar 2008



**01 OestroTabs Plus cyclic, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: **52515**      Catégorie de remise: **B**      Index: 07.08.6.      26.05.2005

Composition: 01 I): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 2 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause

Conditionnement: —

Remarque: Réservé à l'exportation

\* Valable jusqu'au: 25 mai 2010

**03 Redoxon Cassis, Brausetabletten****06 Redoxon Lemon, Brausetabletten****07 Redoxon Orange, Brausetabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **23711**      Abgabekategorie: **D**      Index: 07.02.3.      01.05.2005

Zusammensetzung: 03 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

06 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

07 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, SACCHARUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin C-Präparat

Packungen: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 19. September 2007

**01 Rennie Duo, Suspension**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54485**      Abgabekategorie: **D**      Index: 04.01.0.      01.05.2005

Zusammensetzung: 01 NATRII ALGINAS 300 mg, CALCII CARBONAS 1200 mg, MAGNESII SUBCARBONAS LEVIS 140 mg, NATRII HYDROGENOCARBONAS 300 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, E 217, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Antacidum

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 12. Oktober 2009

**01 Resyl, Sirup**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **12803** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 24.05.2005

Zusammensetzung: 01 GUAIFENESINUM 100 mg, SORBITOLUM 1.4 g, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 6 % V/V.

Anwendung: Husten

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 23. Mai 2010

**03 Supradyn N, Brausetabletten mit Zitronenaroma**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **39002** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 03 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 500 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 10 mg, MONOPHOSPHOTHIAMINI CHLORIDUM 20 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 11.6 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: CALCIUM 51.3 mg, MAGNESIUM 5 mg, FERRUM 1.25 mg, MANGANUM 0.5 mg, PHOSPHORUS 47 mg, CUPRUM 0.1 mg, ZINCUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 25. August 2009

**02 Supradyn N, Kapseln**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **39003** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 02 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., ERGOCALCIFEROLUM 1'000 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 10 mg, THIAMINI NITRAS 20 mg, RIBOFLAVINUM 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, DEXPANTHENOLUM 10 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: CALCIUM 100 mg, MAGNESIUM 5 mg, FERRUM 10 mg, MANGANUM 0.5 mg, PHOSPHORUS 84 mg, CUPRUM 1 mg, ZINCUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, ETHYLVANILLINUM, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 25. August 2009

**01 Supradyn, Brausetabletten mit Orangenaroma**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52124</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	01.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 µg, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FER- RUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 µg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung Zulassungs- inhaberin)

Gültig bis: 31. Oktober 2007

**01 Supradyn, Brausetabletten mit Zitronenaroma**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52123</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	01.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 µg, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FER- RUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 µg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung Zulassungs- inhaberin)

Gültig bis: 31. Oktober 2007

**03 Supradyn, Dragées**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **41821** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 03 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 500 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 10 mg, THIAMINI NITRAS 20 mg, RIBOFLAVINUM 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 11.6 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: CALCIUM 51.3 mg, MAGNESIUM 21.2 mg, FERRUM 10 mg, MANGANUM 0.5 mg, PHOSPHORUS 23.8 mg, CUPRUM 1 mg, ZINCUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 25. August 2009

**01 Supradyn, Kapseln**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **52121** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.05.2005

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 ug, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FERRUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 ug, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Oktober 2007

**01 Supradyn, Tabletten**

\* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52122</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	01.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 ug, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FER- RUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 ug, EXCI- PIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Änderung Zulassungs- inhaberin)

Gültig bis: 31. Oktober 2007

Diagnostika Revisionen und Änderungen / Diagnostica Révisions et changement de l'autorisations

**01 Accupaque 300 mg l/ml, Injektionslösung**

**02 Accupaque 350 mg l/ml, Injektionslösung**

Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **54637** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 31.05.2005

\* Zusammensetzung: 01 IOHEXOLUM 647 mg corresp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 IOHEXOLUM 755 mg corresp. IODUM 350 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

\* Packungen:

01 Glas-Injektionsflasche

012	1 x 100 mL	B
020	10 x 100 mL	B
039	1 x 50 mL	B
047	10 x 50 mL	B
055	1 x 200 mL	B
063	10 x 200 mL	B
071	1 x 500 mL	B
098	6 x 500 mL	B

01 Polypropylen-Injektionsflasche

136	1 x 50 mL	B
144	10 x 50 mL	B
152	1 x 100 mL	B
160	10 x 100 mL	B
168	1 x 200 mL	B
176	10 x 200 mL	B
184	1 x 500 mL	B
192	6 x 500 mL	B

02 Polypropylen-Injektionsflasche

200	1 x 50 mL	B
208	10 x 50 mL	B
216	1 x 100 mL	B
224	10 x 100 mL	B
232	1 x 200 mL	B
240	10 x 200 mL	B
248	1 x 500 mL	B
256	6 x 500 mL	B

02 Glas-Injektionsflasche

264	1 x 50 mL	B
272	10 x 50 mL	B
280	1 x 100 mL	B
288	10 x 100 mL	B
296	1 x 200 mL	B
304	10 x 200 mL	B
312	1 x 500 mL	B
320	6 x 500 mL	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2003

Gültig bis: 11. Dezember 2008

**01 Levovist 2,5 g, Injektionspräparat**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

---

Zul.-Nr.: <b>53367</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.03.0.	11.05.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: GALACTOSUM 2.4975 g, ACIDUM PALMITINICUM 0.0025 g ad GRANULATUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

Anwendung: Kontrastmittel für die Ultraschalldiagnostik

Packung: 01 Injek.flasche m. Granulat, Entnahmedorn, Spritze, Ampulle

011	1 Kombipackung(en)	B
-----	--------------------	---

\* Gültig bis: 10. Mai 2010

---

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

### Zeichenerklärung – Liste des signes

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

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

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

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

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

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>Apomorphinium chloratum Streuli, Injektionslösung</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>47580</b>	<b>B</b>	15.01.0.	
1	<b>Axotide 0,05 mg, Dossier-Aerosol</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee	<b>52224</b>	<b>B</b>	03.04.4.	31.12.2005
1	<b>Becloforte, Dossier-Aerosol</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee	<b>45219</b>	<b>B</b>	03.04.4.	31.12.2005
2	<b>Bellagotin, Dragées</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>11221</b>	<b>B, C</b>	01.04.2.	
1	<b>Capto-basan, Tabletten</b> Sandoz AG Pharmaceutical AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd	<b>54675</b>	<b>B</b>	02.07.1.	
1	<b>Citrate de gallium (67-Ga) Cis bio international Injektionslösung</b> Schering (Schweiz) AG, 6341 Baar	<b>53318</b>	<b>A</b>	17.01.9.	
1	<b>Codipront cum Expectorans, Kapseln</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>39593</b>	<b>B</b>	03.03.1.	31.12.2005
1	<b>Codipront cum Expectorans, Saft</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>39594</b>	<b>B</b>	03.03.1.	31.12.2005
1	<b>Colosoft instant orange, poudre</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>43856</b>	<b>D</b>	04.08.13	31.12.2005
1	<b>Embropax, émulsion</b> Taphlan SA, Avenue de Valmont 12, 1010 Lausanne	<b>51648</b>	<b>D</b>	07.10.4.	
7	<b>Kaliumzusatzlösung Bichsel 3,5 mmol zu Haemodialyse</b> Laboratorium und Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	<b>36795</b>	<b>B</b>	05.04.0.	
1	<b>Massorax, émulsion</b> Laboratoire RTA S.A., 1071 Chexbres	<b>47351</b>	<b>D</b>	07.10.4.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	<b>Metronidazol Alphaarma, Suppositorien</b> Team medica AG, Baarerstrasse 10, 6300 Zug	<b>43358</b>	<b>B</b>	08.04.3.	31.03.2006
1	<b>Nootropil, Sirup 20%</b> UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	<b>40784</b>	<b>B</b>	01.99.0.	
1	<b>Panoxyl 5/10, Gel</b> Qualicare AG, Florenzstrasse 7, 4142 Münchenstein	<b>39475</b>	<b>C</b>	10.02.0.	31.12.2005
1	<b>Phytomed Leber-Galle-Tropfen/Hepato-gouttes, Tropfen</b> Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf	<b>40319</b>	<b>D</b>	04.11.2.	31.12.2005
1	<b>Phytomed Magentropfen/Gastro-gouttes, Tropfen</b> Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf	<b>40320</b>	<b>D</b>	04.99.0.	31.12.2005
1	<b>Phytomed Nerventropfen/Nervo-gouttes, Tropfen</b> Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf	<b>40321</b>	<b>D</b>	01.04.2.	31.12.2005
1	<b>Phytomed Prostata-Tropfen/Prosta-gouttes, Tropfen</b> Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf	<b>40322</b>	<b>D</b>	05.98.0.	31.12.2005
1	<b>Phytomed Schlaftropfen/Somni-gouttes, Tropfen</b> Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf	<b>40323</b>	<b>D</b>	01.04.2.	31.12.2005
1	<b>Phytomed Venentropfen N</b> Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf	<b>52972</b>	<b>D</b>	02.08.1.	31.12.2005
1	<b>Pro-Epanutin, Injektionslösung</b> Pfizer AG, Zürich	<b>55160</b>	<b>B</b>	01.07.1.	
1	<b>Sedotussin, Tropfen</b> UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	<b>43095</b>	<b>D</b>	03.03.2.	31.12.2005
1	<b>Serevent, Dosier-Aerosol</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>51444</b>	<b>B</b>	03.04.3.	31.12.2005
1	<b>Tiroler Latschenkiefer Franzbranntwein Waldmännlein, flüssig</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	<b>38633</b>	<b>D</b>	07.10.4.	31.12.2005
<b>Exporte / Exports</b>					
1	<b>Novasalic, Salbe</b> Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern	<b>54739</b>	<b>B</b>	10.05.2.	
1	<b>Piracetam UCB, Sirup 20 %</b> UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	<b>49356</b>	<b>B</b>	01.99.0.	
1	<b>Tolectin, Gel</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>44175</b>	<b>C</b>	07.10.4.	

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

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

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

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
<b>Humanpräparate / Produits à usage humain</b>			
<b>Copaxone, Injektionspräparat</b> Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich	<b>54313</b>	<b>B</b>	01.99.0.
<b>Geref, solution injectable</b> Laboratoires Serono SA, Zone industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne	<b>50643</b>	<b>A</b>	07.09.0.
<b>Resyl, Sirup</b> Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>12803</b>	<b>D</b>	03.02.0.

## Erloschene IKS-Registrierungen Enregistrements OICM échus

### Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparate- name Nom de la préparation	ZulassungsinhaberIn Titulaire de l'autorisation	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ablaufdatum der IKS-Registrierung Echéance de l'enregistrement OICM
1 <b>Dolprone 125/500, Pulver</b> Aventis Pharma AG, Zürich		<b>43940</b>	<b>D</b>	01.01.1	31.12.2005
1 <b>Dolprone, Brausetabletten</b> Aventis Pharma AG, Zürich		<b>50103</b>	<b>D</b>	01.01.1	31.12.2005

## Befristete Bewilligung Autorisation de mise sur le marché limitée

### Mylotarg

Wyeth Pharmaceuticals AG, 6301 Zug

Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1	26.05.2005
Zusammensetzung:	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	
Anwendung:	Rezidiv einer akuten myeloischen Leukaemie (AML)	
Bemerkungen:	Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in den USA von der FDA im Mai 2000 im beschleunigten Zulassungsverfahren als «orphan drug» zugelassenen Präparats. Im Rahmen der vorliegenden Bewilligung sollen Packungen des in den USA zugelassenen Präparats eingeführt werden; sie enthalten die Originalpackungen mit der amerikanischen Fachinformation.	
Gültig bis:	31. Dezember 2005	

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

**Humanpräparate / Produits à usage humain**

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Beta-Carotene 6 mg Gisand, Kapseln	51273	D	07.02.3	sofort
Bextra iv/im, Injektionspräparat	55796	B	07.10.1	19.5.2005
Suracton, ampoules buvables	31782	C	07.02.52	sofort

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

LH 1500 Stricker ad.us.vet., Injektionspräparat	33449 01	B		sofort
LH 5000 Stricker ad.us.vet., Injektionspräparat	33449 02	B		sofort

**Auhebung der Sistierung  
Levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché**

**Humanpräparate / Produits à usage humain**

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Aufhebung per Levée au
Corisol 3, Vaginaltabletten Zulassungsinhaberin: Ecosol AG, 6312 Steinhausen	55962	C	09.03.0	sofort