

*Journal*  
**Swissmedic**

**3/2005**  
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.–	Einzelnummer	Fr. 15.–
Abonnement annuel (12 numéros)	Fr. 150.–	Un numéro	Fr. 15.–

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

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

	Seite		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuer Direktor und neuer Standort für Swissmedic	<b>176</b>	Chargenrückrufe	<b>192</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>194</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Yentreve®	<b>178</b>	Neuzulassung eines Impfstoffes	<b>196</b>
Zulassung eines Tierarzneimittels mit neuem Wirkstoff: Draxxin 10% ad us.vet., Injektionslösung (Tulathromysin)	<b>180</b>	Neuzulassungen	<b>197</b>
Swissmedic-Warnhinweis betreffend Elidel® und Protopic®	<b>182</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>205</b>
<b>Medizinprodukte</b>		Widerruf der Zulassung	<b>245</b>
Anforderungskriterien für die Abgabestellen von Publikums-Medizinprodukten	<b>184</b>	Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>247</b>
<b>Infosplitter</b>		Sistierung der Zulassung	<b>248</b>
Rückzug chinesischer Arzneimittel mit toxischen Stoffen	<b>190</b>	Berichtigung	<b>248</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>	
Un nouveau directeur et un nouveau site pour Swissmedic	<b>177</b>	Retrait de lots	<b>193</b>
<b>Médicaments</b>		Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>194</b>
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Yentreve®	<b>179</b>	Nouvelle autorisation vaccin	<b>196</b>
Autorisation délivrée pour un médicament vétérinaire avec un nouveau principe actif: Draxxin 10% ad us.vet., solution injectable contenant de la tulathromycine	<b>181</b>	Nouvelles autorisations	<b>197</b>
Mise en garde de Swissmedic au sujet de Elidel® (pimecrolimus) et Protopic® (tacrolimus)	<b>183</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>205</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>245</b>
Exigences pour les points de remise de dispositifs médicaux destinés au public	<b>187</b>	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>247</b>
<b>En vrac</b>		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>248</b>
Retrait de médicaments chinois contenant des substances toxiques	<b>191</b>	Rectification	<b>248</b>

## Annuaire Swissmedic

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

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Neuer Direktor und neuer Standort für Swissmedic

**Am 1. April 2005 hat Franz Schneller die Leitung von Swissmedic übernommen. Er folgt auf Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, welcher Ende März wie vorgesehen in den Ruhestand trat. Der bereits im letzten August vom Bundesrat gewählte künftige Direktor nimmt seine Arbeit am neuen Standort der Swissmedic an der Hallerstrasse in Bern auf.**

Dem Vorschlag des Institutsrates folgend, hatte der Bundesrat im vergangenen Sommer Herrn Franz Schneller zum neuen Direktor der Swissmedic ernannt. Er trat sein Amt Anfang April 2005 an. Franz Schneller (55) von Zürich, schloss nach Studien an der Universität Bern und Genf im Jahr 1975 das Staatsexamen als eidg. dipl. Apotheker ab. 1976 stiess er zum dänischen Pharmaunternehmen Lundbeck, wo er bis zu seinem Amtsantritt bei Swissmedic als geschäftsführender Direktor von Lundbeck (Schweiz) AG tätig war. Er war betraut mit zusätzlichen grenzüberschreitenden Aufgaben, wie Regional Vicepräsident Südwesteuropa und zuletzt auch Direktor einer Produktionsstätte in Padua/Italien. Franz Schneller bringt somit eine reiche Berufserfahrung auf nationaler und internationaler Ebene mit.

Der bisherige Direktor, Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, welcher nach gut zwei Jahren an der Spitze der Swissmedic Ende März in den ordentlichen Ruhestand trat, hat das Institut aus einer schwierigen Phase herausgeführt und weiter entwickelt. Seine Aufbauarbeit und gezielte Kontaktpflege zu den wichtigen Partnern in Politik, Verwaltung und Fachkreisen in der Schweiz sowie im Ausland haben massgeblich zur heutigen, guten Situation der Swissmedic beigetragen. Der Institutsrat spricht Herrn Dogwiler seinen Dank und Anerkennung für die geleistete Arbeit aus, welche zu einer Stabilisierung des Instituts geführt hat.

### Neues Swissmedic-Gebäude

Der Grossteil des Swissmedic-Personals bezog im ersten Quartal 2005 die neuen Büroräumlichkeiten an der Hallerstrasse 7 in Bern. Aus der ehemaligen Druckerei-Liegenschaft entstand nach umfassenden Umbauarbeiten ein modernes Bürogebäude, welches mit dem dreigeschossigen Anbau Raum für rund 300 Arbeitsplätze bietet.

Die Pflege und weitere Förderung der Betriebskultur ist für Swissmedic ein zentrales Ziel. Die Zusammenführung der Abteilungen im neuen Hauptgebäude an der Hallerstrasse wird die abteilungsübergreifende Zusammenarbeit, den Informationsaustausch sowie die persönlichen Kontakte sicher positiv beeinflussen. Die gute Lage in der Nähe des Berner Bahnhofs im Universitätsquartier unterstützt zudem die Attraktivität der neu gestalteten Arbeitsplätze.

Der Umbau des denkmalgeschützten, früheren Industriegebäudes im Berner Länggassquartier ermöglicht die Zentralisierung der bisherigen 10 verschiedenen Standorte. Büro- sowie Laborarbeitsplätze werden weiterhin im Gebäude der Swissmedic an der Erlachstrasse 8 sowie im Liebefeld untergebracht sein.

Die seit 1. April 2005 für das gesamte Institut neu geltende Postadresse lautet:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9

Tel. 031 322 02 11 / Fax 031 322 02 12  
Sämtliche Telefon- und Faxnummern sind gleich geblieben.

Im Internet ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) finden Sie in der Rubrik «Über Swissmedic / Standort» einen Lageplan mit Wegbeschreibung.

## Un nouveau directeur et un nouveau site pour Swissmedic

**Swissmedic est dirigé, depuis le 1<sup>er</sup> avril 2005, par Franz Schneller, qui succède ainsi à Klaus-Jörg Dogwiler, ce dernier étant parti comme prévu à la retraite fin mars. Le nouveau directeur, nommé par le Conseil fédéral en août dernier déjà, a entamé ses activités sur le nouveau site bernois de la Hallerstrasse.**

Sur proposition du Conseil de l'institut, le Conseil fédéral avait nommé, l'été dernier déjà, Franz Schneller au poste de directeur de Swissmedic. M. Schneller a pris ses fonctions début avril 2005. Ce Zurichois âgé de 55 ans a fait ses études à Berne et à Genève avant d'obtenir, en 1975, son diplôme de pharmacien. Dès 1976, il intégrait l'entreprise pharmaceutique danoise Lundbeck, où il est resté depuis lors, assumant la fonction de directeur général de Lundbeck (Suisse) SA, ainsi que d'autres postes à responsabilité tels que Regional Vicepresident pour l'Europe méridionale et directeur d'un site de production à Padoue en Italie. Son champ d'activité ne connaissait pas de frontières. Franz Schneller apportera à l'institut sa riche expérience professionnelle tant au plan national qu'international.

Il succède à Klaus-Jörg Dogwiler, qui, après deux bonnes années passées à la tête de Swissmedic, est parti à la retraite à la fin du mois de mars. M. Dogwiler a su sortir l'institut d'une passe difficile et œuvrer en faveur de son développement. Ses actions constructives et le suivi ciblé de ses relations avec des partenaires incontournables du monde de la politique, de l'administration et des milieux spécialisés, en Suisse comme à l'étranger, ont joué un rôle majeur, contribuant ainsi à la bonne santé actuelle de Swissmedic. Le Conseil de l'institut exprime sa gratitude et sa reconnaissance à Monsieur Dogwiler qui, par son travail, a permis à l'institut de renouer avec la stabilité.

### Un nouveau bâtiment Swissmedic

Une grande partie du personnel de Swissmedic a déménagé dans les nouveaux locaux sis Hallerstrasse 7 à Berne pendant le premier trimestre 2005. Après complète transformation, cette ancienne imprimerie s'est muée en un immeuble de bureaux moderne pouvant accueillir environ 300 postes de travail.

Swissmedic s'est fixé pour objectif majeur de faire vivre et même de développer la culture d'entreprise. D'ailleurs, le regroupement des divisions au sein du nouveau bâtiment principal situé Hallerstrasse permettra une collaboration pleine et entière entre les divisions et influera de façon positive sur la culture d'entreprise de l'institut. Enfin, la proximité avec la gare de Berne et l'ancrage du bâtiment dans le quartier universitaire sont des atouts supplémentaires pour les collaborateurs qui ont intégré nos nouveaux locaux.

La rénovation de cet ancien bâtiment industriel classé monument historique a permis de regrouper les dix sites précédemment répartis dans le quartier de la Länggasse à Berne. Certains bureaux et postes de travail en laboratoire resteront toutefois localisés dans le bâtiment sis Erlachstrasse 8 ainsi qu'à Liebefeld.

Voici la nouvelle adresse de l'institut valable depuis le 1<sup>er</sup> avril 2005:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9

Tél. 031 322 02 11 / Fax 031 322 02 12

Tous les numéros de téléphone et de fax sont restés inchangés.

Un plan d'accès est téléchargeable depuis notre site Internet ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) à la rubrique «Swissmedic / Adresses».

### Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Yentreve®

Am 17. Dezember 2004 wurde Yentreve® (Wirkstoff Duloxetin) zugelassen.

Die Indikation lautet «Zur Behandlung von Frauen mit Stressharninkontinenz.»

Duloxetin ist ein kombinierter Serotonin- und Norepinephrin-Reuptakeinhibitor und wirkt über vermehrte Stimulation des Pudendusnervs auf den Harnröhrenverschluss. Die Wirkung von Yentreve wurde in 4 placebo-kontrollierten Studien (n = 1913 Frauen) mit primärem Endpunkt «Frequenz der Inkontinenzepisodes» nachgewiesen. Das Ansprechen wurde innerhalb von 2 Wochen erreicht. Die Wirkung von Yentreve ist in klinischen Studien bisher nur über einen Zeitraum von 3 Monaten untersucht worden.

Die Behandlung sollte mit einer Dosis von 1x täglich 40 mg begonnen werden mit Steigerung auf 2 x täglich 40 mg in der zweiten Woche. Bei Absetzen sollte die Dosis langsam ausgeschlichen werden, um ein Entzugsyndrom zu vermeiden. Es wird empfohlen die Behandlung mit Beckenbodentraining zu kombinieren. In einer klinischen Studie erbrachte die Kombination beider Massnahmen einen signifikanten Vorteil.

Kontraindiziert sind Überempfindlichkeit gegenüber Duloxetin, Lebererkrankungen, Schwangerschaft/Stillzeit, Kombination mit irreversiblen Monoaminoxidase Hemmern wie Selegilin und Kombinationen mit CYP1A2 Inhibitoren wie Fluvoxamin, Ciprofloxazin oder Enoxacin.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von reversiblen Monoaminoxidase Hemmern (z.B. Moclobemid), von Antidepressiva, Antikoagulantien und Medikamenten, welche die Thrombozytenfunktion beeinflussen. Ebenfalls sollten Patientinnen mit cerebralen Krampfanfällen, Blutungsneigung, Blutdruck- und Herzproblemen sowie ältere Patientinnen mit Vorsicht behandelt werden.

## Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Yentreve®

Le 17 décembre 2004, Yentreve® (principe actif: duloxétine) a été autorisé.

Son indication est la suivante: «Traitement des femmes présentant une incontinence urinaire de stress».

La duloxétine est un inhibiteur combiné de la recapture de la sérotonine et de la norépinéphrine. Elle agit sur la fermeture de l'urètre en stimulant le tonus et la contraction du sphincter urétral. L'effet de Yentreve a été démontré dans 4 études contrôlées contre placebo (n = 1913 femmes), dont le critère principal était la «fréquence des épisodes d'incontinence». La réponse au traitement était manifeste au bout de deux semaines. Jusqu'à présent, les études cliniques n'ont évalué l'effet de Yentreve que sur une période de 12 semaines.

Le traitement initial doit être de 1x40 mg par jour et de 2x40 mg par jour lors de la deuxième semaine. En cas d'arrêt du traitement, la dose doit être diminuée progressivement afin d'éviter tout syndrome de sevrage. Il est en outre recommandé d'associer ce traitement à des exercices du plancher pelvien, une étude clinique ayant montré que l'association de ces deux mesures apporte un avantage significatif.

Les contre-indications sont l'hypersensibilité à la duloxétine, les maladies hépatiques, la grossesse/l'allaitement, l'association avec des inhibiteurs irréversibles de la monoamine oxydase (IMAO) tels que la sélégiline et les associations avec les inhibiteurs de la CYP1A2 tels que la fluvoxamine, la ciprofloxacine ou l'énoxacine.

La prudence est de rigueur en cas de prise simultanée d'inhibiteurs réversibles de la monoamine oxydase (p.ex.: moclobémide), d'antidépresseurs, d'anticoagulants et de médicaments qui influent sur la fonction thrombocytaire. Enfin, il convient d'être vigilant avec les patientes âgées et avec celles qui souffrent de crises convulsives, de diathèse hémorragique ou de problèmes de cœur et de tension.

**Zulassung eines Tierarzneimittels mit neuem Wirkstoff: Draxxin 10% ad us.vet., Injektionslösung (Tulathromycin)**

Am 23. Februar 2005 wurde Draxxin 10% ad us.vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine zugelassen. Als Indikationen gelten: Therapie von Atemwegserkrankungen verursacht durch gegenüber Tulathromycin empfindlichen Keimen. Rind: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus somnus*; Schwein: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae*. Das Präparat wurde mit der Verkaufsabgrenzung A (Apotheken bei verschärfter tierärztlicher Rezeptpflicht) zugelassen. Die Dosierung beträgt beim Rind (Therapie und Metaphylaxe): 2.5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechen 1 ml/40 kg Körpergewicht). Zur einmaligen subkutanen Injektion; beim Schwein: 2.5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechen 1 ml/40 kg Körpergewicht), zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken (Ohrgrund). Die Absetzfrist beträgt beim Rind 49 Tage, beim Schwein 33 Tage.

Tulathromycin ist ein halbsynthetisches Makrolidantibiotikum. Es unterscheidet sich von anderen Makroliden durch seine lang anhaltende Wirkung, die zum Teil auf seine 3 Aminogruppen zurückgeführt wird. Darum wird diese Wirkstoffklasse auch als «Triamid» bezeichnet.

Das pharmakokinetische Profil von Tulathromycin beim Rind nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 2.5 mg/kg Körpergewicht ist charakterisiert durch eine rasche und umfassende Resorption, gefolgt von einer sehr guten Verteilung und einer langsamen Ausscheidung. Die maximale Konzentration ( $C_{max}$ ) im Plasma wird ungefähr 30 Minuten ( $T_{max}$ ) nach Verabreichung erreicht und beträgt etwa 0.5 µg/ml. Im Lungenhomogenat wurden beträchtlich höhere Tulathromycin-Konzentrationen als im Plasma nachgewiesen. Es gibt Hinweise, dass Tulathromycin in Neutrophilen und alveolaren Makrophagen akkumuliert, jedoch ist die *in-vivo* Konzentration von Tulathromycin am Infektionsort in der Lunge unbekannt. Nach Erreichen der Spitzenkonzentrationen folgt ein langsamer Abfall der systemischen Verfügbarkeit. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) im Plasma beträgt 90 Stunden. Die Plasmaproteinbindung ist mit 40% gering. Das Verteilungsvolumen ( $V_{ss}$ ), ermittelt nach intravenöser Verabreichung, beträgt 11 Liter/kg. Die Bioverfügbarkeit nach subkutaner Verabreichung von Tulathromycin beim Rind beträgt etwa 90%.

Beim Schwein ist das pharmakokinetische Profil von Tulathromycin nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung von 2.5 mg/kg Körpergewicht charakterisiert durch eine rasche umfassende Resorption, gefolgt von einer sehr guten Verteilung und einer langsamen Ausscheidung. Die maximale Konzentration ( $C_{max}$ ) im Plasma wird ungefähr 30 Minuten ( $T_{max}$ ) nach Verabreichung erreicht und beträgt etwa 0.6 µg/ml. Im Lungenhomogenat wurden beträchtlich höhere Tulathromycin-Konzentrationen als im Plasma nachgewiesen. Es gibt Hinweise, dass Tulathromycin in Neutrophilen und alveolaren Makrophagen akkumuliert, jedoch ist die *in-vivo* Konzentration von Tulathromycin am Infektionsort in der Lunge unbekannt. Nach Erreichen der Spitzenkonzentrationen folgt ein langsamer Abfall der systemischen Verfügbarkeit. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) im Plasma beträgt ungefähr 91 Stunden. Die Plasmaproteinbindung ist mit etwa 40% gering. Das Verteilungsvolumen ( $V_{ss}$ ), ermittelt nach intravenöser Verabreichung, beträgt 13,2 Liter/kg. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation von Tulathromycin beim Schwein beträgt etwa 88%.



## Autorisation délivrée pour un médicament vétérinaire avec un nouveau principe actif: Draxxin 10% ad us.vet., solution injectable contenant de la tulathromycine

La préparation Draxxin 10% ad us.vet., solution injectable pour bovins et porcins a obtenu son autorisation de mise sur le marché le 23 février 2005. La préparation est autorisée pour les indications suivantes: traitement des affections des voies respiratoires dues à des germes sensibles à la tulathromycine. Chez les bovins: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, et *Haemophilus somnus*. Chez les porcins: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae*. La préparation a été classée en catégorie de remise A (remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable). Le dosage pour les bovins est de 2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (correspondant à 1 ml de solution par 40 kg de poids vif). L'administration par voie sous-cutanée est unique. Chez les porcins, le dosage est de 2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (correspondant à 1 ml de solution par 40 kg de poids vif). L'administration chez les porcins est effectuée par une unique injection intramusculaire dans la musculature de cou (base de l'oreille). Les délais d'attente sont de 49 jours pour les bovins et 33 jours pour les porcins.

La tulathromycine est un antibiotique semi-synthétique de la famille des macrolides. Elle se différencie de beaucoup d'autres macrolides par sa longue durée d'activité qui est en partie due à ses 3 groupes aminés, c'est pourquoi elle fait partie de la sous-classe des «triamilides».

Chez les bovins, le profil pharmacocinétique de la tulathromycine suite à une administration unique sous-cutanée d'une dose de 2.5 mg/kg se caractérise par une absorption rapide et importante suivie d'une large distribution et d'une lente élimination. La concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) est d'environ 0.5 ug/ml et est atteinte environ 30 minutes après l'administration ( $T_{max}$ ).

La concentration de tulathromycine dans les poumons est considérablement plus élevée que dans le plasma. Il existe des indices tendant à démontrer une accumulation significative de la tulathromycine dans les neutrophiles et les macrophages alvéolaires. Néanmoins, la concentration de la tulathromycine *in vivo* au niveau du foyer infectieux pulmonaire n'est pas connue. Les pics de concentrations sont suivis par une diminution lente de l'exposition systémique avec une demi-vie ( $T_{1/2}$ ) d'élimination apparente de 90 heures dans le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible, approximativement 40%. Le volume de distribution à l'équilibre ( $V_{ss}$ ) déterminé après administration intraveineuse est de 11 l/kg. La biodisponibilité de la tulathromycine après administration sous-cutanée chez les bovins est approximativement de 90%.

Chez les porcins, le profil pharmacocinétique de la tulathromycine suite à une administration unique intramusculaire d'une dose de 2.5 mg/kg se caractérise aussi par une absorption rapide et importante suivie d'une large distribution et d'une lente élimination. La concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) est d'environ 0.6 ug/ml et est atteinte environ 30 minutes après l'administration ( $T_{max}$ ). La concentration de tulathromycine dans les poumons est considérablement plus élevée que dans le plasma. Il existe des indices tendant à démontrer une accumulation significative de la tulathromycine dans les neutrophiles et les macrophages alvéolaires. Néanmoins, la concentration de la tulathromycine *in vivo* au niveau du foyer infectieux pulmonaire n'est pas connue. Les pics de concentrations sont suivis par une diminution lente de l'exposition systémique avec une demi-vie ( $T_{1/2}$ ) d'élimination apparente de 91 heures dans le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible, approximativement 40%. Le volume de distribution à l'équilibre ( $V_{ss}$ ) déterminé après administration intraveineuse est de 13,2 l/kg. La biodisponibilité de la tulathromycine après administration sous-cutanée chez les porcins est approximativement de 88%.

## Mitteilung an die Fachpersonen

### Swissmedic-Warnhinweis betreffend Elidel® (Pimecrolimus) und Protopic® (Tacrolimus)

Am 14. Februar und 10. März 2005 veröffentlichte die US-amerikanische Heilmittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) Warnhinweise, in denen auf offene Fragen betreffend das Krebs-Risiko von Elidel® Crème und Protopic® Salbe aufmerksam gemacht wurde. Bei beiden Produkten handelt es sich um Hautpräparate, welche als Wirkstoff Calcineurinhemmer enthalten und welche bei atopischer Dermatitis eingesetzt werden. Die Sicherheitsbedenken basieren auf dem Wirkmechanismus dieser Präparate, tierexperimentellen Erfahrungen und seltenen Einzelfallberichten.

Swissmedic teilt die Bedenken der FDA vollumfänglich und orientiert wie folgt über die Problematik: Calcineurinhemmer wirken immunsuppressiv und führen bei systemischer Verabreichung bekanntermassen zu einer Häufung von Krebs, speziell von Lymphomen. Bei therapeutischer Verabreichung von Calcineurinhemmern (Elidel®, Protopic®) auf die Haut ist die systemische Exposition sehr viel tiefer als bei einer systemischen Verabreichung. In bisherigen Studien bei Patienten mit Elidel® oder Protopic® wurde keine erhöhte Häufigkeit von Krebs gefunden. Lymphome entwickeln sich aber in der Regel erst über eine längere Zeitdauer und sind relativ selten, weshalb mit der bisherigen klinischen Erfahrung am Menschen eine Erhöhung des Krebs-Risikos nicht ausgeschlossen werden kann. Aus diesem Grund wurden sowohl Elidel® wie auch Protopic® in der Schweiz nur als Reservemedikamente zugelassen, denn nur dann ist nach Einschätzung von Swissmedic ein günstiges Nutzen/Risiko-Verhältnis gegeben.

Hinweise zur korrekten Anwendung und Sicherheit finden sich in der Fachinformation. Solange Fragen zum Krebsrisiko von Elidel® und Protopic® nicht abschliessend beantwortet sind, empfiehlt Swissmedic speziell folgende Vorsichtsmassnahmen:

- Beide Präparate sollten strikt nur als Reservemedikamente und so wie in der Schweiz zugelassen angewendet werden:  
Elidel®: «Kurzzeit- und intermittierende Langzeitbehandlung der leichten bis mittelschweren atopischen Dermatitis ab einem Alter von 2 Jahren in Situationen, in denen eine konventionelle Therapie mit Emollientien und topischen Kortikosteroiden nicht angewendet werden kann».  
Protopic®: «Protopic ist indiziert zur Behandlung akuter Exazerbationen von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, falls die herkömmliche Behandlung nicht genügend wirksam ist oder Nebenwirkungen auftreten».
- Beide Präparate sollten nicht bei Kindern unter 2 Jahren eingesetzt werden.
- Beide Präparate sollten nicht ununterbrochen über längere Zeit eingesetzt werden. Bei Langzeitbehandlung sollte eine klinische Überwachung hinsichtlich Lymphknotenschwellung erfolgen.
- Beide Präparate sollten bei immungeschwächten Patienten nicht eingesetzt werden.
- Beide Präparate sollten in der kleinst möglichen Menge angewendet werden, welche es erlaubt, die Symptomatik zu kontrollieren.

Weitere Abklärungen mit den betroffenen Firmen und mit externen Experten sind im Gange.

Sie sind gebeten, Meldungen über unerwünschte Wirkungen auf dem gelben Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist verfügbar auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) unter «Marktüberwachung» → «Humanarzneimittel») und im Anhang des Arzneimittelkompendiums der Schweiz oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23, E-Mail).

## Mises en garde de Swissmedic au sujet de Elidel® (pimecrolimus) et Protopic® (tacrolimus)

Les 14 février et 10 mars 2005, l'autorité américaine de contrôle des produits thérapeutiques, la Food and Drug Administration (FDA), a publié des mises en garde contre le risque carcinogène de Elidel® Crème et Protopic® pommade. Les deux produits sont des préparations dermatologiques contenant comme principe actif un inhibiteur de la calcineurine et appliquées en cas de dermatite atopique. Les doutes quant à la sécurité de ces produits sont liés à leurs mécanismes d'action, aux conclusions tirées d'expériences sur animaux et de rapports d'événements individuels rares.

Swissmedic partage les doutes de la FDA et tient donc à faire paraître le communiqué suivant: Les inhibiteurs de la calcineurine sont immunosuppresseurs et il est connu qu'une application systémique augmente le risque de cancer, en particulier de lymphomes. En cas d'application thérapeutique d'inhibiteurs de la calcineurine sur la peau, en l'occurrence Elidel® et Protopic®, l'exposition systémique est beaucoup plus faible qu'en cas d'application systémique. Les études menées jusqu'alors sur Elidel® et Protopic® n'ont montré aucune fréquence accrue de cancer. Toutefois, les lymphomes se développent généralement sur une longue durée et sont relativement rares. C'est pourquoi on ne peut exclure une augmentation du risque de cancer sur la base de l'expérience clinique actuelle sur l'être humain. Il s'ensuit que Elidel® et Protopic® ne sont autorisés en Suisse que comme médicaments de réserve car, de l'avis de Swissmedic, c'est seulement à cette condition que le rapport bénéfice/risque peut être considéré comme favorable.

Le mode correct d'application et la sécurité d'emploi des produits sont décrits dans leurs informations professionnelles respectives. Tant que le risque de cancer n'est pas clarifié définitivement pour Elidel® et Protopic®, Swissmedic recommande les précautions suivantes:

– Les deux préparations ne doivent être utilisées que comme médicaments de réserve et dans les indications autorisées en Suisse:

Elidel®: *«Traitement à court terme et traitement intermittent à long terme de la dermatite atopique d'intensité légère à modérée, chez les patients âgés de 2 ans et plus, dans les cas où la thérapie conventionnelle par des émoullissants et des corticostéroïdes topiques ne peut être utilisée.»*

Protopic®: *«Protopic est indiqué pour le traitement d'exacerbations aiguës de la dermatite atopique modérée à sévère, au cas où le traitement conventionnel ne serait pas assez efficace ou s'il survient des effets secondaires.»*

- Aucune des préparations ne doit être administrée à des enfants de moins de 2 ans.
- Aucune des préparations ne doit être utilisée sans interruption sur une longue période. Lors de traitements à long terme, il faut soumettre le patient à une surveillance clinique afin de détecter toute inflammation des ganglions lymphatiques.
- Aucune des préparations ne doit être administrée à des patients immunodéprimés.
- Les préparations doivent être utilisées dans la quantité minimale permettant de contrôler les symptômes à traiter.

Des analyses sont en cours avec les entreprises concernées et des experts externes.

Vous voudrez bien adresser vos annonces d'effets indésirables à l'aide du formulaire jaune ad hoc au centre régional compétent de Pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est téléchargeable depuis le site Internet de Swissmedic, à l'adresse: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), rubrique Surveillance du marché → Médicaments à usage humain, se trouve également tout à la fin du Compendium suisse des médicaments ou peut être commandé chez Swissmedic, au 031 322 02 23.

## Anforderungskriterien für die Abgabestellen von Publikums-Medizinprodukten

### Gesetzliche Grundlagen

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21, [www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_21/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/index.html)).

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213, [www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_213/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_213/index.html)).

Gemäss den Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung ist die Abgabe von Medizinprodukten keiner Bewilligungspflicht unterstellt. Soweit jedoch eine Abgabe von Medizinprodukten zu Lasten einer Krankenversicherung erfolgt, braucht die Abgabestelle auf Grund von Art. 55 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) eine Zulassung gemäss kantonalem Recht.

### Übersicht der Dokumente für Medizinprodukte

#### Konformitätserklärung

- Für alle Medizinprodukte erforderlich.
- Ausgestellt durch den Hersteller.
- Bestätigt die Konformität eines oder mehrerer Medizinprodukte zur Richtlinie 93/42/EWG, bzw. Richtlinie 90/385/EWG für implantierbare aktive Geräte, bzw. Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. Konformitätserklärungen zu anderen Richtlinien genügen für Medizinprodukte nicht.

#### EG-Zertifikat

- Für alle Medizinprodukte erforderlich mit Ausnahme der Sonderanfertigungen, der klassischen Medizinprodukte der tiefsten Risikoklasse (Klasse I unsteril und ohne Messfunktion), und der In-vitro-Diagnostika die nur zum Gebrauch durch Fachpersonen bestimmt und nicht in Annex 2 Richtlinie 98/79/EG gelistet sind.
- Ausgestellt durch eine für Medizinprodukte akkreditierte und benannte Konformitätsbewertungsstelle. Diese ist sowohl für eine erstmalige Bewertung beim Hersteller wie auch für regelmässige Nachkontrollen zuständig.
- EG-Zertifikate führen Medizinprodukte einzeln oder als Gruppen auf und beziehen sich auf die Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, bzw. 98/79/EG. Andere Zertifikate, z.B. Zertifizierungen nach EN ISO 9001, genügen für Medizinprodukte nicht.

#### Technische Dokumentation

- Für alle Medizinprodukte erforderlich.
- Detaillierte Unterlagen des Herstellers über Produktdesign, Herstellung, etc.

Kundenlisten für die Rückverfolgbarkeit der Produkte im Markt: Je nach Distributionstyp und Produkt.

### Anforderungskatalog

1. Sprachen der Produktinformation inkl. Packungsbeschriftungen (Art. 7 MepV):

Für die Schweiz sind dreisprachige Informationen erforderlich (Deutsch, Französisch und Italienisch).

2. Erbringen des Nachweises für die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten (Art. 9 MepV):

a) Abgabe ohne Direktimport und ohne eigene Herstellung von Produkten

Es findet nur Art. 9 Abs. 1 MepV Anwendung: Die Abgabestelle muss auf Verlangen von Kontrollorganen von ihrem Lieferanten die Konformitätserklärung und bei einem Produkt mit CE- oder MD-Kennzeichnung mit Nummer auch das EG- oder MD-Zertifikat beschaffen.

b) Abgabe von direkt importierten Produkten

Der Importeur muss auf gestützt auf Art. 9 Abs. 2 MepV die Konformität des Produktes nachweisen können mit der Konformitätserklärung des Herstellers, und wenn eine Konformitätserklärung auf einem EG-Zertifikat basiert, auch mit dem entsprechenden Zertifikat. Er muss aber nicht wie ein Hersteller im Besitze der vollständigen technischen Dokumentation sein. Er muss jedoch in der Lage sein, diese innerhalb einer nützlichen Frist den Behörden auf deren Verlangen zukommen zu lassen. Der Importeur legt dies vorzugsweise vertraglich mit dem Hersteller fest.

Der Importeur muss über ausreichende Kenntnisse der gesetzlichen Grundlagen (insbesondere MepV) verfügen zum Inverkehrbringen der Medizinprodukte (Leitfaden auf [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html)).

#### Bemerkung:

*Der Importeur ist «erstmaliger Inverkehrbringer» in der Schweiz. Er wird an Stelle des ausländischen Herstellers in die Pflicht genommen, wenn dieser gegen Bestimmungen des Heilmittelrechts verstösst und die notwendigen Korrekturen nicht direkt beim ausländischen Hersteller erwirkt werden können.*

c) Abgabe von selber hergestellten Produkten

Der Hersteller muss im Besitze der Konformitätserklärung und der dazu allenfalls notwendigen EG-Zertifikate sein, sowie die vollständige technische Dokumentation für alle hergestellten Produkte vorweisen können.

Der Hersteller muss über die Kenntnisse der gesetzlichen Grundlagen (insbesondere MepV) verfügen zum Inverkehrbringen der Medizinprodukte (Leitfaden auf [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html)).

### 3. Die Erfüllung der Produktebeobachtung (Art. 14 MepV):

#### a) Abgabe ohne Direktimport und ohne eigene Herstellung

Es findet nur Abs. 2 von Art. 14 MepV Anwendung. Die Abgabestelle muss in jedem Falle über einen wirksamen Prozess verfügen zur Aufnahme, Behandlung und Weiterleitung von Beanstandungen zum Produkt. Dies schliesst insbesondere auch solche Beanstandungen ein, die vom Hersteller allenfalls als schwerwiegendes Vorkommnis (siehe Art. 15 MepV) einzustufen sind. Mit den anderen relevanten Meldungen der Konsumenten oder Patienten (zu Erfahrungen mit dem Produkt und zur Wirksamkeit des Produktes) muss die Abgabestelle gleich verfahren, der Stellenwert und die notwendige Tiefe kann je nach Produkt oder Produktreihe verschieden sein. Der Hersteller kann allenfalls dazu in der Produktinformation Hinweise geben.

#### *Bemerkung:*

*Ein Internethandel wird die Anforderungen von Art. 14 MepV nicht erfüllen können, wenn auf der Website keine Angaben für Kontaktmöglichkeiten (z.B. e-mail und/oder Telefon und/oder Postadresse) vorhanden sind oder solche Angaben nicht mit dem Produkt geliefert werden. Der Prozess zur Entgegennahme der Beanstandungen und der Meldungen und zur Weiterleitung an den Lieferanten, an den Importeur oder an den Hersteller muss in jedem Falle zuverlässig funktionieren. Dieser Prozess ist wichtig für die Funktion des Verfahrens, mit dem die Medizinprodukte seit 1996 in Verkehr gebracht werden.*

#### b) Abgabe von direkt importierten Produkten

Art. 14 Abs. 1 MepV findet Anwendung. Der Importeur muss über Personen mit den notwendigen Fachkenntnissen zum Produkt und seiner Anwendung verfügen, damit er die Verantwortung wahrnehmen kann. Der Importeur ist verpflichtet die Beanstandungen aufzuzeichnen und solche, die für das Produkt relevant sind, an den Hersteller weiterzuleiten. Soweit der Hersteller nicht selber diese Aufgaben für das Gebiet der Schweiz übernimmt, muss der Importeur organisatorisch sowie fachtechnisch in der Lage sein:

- Beanstandungen zu bewerten
- Erfahrungsmeldungen zur Anwendung und zur Wirksamkeit des Produktes aktiv zu sammeln
- Berichte der Fachpresse zu verstehen und zu konsultieren
- insbesondere bei Produktproblemen oder bei der Einführung von neuen Produkten die notwendigen eigenen Untersuchungen durchzuführen

- bei Produktproblemen (im Sinne von Art 15 MepV) Korrekturmassnahmen wie Produktrückrufe oder die Ausgabe von Empfehlungen an den Anwender selbständig oder auf Anweisung des Herstellers durchzuführen.

Eine Aufgabenbeschreibung der Produktebeobachtung resp. deren Aufteilung zwischen Importeur und Hersteller im Ausland ist vorzugsweise vertraglich festzulegen.

#### c) Abgabe von selber hergestellten Produkten

Art. 14 Abs. 1 MepV findet Anwendung. Die Fachkenntnisse zum Produkt und seiner Anwendung und Kenntnisse der gesetzlichen Grundlagen (MepV) sind dazu erforderlich. Im Übrigen gilt das Gleiche wie unter Bst. b beschrieben.

### 4. Die Erfüllung der Meldepflicht über schwer wiegende Vorkommnisse und systematischer Rückrufe (Art. 15 Abs. 1, 2 und 3 MepV):

#### a) Abgabe ohne Direktimport und ohne eigene Herstellung

Art. 15 MepV findet keine Anwendung.

#### b) Abgabe von direkt importierten Produkten

Der Importeur ist verantwortlich, dass schwerwiegende Vorkommnisse und systematische Rückrufe an Swissmedic gemeldet werden. Falls ein ausländischer Hersteller seine Meldepflicht aus irgendeinem Grunde nicht erfüllt, ist der Importeur als Erstinverkehrbringer dazu verpflichtet. Eine Aufgabenbeschreibung zur Meldepflicht resp. deren Aufteilung zwischen Hersteller und Importeur ist vorzugsweise vertraglich festzulegen.

#### c) Abgabe von selber hergestellten Produkten

Die Abgabestelle muss über die Fachkenntnisse und die technische Dokumentation zum Produkt verfügen, um die Meldungen und Massnahmen gem. Art. 15 Abs. 1 bis 3 durchzuführen.

#### *Hinweis:*

*Eine Anleitung zum Vorgehen und die Meldeformulare für schwer wiegende Vorkommnisse und systematischen Rückrufe finden sich unter: [www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-d.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-d.html)*

### 5. Anforderung zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (Art. 16 und Art. 17 Abs. 2 MepV):

Zu den rezeptpflichtigen Medizinprodukten gehören solche mit rezeptpflichtigen Arzneistoffen und andere, die als Institutsverordnung noch aufzuführen sind. Für verschreibungspflichtige Medizinprodukte muss die notwendige Fachberatung nach gleichen Kriterien wie in Art. 17 Abs. 1 MepV si-

chergestellt sein. Zusätzlich sind organisatorische Massnahmen zu treffen, welche sicherstellen, dass eine Abgabe nur auf Rezept erfolgen kann. Die Abgabestelle muss die Echtheit und Plausibilität des Rezeptes überprüfen und anhand der Rezeptbelege (aufbewahren während 5 Jahre) nachweisen können, dass die Abgabe in jedem Falle nur auf Rezept erfolgte.

6. Was der Hersteller zur Abgabe bestimmt (Art. 17 Abs. 1 MepV):

Die Zweckbestimmung und die Angaben des Herstellers sind in erster Linie bestimmend, wie die Abgabe zu erfolgen hat. *Eine Publikumsabgabe von Medizinprodukten, die für Fachpersonen bestimmt sind, ist daher nicht statthaft.* Soweit es sich nicht um ein alltägliches Produkt handelt, dessen Zweckbestimmung und Anwendungsweise ohne zusätzliche Information klar ist, muss der Hersteller diese Information mit dem Produkt schriftlich mitgeben. Allenfalls sind zusätzliche oder ergänzende Informationen auch auf dem Internet verfügbar. In der Produktinformation sind Angaben, welche fachlichen und organisatorischen Anforderungen an die Abgabestelle zu stellen sind, häufig nicht vermerkt. Soweit der Hersteller keine expliziten Angaben (wie z.B. «Vertrieb durch den Fachhandel») dazu macht, sind die fachlichen Voraussetzungen aus anderen Angaben in der Produktinformation zu ermitteln, z.B. aus einem aufgeführten Beratungsauftrag bei der Abgabe, aus aufgeführten Kontraindikationen etc., die ein bestimmtes Mass an fachtechnischen oder medizinischen Kenntnissen erfordern.

Es ist durchaus möglich, dass bei verschiedenen Herstellern für eine gleiche Produktart nicht identische Voraussetzungen für die Abgabe resultieren. Es ist auch zu berücksichtigen, dass die Tiefe oder die Notwendigkeit zur Fachberatung für ein Produkt grösser sein kann, wenn ein Patient ein Produkt erstmals beschafft, als bei einer routinemässig erfolgenden Wiederbeschaffung.

Weitere Hinweise für die notwendige Fachkompetenz bei der Abgabe kann auch die Risikoanalyse des Herstellers liefern, die darlegt, welche Restrisiken mit Fachberatung bei der Abgabe aufgefangen werden können.

7. Anforderungen für die Abgabe von Medizinprodukten in Selbstbedienung (Art. 17 Abs. 2 MepV):

Abgabestellen, die klassische Medizinprodukte von der Risiko-Klasse grösser als I oder In-vitro-Diagnostika in Selbstbedienung abgeben, müssen die notwendige Fachberatung gemäss den Kriterien in Abs. 1 ebenfalls sicherstellen können, soweit der Kunde eine solche wünscht. In der Regel führen die Selbstbedienungsläden dazu einen Informationsdienst. Für eine Abgabe von Medizinprodukten in Automaten sind insbesondere organisatorische Kriterien zu beachten, die sicherstellen, dass Automa-

ten so aufgestellt sind, dass die Produkte nicht vorzeitig verderben und keine Produkte über ihr Verfallsdatum hinaus abgegeben werden.

Produkte mit Verbot zur Publikumsabgabe (Art. 17 Abs. 3 MepV)

In-vitro Diagnostika zum Erkennen von übertragbaren Krankheiten (Viren, Bakterien, Pilzen, Prionen etc.) sind zur Abgabe an das Publikum grundsätzlich verboten. Dies gilt auch wenn der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren für das Produkt zur Eigenanwendung durchgeführt hat und diese Information in seiner Produktinformation entsprechend aufführt.

Swissmedic kann im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bewilligen. Zur Zeit sind jedoch keine solchen Bewilligungen erteilt worden. Beispiel einer Ablehnung (*Helicobacter pylori* Tests):

[www.swissmedic.ch/md/pdf/ivd-pylori-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/ivd-pylori-d.pdf)

[www.vpb.admin.ch/deutsch/doc/67/67.133.html](http://www.vpb.admin.ch/deutsch/doc/67/67.133.html)

Werbung für Publikumsprodukte (Art. 21 MepV)

Die Abgabestelle muss ihre Werbung und Anpreisungen für die Anwendung und Leistung eines Medizinproduktes ausschliesslich auf die entsprechenden Angaben beschränken, die der Hersteller zum Produkt macht. Insbesondere ist auch nicht zulässig, Wellnessprodukte (keine Medizinprodukte) beim Verkauf zusätzlich mit medizinischen Indikationen zu versehen. In jedem Fall (Art. 21 Abs. 3 MepV) ist die Publikumswerbung für Medizinprodukte, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden können, verboten.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Medizinprodukte

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

e-Mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen von Swissmedic über Medizinprodukte sind im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp) verfügbar.

## Exigences pour les points de remise de dispositifs médicaux destinés au public

### Bases légales

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000

(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21, [www.admin.ch/ch/f/rs/812\\_21/index.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_21/index.html)).

Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001

(ODim, RS 812.213, [www.admin.ch/ch/f/rs/812\\_213/index.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_213/index.html)).

Selon les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques, la remise de dispositifs médicaux n'est soumise à aucune autorisation. Cependant, si la remise de dispositifs médicaux est à la charge d'une assurance-maladie, le point de remise doit avoir une autorisation selon le droit cantonal en vertu de l'art. 55 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (OAMal, RS 832.102)

### Aperçu des documents nécessaires pour les dispositifs médicaux

#### Déclaration de conformité

- nécessaire pour tous les dispositifs médicaux.
- établie par le fabricant.
- certifie la conformité d'un ou de plusieurs dispositifs médicaux à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs ou encore à la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Des déclarations de conformité à d'autres directives ne sont pas suffisantes pour les dispositifs médicaux.

#### Certificat CE

- nécessaire pour tous les dispositifs médicaux, à l'exception des dispositifs sur mesure, des dispositifs médicaux classiques de la classe de risque la plus faible (classe I non stérile et sans fonction de mesure), et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels et qui ne sont pas listés dans l'annexe 2 de la directive 98/79/CE.
- établi par un organe d'évaluation de la conformité reconnu et accrédité pour les dispositifs médicaux. Celui-ci est responsable aussi bien pour la première évaluation chez le fabricant que pour des contrôles ultérieurs réguliers.
- sur les certificats CE, les dispositifs médicaux sont décrits individuellement ou par groupe et il est fait référence soit à la directive 93/42/CEE, 90/385/CEE ou 98/79/CE. D'autres certificats comme une certification d'après la norme EN ISO 9001 ne sont pas suffisant pour les dispositifs médicaux.

#### Documentation technique

- nécessaire pour tous les dispositifs médicaux.
- documentation détaillée du fabricant sur la conception du produit, sa fabrication, etc.

Listes des clients pour la traçabilité des produits sur le marché: selon le genre de distribution et le produit.

#### Catalogue des exigences

1. Langues pour l'information sur le produit y compris pour les inscriptions figurant sur l'emballage (ODim, art. 7):

En Suisse, l'information doit être rédigée dans les trois langues officielles (allemand, français et italien).

2. Preuves à fournir concernant la conformité des produits (ODim, art. 9):

a) Remise sans importation directe et sans propre fabrication de produits

Seul l'art. 9, al.1 entre en ligne de compte: le point de remise doit être à même, sur demande des organes de contrôle, de produire la déclaration de conformité et de plus pour un dispositif marqué CE ou MD qui est suivi d'un numéro d'identification le certificat CE ou MD (documents à demander à son fournisseur).

b) Remise de produits importés directement

Selon l'art. 9, al. 2 de l'ODim, l'importateur doit pouvoir prouver la conformité du produit par la déclaration de conformité du fabricant et si celle-ci se base sur un certificat CE ou MD, également ce certificat. L'importateur ne doit cependant pas être en possession de la documentation technique complète, comme cela est requis pour un fabricant. Il doit toutefois être en mesure de fournir, sur demande des autorités, cette documentation dans un délai raisonnable. L'importateur fixe ceci de préférence sous forme contractuelle avec le fabricant.

L'importateur doit avoir les connaissances suffisantes des bases légales (en particulier de l'ODim) pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux (guide sur Internet: [www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html)).

#### Remarque:

*L'importateur est le «responsable qui met sur le marché la première fois» en Suisse. Il reprend les obligations du fabricant étranger lorsque celui-ci transgresse les dispositions du droit des produits thérapeutiques et que les actions correctives nécessaires ne peuvent être obtenues directement auprès du fabricant étranger.*

c) Remise de produits par le fabricant lui-même  
Le fabricant doit être en possession de la déclaration de conformité et de plus si nécessaire du certificat CE ou MD, ainsi que de la documentation technique complète de tous les produits fabriqués.  
Le fabricant doit avoir les connaissances des bases légales (en particulier de l'ODim) pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux (guide sur Internet:  
[www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html)).

### 3. Observation des produits (art. 14, ODim):

a) Remise sans importation directe et sans propre fabrication  
Seul l'art. 14, al. 2, ODim entre en ligne de compte. Le point de remise doit dans tous les cas disposer d'un processus efficace pour la réception, le traitement et le transfert des réclamations concernant le produit. Ceci inclut en particulier les réclamations qui sont considérées comme un incident grave par le fabricant (voir art. 15 ODim). Le point de remise doit procéder de la même manière pour les autres annonces significatives de consommateurs ou de patients (pour les expériences faites avec le produit et pour son efficacité); le degré d'importance peut être très différent selon le type de produit et sa maturité. Le fabricant peut à la rigueur dans ce but mentionner des avertissements dans l'information sur le produit.

#### Remarque:

*Un commerçant sur Internet ne pourra pas remplir les exigences de l'art. 14 ODim si sur son site il n'y a pas de données pour un contact (par ex. e-mail et/ou téléphone et/ou adresse postale) ou si ces données ne sont pas livrées avec le produit. Le processus pour la réception des réclamations et des annonces et pour le transfert au fournisseur, à l'importateur ou au fabricant doit en tout cas être fiable. Ce processus est important pour la procédure selon laquelle les dispositifs médicaux sont mis sur le marché depuis 1996.*

b) Remise de produits importés directement  
L'art. 14, al. 1 de l'ODim est applicable. L'importateur doit disposer de personnes avec les connaissances nécessaires sur le produit et son utilisation afin qu'il puisse en assurer la responsabilité. L'importateur a l'obligation de consigner les réclamations et de transmettre au fabricant celles qui sont pertinentes. Lorsque le fabricant lui-même n'assume pas ces devoirs en Suisse, c'est l'importateur qui doit être en mesure aussi bien sur le plan organisationnel que professionnel de:

- évaluer les réclamations.
- recueillir les expériences faites au niveau de l'utilisation et de l'efficacité des dispositifs.
- consulter et comprendre les rapports de la presse scientifique.
- entreprendre les recherches nécessaires en particulier lors de problèmes avec le produit ou lors du lancement d'un nouveau produit.
- lors de problèmes avec le produit (au sens de l'art. 15 ODim), entreprendre les actions correctives comme les retraits de produits ou la diffusion de recommandations à l'utilisateur, soit sur sa propre initiative, soit sur le conseil du fabricant.

Une description des tâches concernant l'observation des produits et leur répartition entre l'importateur et le fabricant étranger doit être fixée de préférence contractuellement.

c) Remise de produits par le fabricant lui-même  
L'art. 14, al.1, ODim est applicable. Les connaissances professionnelles du produit ainsi que son utilisation et les connaissances des bases légales (ODim) sont en outre nécessaires. Pour le reste, les exigences sont les mêmes que sous lettre b).

### 4. Obligation d'annoncer des incidents graves et retraits systématiques (art. 15, al. 1, 2 et 3 ODim):

a) Remise sans importation directe et sans propre fabrication de produits  
L'art. 15 ODim ne s'applique pas.

b) Remise de produits importés directement  
L'importateur est responsable de l'annonce d'incidents graves et de retraits systématiques à Swissmedic. Au cas où le fabricant étranger ne remplirait pas son obligation d'annoncer, l'importateur en tant que responsable de la première mise sur le marché est tenu de le faire. Une description des tâches concernant l'observation des produits et leur répartition entre l'importateur et le fabricant étranger doit être fixée de préférence contractuellement.

c) Remise de produits par le fabricant lui-même  
Le point de remise doit disposer des connaissances professionnelles et de la documentation technique afin de pouvoir organiser les annonces et les mesures à prendre en vertu de l'art. 15, al.1 à 3, ODim.

#### Remarque:

*Une instruction sur la procédure à suivre et les formulaires pour les incidents graves et les retraits systématiques se trouve sur Internet: [www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-f.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/vigilance-f.html)*



5. Exigences pour la remise de dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale (art. 16 et art. 17, al. 2, ODim):

Sont soumis à ordonnance médicale les dispositifs médicaux contenant des médicaments soumis eux-mêmes à ordonnance médicale ainsi que d'autres dispositifs qui doivent encore être mentionnés dans une ordonnance de l'institut. Pour ces dispositifs il faut garantir le conseil spécialisé selon les mêmes critères que dans l'art. 17, al. 1, ODim. En plus, des mesures relatives à l'organisation de l'exploitation doivent être mises en place garantissant ainsi que la remise n'a lieu que sur ordonnance. Le point de remise doit vérifier l'authenticité et la plausibilité de chaque ordonnance et doit pouvoir prouver que la remise pour chaque cas a été effectuée sur ordonnance médicale (conserver les ordonnances pendant 5 ans).

6. Exigences du fabricant concernant la remise (art 17, al. 1 ODim):

En premier lieu il convient de signaler que l'emploi prévu et les informations du fabricant sont déterminantes pour la façon dont la remise s'effectuera. *Une remise au public de dispositifs médicaux qui sont destinés aux professionnels n'est ainsi pas autorisée.* Pour autant qu'il ne s'agisse pas d'un produit courant dont la destination et l'utilisation sont claires sans nécessiter d'informations supplémentaires, le fabricant doit fournir des informations écrites avec le produit. Des informations complémentaires sont éventuellement aussi disponibles sur Internet. Dans l'information sur le produit, il est rarement mentionné quels renseignements doivent être donnés par le point de remise en ce qui concerne un conseil spécialisé et les exigences relatives à l'exploitation. Si le fabricant ne fait pas mention de données explicites (par exemple «Distribution par le commerce spécialisé»), il faut déterminer les connaissances requises à partir d'autres données dans l'information sur le produit, par exemple, la nécessité d'un conseil lors de la remise, les contre-indications etc., impliquant ainsi une certaine connaissance professionnelle ou médicale.

Il peut en résulter qu'un même type de produit n'aura pas des conditions identiques selon différents fabricants. Il faut aussi considérer que la nécessité d'un conseil spécialisé est plus importante lorsque le patient se procure un produit pour la première fois que lors d'un achat de remplacement de routine.

L'analyse de risque du fabricant peut aussi fournir des indications sur la compétence spécialisée nécessaire. Elle peut ainsi décrire quels sont les risques résiduels liés au produit qui doivent être réduits par le conseil spécialisé lors de la remise.

7. Exigences pour la vente de dispositifs médicaux en libre service (art. 17, al. 2, ODim):

Les points de remise qui vendent des dispositifs médicaux d'une classe supérieure à la classe I ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en libre service doivent aussi pouvoir garantir le conseil spécialisé nécessaire selon les critères évoqués au premier alinéa, dans la mesure où le client le souhaite. Les commerces de libre service ont en général un service d'information à cet effet. En ce qui concerne la remise de dispositifs médicaux au moyen des automates, ce sont, en particulier, les critères sur le plan de l'organisation qui entre en ligne de compte et qui doivent assurer que les automates sont installés de telle manière que les produits ne deviennent pas inutilisables prématurément et qu'aucun produit ne soit remis après la date de péremption.

#### Produits avec interdiction de remise au public (art. 17, al. 3 ODim)

Les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles (virus, bactéries, champignons, prions etc.) sont en principe interdits de remise au public. Ceci est également valable lorsque le fabricant a fait une procédure d'évaluation de la conformité du produit pour l'usage personnel et qu'il a mentionné cette information dans l'information sur le produit.

Swissmedic peut accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique. Actuellement, aucune dérogation de ce genre n'a été accordée. Voici sur Internet un exemple d'un refus (tests d'*Helicobacter pylori*):

[www.swissmedic.ch/md/pdf/ivd-pylori-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/ivd-pylori-f.pdf)  
[www.vpb.admin.ch/deutsch/doc/67/67.133.html](http://www.vpb.admin.ch/deutsch/doc/67/67.133.html)

#### Publicité pour les produits destinés au public (art. 21, ODim)

Le point de remise doit limiter la publicité et les allégations pour l'utilisation et les performances d'un dispositif médical exclusivement aux informations faites par le fabricant. Il n'est en particulier pas autorisé d'ajouter des indications médicales lors de la vente de produits pour le bien-être (ne sont pas des dispositifs médicaux). La publicité pour le public de dispositifs médicaux qui ne peuvent être remis que sur ordonnance ou qui ne sont mis sur le marché que pour l'utilisation professionnelle est en tout cas interdite (art. 21, al. 3 ODim).

#### Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
 Division dispositifs médicaux

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

e-mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## Rückzug chinesischer Arzneimittel mit toxischen Stoffen

Die Methoden der traditionellen chinesischen Medizin (TCM) werden in der Schweiz immer häufiger eingesetzt. Bestandteil der TCM sind auch Arzneimittel aus Pflanzen, Mineralien und teilweise tierischem Material. In der Schweiz sind davon mehrere Hundert im Handel. Sie werden in der Regel auf individuelle Rezeptur eines Arztes verschrieben oder auf Empfehlung eines Therapeuten abgegeben.

In einigen dieser Arzneimittel kommen Pflanzen vor, die so genannte Pyrrolizidinalkaloide (PA) enthalten. Diese Alkaloide sind in höheren Konzentrationen potenziell leberschädigend und bei chronischer Anwendung können sie Krebs auslösen. In der Schweiz und in anderen europäischen Ländern gibt es deshalb seit über 10 Jahren Grenzwerte für diese Inhaltsstoffe. Swissmedic hat mehrere Firmen von TCM-Arzneimitteln, welche solche Pflanz Zubereitungen in ihrem Sortiment führen, aufgefordert, Angaben zur PA-Konzentration ihrer Präparate zu liefern. Die heute vorliegenden Daten zeigen, dass neben Produkten, die unter dem Grenzwert liegen, mehrere Arzneimittel den erlaubten Grenzwert um ein Vielfaches überschreiten. Die entsprechenden Präparate wurden deshalb von Swissmedic für die Abgabe gesperrt und von den verantwortlichen Vertriebsfirmen vom Markt zurückgerufen. Vom Rückruf betroffen waren bisher einzelne Chargen folgender Pflanzen: Pei Lan; Eupatorii herba, Qian Li Guang; Senecionis scandentis herba, Kuan Dong Hua; Farfarae flos sowie Zi Cao; Lithospermi radix.

Da fast alle entsprechenden Präparate aus dem Fernen Osten importiert werden, hat Swissmedic auch die ausländischen Arzneimittelbehörden über diese Ergebnisse informiert und ihnen empfohlen, bei Arzneipflanzen, welche toxische PA enthalten könnten, von den Vertriebsfirmen routinemässig eine Gehaltsprüfung zu verlangen.

Auch Swissmedic erhält von Arzneimittelbehörden aus der ganzen Welt regelmässig Warnmeldungen über verunreinigte oder absichtlich verfälschte TCM-Arzneimittel. Allein letzte Woche gingen zwei solche Meldungen ein. Sie betrafen chinesische Schlankheitsmittel (Produktebezeichnungen: Qing Zhisan Tian Shou, Kapseln und Lida DaiDaihua), die als rein pflanzlich deklariert waren, obwohl sie den stark wirksamen synthetischen Wirkstoff Sibutramin enthielten. Häufig ist wegen ungenügender Beschriftung der Produkte nicht klar, von welchem Hersteller solche Präparate letztlich stammen und ob sie einer Qualitätskontrolle unterliegen. Entsprechende Arzneimittel werden leider auch von Patienten häufig (z.B. via Bestellung per Internet) direkt aus dem Ausland bezogen. Solche Sendungen können die Gesundheit gefährden, weil oft keine oder nur ungenügende Angaben zur Qualität vorliegen und auch keine Gewähr besteht, dass das Arzneimittel wirklich jene Wirkstoffe enthält, die auf der Packung deklariert sind. Es wird deshalb empfohlen, Arzneimittel der TCM nur von Firmen zu beziehen, die in der Schweiz zum Vertrieb solcher Präparate autorisiert sind. Diese sind zu regelmässigen Qualitätskontrollen verpflichtet.

In der TCM gebräuchliche Arzneipflanzen, welche toxische PA enthalten:

pin Yin	pin Yin Syn.	Bot. Name
Zi Cao	Zi Cao Gen	<i>Arnebia euchroma (Royle) Johnst</i>
Zi Cao	Zi Cao Gen	<i>Arnebia guttata Bunge</i>
Zi Cao	Zi Cao Gen	<i>Lithospermum erythrorhizon Sieb &amp; Zucc.</i>
Zi Cao	Zi Cao Gen	<i>Lithospermum euchroma Royle</i>
Kuan Dong Hua		<i>Tussilago farfara L.</i>
Jiu Li Ming	Qian Li Guang	<i>Senecio scandens Buch.-Ham.</i>
Pei Lan		<i>Eupatorium fortunei Turcz.</i>
Pei Lan		<i>Eupatorium shimadai Kitamura</i>
Tu San Qi		<i>Senecionis chrysanthemoidis</i>

## Retrait de médicaments chinois contenant des substances toxiques

La médecine traditionnelle chinoise (MTC) gagne en popularité en Suisse. Certains produits utilisés par cette médecine sont des médicaments à base de plantes, de minéraux et pour certains de substances d'origine animale. On en trouve plusieurs centaines dans le commerce en Suisse. Ces médicaments sont généralement prescrits individuellement par un médecin ou remis sur recommandation d'un thérapeute.

Certains de ces médicaments sont issus de plantes contenant un alcaloïde de pyrrolizidine (AP), qui peut être hépatotoxique à hautes concentrations, voire provoquer un cancer lors d'une utilisation de longue durée. C'est pourquoi la Suisse et d'autres pays européens ont fixé il y a plus de dix ans déjà des valeurs limites pour ces composants toxiques. Swissmedic a enjoint plusieurs entreprises qui proposent des préparations à base de telles plantes de lui fournir des données sur la concentration en AP de leurs préparations. Les données disponibles aujourd'hui montrent que, si certains produits affichent une valeur inférieure à la limite fixée, d'autres par contre la dépassent de beaucoup. Swissmedic a donc interdit la remise de ces produits, qui ont été retirés du marché par les distributeurs responsables. Voici les plantes dont des lots ont été retirés du marché: Pei Lan; Eupatorii herba, Qian Li Guang; Senecionis scandentis herba, Kuan Dong Hua; Farfarae flos ainsi que Zi Cao; Lithospermi radix.

Du fait que la plupart des préparations concernées sont importées d'Extrême-Orient, Swissmedic a communiqué les données aux autorités étrangères de contrôle des médicaments, en leur recommandant d'exiger des distributeurs de drogues végétales susceptibles de contenir des AP de leur soumettre à titre routinier des analyses de la teneur en AP.

Soulignons que Swissmedic reçoit régulièrement des autorités de contrôle des médicaments du monde entier des alertes sur des médicaments de la MTC contaminés ou délibérément contrefaits. Ainsi, la semaine passée, deux annonces de ce type ont été saisies, qui portaient sur des plantes amaigrissantes chinoises déclarées comme purement végétales (vendus sous la dénomination: Qing Zhisan Tian Shou, capsules et Lida DaiDaihua), alors qu'ils contenaient de la sibutramine, principe actif synthétique très puissant. Souvent, les inscriptions sur les emballages sont peu lisibles et il est donc difficile de trouver le nom du fabricant responsable des produits et de vérifier si ceux-ci ont fait l'objet d'un contrôle de la qualité. Malheureusement, nombreux sont ceux qui achètent de tels produits directement à l'étranger, par exemple en les commandant par Internet. Or, ces produits peuvent présenter un risque pour la santé, d'autant plus qu'ils ne comportent pas assez d'informations, voire aucune, sur la qualité et que rien ne permet donc d'assurer qu'ils comprennent effectivement les principes actifs déclarés sur l'emballage. Il est donc vivement conseillé de n'acheter des médicaments de la MTC que d'entreprises qui possèdent une autorisation de distribuer de tels produits en Suisse et qui, de ce fait, sont soumises régulièrement à des contrôles de la qualité.

Drogues végétales contenant des AP et usuelles en MTC:

pin Yin	syn. pin Yin	nom botanique
Zi Cao	Zi Cao Gen	<i>Arnebia euchroma (Royle) Johnst</i>
Zi Cao	Zi Cao Gen	<i>Arnebia guttata Bunge</i>
Zi Cao	Zi Cao Gen	<i>Lithospermum erythrorhizon Sieb &amp; Zucc.</i>
Zi Cao	Zi Cao Gen	<i>Lithospermum euchroma Royle</i>
Kuan Dong Hua		<i>Tussilago farfara L.</i>
Jiu Li Ming	Qian Li Guang	<i>Senecio scandens Buch.-Ham.</i>
Pei Lan		<i>Eupatorium fortunei Turcz.</i>
Pei Lan		<i>Eupatorium shimadai Kitamura</i>
Tu San Qi		<i>Senecionis chrysanthemoidis</i>

## Chargenrückrufe

### **Baldriparan, Dragées**

**Zulassungsnummer: 28 270**

**Zulassungsinhaberin: Whitehall-Robins AG, 6301 Zug**

**Rückzug der Chargen Nr. 0091/03 und 0093/03 (40 Dragées), 0094/03 (100 Dragées)**

Die Firma Whitehall-Robins AG hat die Chargen Nr. 0091/03, 0093/03 und 0094/03 aus dem Handel zurückgerufen, da bei Untersuchungen zur Stabilität im Rahmen einer Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung nach einer Lagerdauer von 36 Monaten ein schadhafter Dragée-Überzug festgestellt wurde.

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

### **Pei Lan, Qian Li Quang**

**Zulassungsnummer: Zur Zeit im Neuzulassungsverfahren. Verkehrsfähig aufgrund der Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 95 Abs. 3 HMG;SR 812.21)**

**Vertriebsfirma: Lian Chinaherb AG, 8832 Wollerau**

**Rückzug der Chargen Nr. 353560, D363456A, EE240802A, LR0402016**

Die Zulassungsinhaberin hat die Produkte Pei Lan (Chargen 353560, D363456A, EE240802A) und Qian Li Quang (Charge LR0402016) infolge Überschreitung des erlaubten Grenzwertes für Pyrrolizidinalkaloide aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und Grossisten. Eine Information zum Rückruf diverser chinesischer Arzneimittel mit zu hohen Pyrrolizidinalkaloid-Gehalten wird in der Schweizer Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung sowie weiteren Fachzeitschriften publiziert.

### **Kuan Don Hua, Pei Lan, Zi Cao**

**Zulassungsnummer: Zur Zeit im Neuzulassungsverfahren. Verkehrsfähig aufgrund der Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 95 Abs. 3 HMG;SR 812.21)**

**Vertriebsfirma: Milestone International AG, 8152 Glattbrugg**

**Rückzug der Chargen Nr. 0210325, 0210396, 0210515**

Die Zulassungsinhaberin hat die Produkte Kuan Don Hua (Charge 0210325), Pei Lan (Charge 0210396) und Zi Cao (Charge 0210515) infolge Überschreitung des erlaubten Grenzwertes für Pyrrolizidinalkaloide aus dem Handel zurückgerufen.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und Grossisten. Eine Information zum Rückruf diverser chinesischer Arzneimittel mit zu hohen Pyrrolizidinalkaloid-Gehalten wird in der Schweizer Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung sowie weiteren Fachzeitschriften publiziert.

**Retrait de lots****Baldriparan, dragées****N° de l'autorisation: 28 270****Titulaire de l'autorisation: Whitehall-Robins SA, 6301 Zug****Retrait des lots N° 0091/03 et 0093/03 (emballages à 40 dragées),****0094/03 (emballages à 100 dragées)**

Lors d'études de stabilité réalisées dans le cadre d'une modification de la composition des excipients il a été constaté à 36 mois de stockage un défaut du film des dragées, l'entreprise Whitehall-Robins SA a donc retiré du marché les lots N° 0091/03, 0093/03 et 0094/03.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans la Revue suisse des droguistes.

**Pei Lan, Qian Li Quang****N° d'autorisation: en cours d'autorisation. Commercialisable sur la base des dispositions transitoires de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 95, al. 3 LPT ; RS 812.21)****Distributeur: Lian Chinaherb AG, 8832 Wollerau****Retrait des lots n° 353560, D363456A, EE240802A, LR0402016**

En raison d'un dépassement de la valeur limite admise pour les alcaloïdes de pyrrolizidine, le titulaire de l'autorisation a retiré du marché les lots 353560, D363456A et EE240802A de la préparation Pei Lan et le lot LR0402016 de la préparation Qian Li Quang.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire. Un article sur le retrait du marché de différents médicaments chinois présentant des teneurs trop élevées en alcaloïdes de pyrrolizidine paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans d'autres revues spécialisées.

**Kuan Don Hua, Pei Lan, Zi Cao****N° d'autorisation: en cours d'autorisation. Commercialisable sur la base des dispositions transitoires de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 95, al. 3 LPT ; RS 812.21)****Distributeur: Milestone International AG, 8152 Glattbrugg****Retrait des lots n° 0210325, 0210396, 0210515**

En raison d'un dépassement de la valeur limite admise pour les alcaloïdes de pyrrolizidine, le titulaire de l'autorisation a retiré du marché le lot 0210325 de la préparation Kuan Don Hua, le lot 0210396 de la préparation Pei Lan et le lot 0210515 de la préparation Zi Cao.

Les clients directs et les grossistes ont été informés par circulaire. Un article sur le retrait du marché de différents médicaments chinois présentant des teneurs trop élevées en alcaloïdes de pyrrolizidine paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans d'autres revues spécialisées.

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

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.3.–31.3.2005)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.3.–31.3.2005)**

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 péréemption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	03631-00009	8553	01.03.2005	11.2007
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00033	8554	01.03.2005	12.2007
52476	Albumin ZLB 5% 500 ml	ZLB Behring AG	03693-00001	8552	01.03.2005	08.2005
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	24710004I	8600	17.03.2005	08.2006
00671	Fibrogammin HS 1250 U	ZLB Behring (Schweiz) AG	20564211C	8615	29.03.2005	02.2006
52715	Immunate STIM Plus 500 IU	Baxter AG	09H0504C	8587	07.03.2005	02.2006
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	449232950	8599	17.03.2005	12.2008
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	503010950	8588	24.03.2005	01.2009
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IU	Baxter AG	05CH1504H	8598	15.03.2005	07.2007
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00014	8546	03.03.2005	11.2007
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00027	8551	03.03.2005	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00094	8570	17.03.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00095	8571	17.03.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00096	8572	17.03.2005	01.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00042	8550	17.03.2005	11.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05183-00005	8563	17.03.2005	12.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05183-00006	8564	17.03.2005	12.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05273-00004	8589	17.03.2005	12.2007
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H011205A	8561	22.03.2005	10.2006
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H1351104LB	8560	14.03.2005	10.2006
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H1351104LC	8558	11.03.2005	10.2006
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H861204H	8559	11.03.2005	07.2006

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.3.–31.3.2005)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.3.–31.3.2005)**

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>						
00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37B009A/ AC37B009AA	8569	01.03.2005	08.2007
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B010D/ AC12B010DA	8622	30.03.2005	06.2007
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB101A/ AHBVB101AB	8612	29.03.2005	12.2007
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB081A/ AHBVB081AD	8573	02.03.2005	02.2007
00528	Gen H-B-Vax 10	Aventis Pasteur MSD AG	X0469/X0469-1	8538	18.03.2005	03.2006
00558	Havrix 1440	GlaxoSmithKline AG	AHAVB031A/ AHAVB031AB	8625	30.03.2005	04.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA130A	8621	31.03.2005	05.2007
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA042A	8613	30.03.2005	02.2007
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA042B	8614	30.03.2005	02.2007
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000600	8504	02.03.2005	11.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000601	8505	02.03.2005	11.2006
00540	MoRu-Viraten Berna	Berna Biotech AG	3000602	8506	02.03.2005	11.2006
00685	Rabipur	Berna Biotech AG	359011C	8525	01.03.2005	08.2008
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG	Y0533/Y0533-2	8584	04.03.2005	05.2007
00520	Stamaril	Aventis Pasteur MSD AG	Y5822-5	8592	14.03.2005	06.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000595	8574	09.03.2005	07.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000596	8575	09.03.2005	07.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000622	8576	09.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000623	8577	09.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000624	8578	09.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000625	8579	09.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000626	8580	09.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000627	8581	09.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000628	8582	09.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000629	8583	09.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000652	8601	29.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000653	8602	29.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000654	8603	29.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000655	8617	31.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000656	8618	31.03.2005	12.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech AG	3000657	8619	31.03.2005	12.2009
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABBO27E/ AHABBO27ED	8623	30.03.2005	07.2007
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABBO27G/ AHABBO27GB	8624	30.03.2005	08.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000679	8604	29.03.2005	02.2006

**Neuzulassung / Nouvelle autorisation**

**Impfstoff / Vaccin**

**01 Varivax**

Aventis Pasteur MSD AG, Haldenstrasse 1, CH-6340 Baar

---

Zul.-Nr. 00688	Abgabekategorie B	Index 08.08.0.00	18.02.2005
----------------	-------------------	------------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 1 Dosis enthält:

Wirkstoff: Varzellenvirus lebend, Stamm OKA  $\geq$  1350 PFU

Hilfstoffe: Saccharose, Gelatine hydrolisiert, Harnstoff, Natriumschlorid, Natrium-L-Glutamat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Anwendung: Aktive Immunisierung gegen Varizellen ab dem vollendeten 12. Lebensmonat

Packungen: 01 001 1 Packung mit 1 Durchstechflasche und 1 Fertigspritze B

Gültig bis: 17.02.2010

---



## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

**01 Adartrel, Filmtabletten****02 Adartrel, Filmtabletten****04 Adartrel, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **56907** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 03.03.2005

Zusammensetzung: 01 ROPINIROLUM 0.25 mg ut ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ROPINIROLUM 0.5 mg ut ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 ROPINIROLUM 2 mg ut ROPINIROLI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)

Packungen:	01 004	12 Filmtabletten	B
	02 006	28 Filmtabletten	B
	008	84 Filmtabletten	B
	04 014	28 Filmtabletten	B
	016	84 Filmtabletten	B

Gültig bis: 02. März 2010

**01 Amirine 30 mg, comprimés pelliculés****02 Amirine 60 mg, comprimés pelliculés**

Rivopharm SA, , 6928 Manno

N° d'AMM: **56734** Remise de catégorie: **B** Index: 01.06.0. 10.03.2005

Composizione: 01 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Antidépresseur

Confezioni:	01 003	30 comprimés pelliculés	B
	009	100 comprimés pelliculés	B
	02 015	30 comprimés pelliculés	B
	021	100 comprimés pelliculés	B

Valevole fino al: 09 marzo 2010

**01 Amlovasc 5, Tabletten**

**02 Amlovasc 10, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **56820** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 16.03.2005

Zusammensetzung: 01 AMLODIPINUM 5 mg ut AMLODIPINI MESILAS MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 AMLODIPINUM 10 mg ut AMLODIPINI MESILAS MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
	02 005	30 Tabletten	B
	007	100 Tabletten	B

Gültig bis: 15. März 2010

**01 Carmol Kräuterbonbons, Bonbons**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **56866** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 24.03.2005

Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 10.8 mg, AETHEROLEA 1.8 mg ut ANISI AETHEROLEUM, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM, CASSIAE AETHEROLEUM, CITRONELLAE AETHEROLEUM, LAVANDULAE AETHEROLEUM, LIMONIS AETHEROLEUM, MYRISTICAE AETHEROLEUM, SALVIAE AETHEROLEUM, SPICAE AETHEROLEUM, THYMI AETHEROLEUM, SACCHARUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packungen:	01 001	30 g	E
	003	75 g	E

Gültig bis: 23. März 2010

**01 Citalopram Winthrop, comprimés pelliculés sécables**

Winthrop Pharmaceuticals, rue Alphonse-Large 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM.: **57050** Remise de catégorie: **B** Index: 01.06.0. 31.03.2005

Composition: 01 CITALOPRAMUM 20 mg ut CITALOPRAMI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine

Conditionnements:	01 001	14 comprimés pelliculés	B
	005	28 comprimés pelliculés	B
	007	98 comprimés pelliculés	B

Valable jusqu'au: 30 mars 2010

**01 Diclofenac Viatris 25 mg, Brausetabletten****02 Diclofenac Viatris 50 mg, Brausetabletten**

Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **56236** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 03.03.2005Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 25 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, ASPARTAMUM, MALTODEX-  
TRINUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.02 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, ASPARTAMUM, MALTODEX-  
TRINUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum

Packungen:	01 001	10 Brausetabletten	B
	003	20 Brausetabletten	B
	011	60 Brausetabletten	B
	02 017	10 Brausetabletten	B
	019	20 Brausetabletten	B
	027	60 Brausetabletten	B

Gültig bis: 02. März 2010

**01 Liprevil 10 mg, Tabletten****02 Liprevil 20 mg, Tabletten****03 Liprevil 40 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **57242** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 23.03.2005

Zusammensetzung: 01 PRAVASTATINUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion des Serumcholesterinspiegels

Packungen:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
	02 005	30 Tabletten	B
	007	100 Tabletten	B
	03 009	30 Tabletten	B
	011	100 Tabletten	B

Gültig bis: 22. März 2010

**01 Plasma-Lyte A, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **56078** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 24.03.2005Zusammensetzung: 01 NATRIUM 140.1 mmol, KALIUM 4.96 mmol, MAGNESIUM 1.48 mmol, CHLORIDUM 97.93  
mmol, ACETAS 27.05 mmol, GLUCONAS 23.01 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 L.

Anwendung: Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr

Packungen:	01 007	500 mL	B
	009	1000 mL	B

Gültig bis: 23. März 2010

**01 Sedovalin, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **57053** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 10.03.2005

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

Anwendung: Hypnotikum

Packungen:	01 002	10 Filmtabletten	B
	004	30 Filmtabletten	B
	01 Spitalpackung		
	006	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 09. März 2010

**01 StructoKabiven EF, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: **57063** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 24.03.2005

Zusammensetzung: 01 I): GLUCOSUM ANHYDRICUM 187 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 446 mL, II): AMINOACIDA: ALANINUM 10.5 g, ARGININUM 9 g, GLYCINUM 8.25 g, HISTIDINUM 2.25 g, ISOLEUCINUM 3.75 g, LEUCINUM 5.55 g, LYSINUM ANHYDRICUM 4.95 g ut LYSINI MONOACETAS, METHIONINUM 3.225 g, PHENYLALANINUM 3.825 g, PROLINUM 8.4 g, SERINUM 4.875 g, TAURINUM 0.75 g, THREONINUM 3.3 g, TRYPTOPHANUM 1.5 g, TYROSINUM 0.3 g, VALINUM 4.65 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 750 mL, III): TRIGLYCERIDA 56.2 g, PHOSPHOLIPIDA PURIFICATA EX OVO 3.372 g, GLYCEROLUM 6.182 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 281 mL, I) et II) et III) corresp. AMINOACIDA 51 g/L, CARBOHYDRATA 127 g/L, MATERIA CRASSA 38 g/L, in EMULSIONE recenter MIXTA 1477 mL corresp. ca. 1083 kJ pro 1 L.

Anwendung: Parenterale Ernährung

Packung: 01 002 4 x 1477 mL B

Gültig bis: 23. März 2010

**01 StructoKabiven, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: **57062** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 24.03.2005

Zusammensetzung: 01 I): GLUCOSUM ANHYDRICUM 125 g ut GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 298 mL, II): AMINOACIDA: ALANINUM 7 g, ARGININUM 6 g, GLYCINUM 5.5 g, HISTIDINUM 1.5 g, ISOLEUCINUM 2.5 g, LEUCINUM 3.7 g, LYSINUM ANHYDRICUM 3.3 g ut LYSINI MONOACETAS, METHIONINUM 2.15 g, PHENYLALANINUM 2.55 g, PROLINUM 5.6 g, SERINUM 3.25 g, TAURINUM 0.5 g, THREONINUM 2.2 g, TRYPTOPHANUM 1 g, TYROSINUM 0.2 g, VALINUM 3.1 g, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM 370 mg, NATRII GLYCEROPHOSPHAS 2.09 g, MAGNESII SULFAS ANHYDRICUS 600 mg ut MAGNESII SULFAS, KALII CHLORIDUM 2.24 g, NATRII ACETAS ANHYDRICUS 1.7 g ut NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, ZINCI SULFAS ANHYDRICUS 6.45 mg ut ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 500 mL, III): TRIGLYCERIDA 37.6 g, PHOSPHOLIPIDA PURIFICATA EX OVO 2.256 g, GLYCEROLUM 4.136 g, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 188 mL, I) et II) et III) corresp. AMINOACIDA 51 g/L, CARBOHYDRATA 127 g/L, MATERIA CRASSA 38 g/L, NATRIUM 41 mmol/L, KALIUM 30 mmol/L, MAGNESIUM 5 mmol/L, CALCIUM 2.5 mmol/L, PHOSPHAS 12.5 mmol/L, ZINCUM 0.04 mmol/L, SULFAS 5.1 mmol/L, CHLORIDUM 36 mmol/L, ACETAS 106 mmol/L, in EMULSIONE recenter MIXTA 986 mL corresp. ca. 1116 kJ pro 1 L.

Anwendung: Parenterale Ernährung

Packungen:	01 001	4 x 986 mL	B
	003	4 x 1477 mL	B
	005	2 x 1970 mL	B

Gültig bis: 23. März 2010

**01 Tarceva 25 mg, Filmtabletten****02 Tarceva 100 mg, Filmtabletten****03 Tarceva 150 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **57266** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ERLONINIBUM 25 mg ut ERLONINIBI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 ERLONINIBUM 100 mg ut ERLONINIBI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 ERLONINIBUM 150 mg ut ERLONINIBI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen:	01 001	30 Filmtabletten	A
	02 003	30 Filmtabletten	A
	03 005	30 Filmtabletten	A

Bemerkung: ERLONINIB = NAS

Gültig bis: 20. März 2010

**01 Telzir, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

 Zul.-Nr.: **56707**      Abgabekategorie: **A**      Index: 08.03.0.      17.03.2005

Zusammensetzung: 01 FOSAMPRENAVIRUM 700 mg ut FOSAMPRENAVIRUM CALCIUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 002      60 Filmtabletten      A

Bemerkung: FOSAMPRENAVIRUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 16. März 2010

**01 Telzir, Suspension zum Einnehmen**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

 Zul.-Nr.: **56706**      Abgabekategorie: **A**      Index: 08.03.0.      17.03.2005

Zusammensetzung: 01 FOSAMPRENAVIRUM 50 mg ut FOSAMPRENAVIRUM CALCIUM, VANILLINUM, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 001      225 mL      A

Bemerkung: FOSAMPRENAVIRUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 16. März 2010

**01 Tineafin 125 mg, Tabletten**
**02 Tineafin 250 mg, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

 Zul.-Nr.: **57170**      Abgabekategorie: **B**      Index: 08.06.0.      24.03.2005

Zusammensetzung: 01 TERBINAFINUM 125 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 TERBINAFINUM 250 mg ut TERBINAFINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen: 01 001      14 teilbare Tabletten      B

02 003      14 teilbare Tabletten      B

005      28 teilbare Tabletten      B

Gültig bis: 23. März 2010

**01 Zolpi-Med, Filmtabletten**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

 Zul.-Nr.: **57055**      Abgabekategorie: **B**      Index: 01.03.1.      10.03.2005

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

Anwendung: Hypnotikum

Packungen: 01 002      10 Filmtabletten      B

022      30 Filmtabletten      B

01 Spitalpackung

042      100 Filmtabletten      B

Gültig bis: 09. März 2010

**01 Zolpidem HelvePharm 10 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

---

Zul.-Nr.: **57056**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 01.03.1.                      01.03.2005

---

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

Anwendung: Hypnotikum

Packungen:	01 001	10 Filmtabletten	B
	021	30 Filmtabletten	B
	01 Klinikpackung		
	041	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 28. Februar 2010

Exporte / Exports

**01 Plasma-Lyte A + Glucose 5%, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

---

Zul.-Nr.: **56083**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 05.03.3.                      24.03.2005

---

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, NATRIUM 140.1 mmol, KALIUM 4.96 mmol, MAGNESIUM 1.48 mmol, CHLORIDUM 97.93 mmol, ACETAS 27.05 mmol, GLUCONAS 23.01 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. ca. 920 kJ.

Anwendung:                      Elektrolyt-, Flüssigkeits- und Glucosezufuhr

Packung:                              —

Bemerkung:                      Nur für den Export bestimmt

Gültig bis:                            23. März 2010

---



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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 01 Acivir, Crème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56224** \* Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.3. 09.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACICLOVIRUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 01 001 2 g D

Bemerkungen: Änderung der Abgabekategorie von C nach D  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.06.2004

Gültig bis: 26. September 2007

### 02 Allo-basan 300, Tabletten

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **48807** Abgabekategorie: **B** Index: 07.11.3. 21.03.2005

Zusammensetzung: 02 ALLOPURINOLUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Uricostaticum

Packungen: 02 011 30 Tabletten B

038 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

### 01 Amilo-basan, Tabletten

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **53554** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 AMILORIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 50 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diuretikum, Antihypertonikum

Packungen: 01 016 20 Tabletten B

024 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Amlodipin Sandoz 5, Tabletten**

**02 Amlodipin Sandoz 10, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57025** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 AMLODIPINUM 5 mg ut AMLODIPINI MESILAS MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 AMLODIPINUM 10 mg ut AMLODIPINI MESILAS MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 002 30 Tabletten B  
 004 100 Tabletten B  
 02 006 30 Tabletten B  
 008 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 15. März 2009

**01 Amoxi-basan 200, Pulver für Sirup**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **51400** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, XYLITOLUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 011 100 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 14. Mai 2009

**02 Amoxi-basan 750 mg, Tabletten**

**04 Amoxi-basan 375 mg, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **50561** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 21.03.2005

Zusammensetzung: 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 750 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 375 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 038 20 Tabletten A  
 04 054 16 Tabletten A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 14. Mai 2009

**01 Amoxicillin Sandoz 500mg, Filmtabletten**  
**02 Amoxicillin Sandoz 750 mg, Filmtabletten**  
**03 Amoxicillin Sandoz 1000 mg, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49924** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 500 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 750 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 119 20 Filmtabletten A  
 02 127 20 Filmtabletten A  
 03 135 20 Filmtabletten A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 14. Mai 2009

**01 Amoxicillin Sandoz 100mg/1ml, Granulat zur Herst.einer Suspension**  
**04 Amoxicillin Sandoz 300mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension**  
**05 Amoxicillin Sandoz 100mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension**  
**06 Amoxicillin Sandoz 200mg/4ml, Granulat zur Herst.einer Suspension**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49923** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 100 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, SACCHARUM 0.59 g, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.  
 04 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 300 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, SACCHARUM 1.57 g, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 4 mL.  
 05 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 100 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ASPARTAMUM, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 4 mL.  
 06 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ASPARTAMUM, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 4 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 05 112 100 mL A  
 06 120 100 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname) Seq.01 und 04 Amoxicillin Sandoz = Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 14. Mai 2009

**01 Astho-Med Husten, Sirup**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55615** Abgabekategorie: **C** Index: 03.01.1. 21.03.2005

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

Anwendung: Husten

Packung: 01 002 150 g C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Ateno-basan comp., Filmpillen**

**02 Ateno-basan comp. mite, Filmpillen**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49894** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ATENOLOLUM 100 mg, CHLORTALIDONUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 ATENOLOLUM 50 mg, CHLORTALIDONUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 066 14 Filmpillen B  
074 2 x 49 Filmpillen B  
02 082 28 Filmpillen B  
090 98 Filmpillen B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Atenolol Sandoz 50, Filmpillen**

**02 Atenolol Sandoz 100, Filmpillen**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **50651** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 21.03.2005

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

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 088 14 Filmpillen B  
096 30 Filmpillen B  
118 100 Filmpillen B  
02 126 14 Filmpillen B  
134 30 Filmpillen B  
142 100 Filmpillen B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 06. Oktober 2007

**01 Bisoprolol Sandoz 5 mg, Tabletten****02 Bisoprolol Sandoz 10 mg, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56173** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 21.03.2005Zusammensetzung: 01 BISOPROLOLI FUMARAS (2:1) 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 BISOPROLOLI FUMARAS (2:1) 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen:	01 010	30 Tabletten	B
	012	100 Tabletten	B
	02 014	30 Tabletten	B
	016	100 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 20. August 2008

**01 Bonherba Kräuterbonbon gefüllt, Kräuterbonbon**

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

Zul.-Nr.: **20732** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 03.03.2005

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 12.2 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS PULVERATUS 5.4 mg, PLANTAGINIS EXTRACTUM 4 mg, LEVOMENTHOLUM 0.8 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 2 mg, ANISI AETHEROLEUM 1.1 mg, FOENICULI AETHEROLEUM 0.4 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 0.1 mg, MEL 380.3 mg, SACCHARUM, ACIDUM CITRICUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packung: 01 024 150 g E

\* Gültig bis: 02. März 2010

**01 Bonherba Kräuterbonbon, zuckerfrei, mit Isomalt und Maltit, Kräuterbonbon**

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

Zul.-Nr.: **30367** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 03.03.2005

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 5.6 mg, ACIDUM ASCORBICUM 9.3 mg, ISOMALT, MALTITOLUM, ACESULFAMUM KALICUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Heiserkeit und Rachenkatarrh

Packung: 01 022 150 g E

\* Gültig bis: 02. März 2010

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

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55755** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 21.03.2005

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

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen:	01 022	20 Brausetabletten	D
	054	60 Brausetabletten	D
	072	120 Brausetabletten	D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 29. April 2008

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

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

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **53628** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 21.03.2005

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

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

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen:	01 060	30 Sachets	D
	095	90 Sachets	D
	02 079	30 Sachets	D
	109	90 Sachets	D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55760** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 21.03.2005

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

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49404** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 21.03.2005

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

Anwendung: Calcium-Präparat

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 22. Juli 2007

**01 Calcium-Sandoz f, Brausetabletten**

**02 Calcium-Sandoz ff, Brausetabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **31087** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 21.03.2005

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

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

Anwendung: Calcium-Präparat

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 01. September 2009

**01 Calcium-Sandoz, Injektionslösung**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **16279** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.1. 21.03.2005

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

Anwendung: Calcium-Präparat

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Cassis-Halspastillen, zuckerfrei, mit Aspartam**

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

Zul.-Nr.: **46604** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 10.03.2005

Zusammensetzung: 02 RIBIS NIGRI FRUCTUS SUCCUS 15.4 mg, GLYCEROLUM 18.5 mg, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS HYDROGENATUS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packungen: 02 016 110 g E  
 024 220 g E  
 032 440 g E  
 040 70 g E

\* Gültig bis: 09. März 2010



**\* 01 Cefazolin Sandoz 1 g i.v., Trockensubstanz****02 Cefazolin Sandoz 2 g i.v., Trockensubstanz**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55729** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 16.03.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: CEFAZOLINUM 1 g ut CEFAZOLINUM NATRICUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: CEFAZOLINUM 2 g ut CEFAZOLINUM NATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 014	1 Injektionsflasche(n)	A
	016	10 Injektionsflasche(n)	A
	02 018	1 Infusionsflasche(n)	A
	020	10 Infusionsflasche(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004 frühere Präparatebezeichnung: Cefazolin-Biochemie 1 g/2 g i.v., Trockensubstanz

Gültig bis: 04. November 2007

**\* 01 Cefuroxim Sandoz 750 mg i.v., Trockensubstanz****02 Cefuroxim Sandoz 1,5 g i.v., Trockensubstanz**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55823** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 16.03.2005

Zusammensetzung: 01 CEFUROXIMUM 750 mg ut CEFUROXIMUM NATRICUM, pro VITRO.

02 CEFUROXIMUM 1.5 g ut CEFUROXIMUM NATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 014	1 Stechampulle(n)	A
	016	10 x 1 Stechampulle(n)	A
	02 018	1 Stechampulle(n)	A
	020	10 x 1 Stechampulle(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2004 frühere Präparatebezeichnung: Cefuroxim-Biochemie 750 mg/1,5 g i.v. Trockensubstanz

Gültig bis: 05. Februar 2008

**01 Cerumenol, Tropfen**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **42694** Abgabekategorie: **D** Index: 12.01.4. 21.03.2005

Zusammensetzung: 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.

Anwendung: Ceruminalpfropfen

Packung: 01 010 11 mL D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 10. August 2009

**01 Ciprofloxacin Sandoz 250, Filmtabletten**

**02 Ciprofloxacin Sandoz 500, Filmtabletten**

**03 Ciprofloxacin Sandoz 750, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56174** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.8. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 CIPROFLOXACINUM 250 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CIPROFLOXACINUM 500 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 CIPROFLOXACINUM 750 mg ut CIPROFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 015	10 Filmtabletten	A
	017	20 Filmtabletten	A
	019	100 Filmtabletten	A
	02 021	10 Filmtabletten	A
	023	20 Filmtabletten	A
	025	100 Filmtabletten	A
	03 027	20 Filmtabletten	A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 14. April 2008

**01 Citalopram Sandoz, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56531** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 CITALOPRAMUM 20 mg ut CITALOPRAMI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 004	14 Filmtabletten	B
	010	28 Filmtabletten	B
	016	98 Filmtabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 16. Juni 2009

**01 Clabin, Lösung**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **29167** Abgabekategorie: **D** Index: 10.07.0. 21.03.2005

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

Anwendung: Hühneraugen, Warzen, Hornhaut

Packung:	01 028	8 g	D
----------	--------	-----	---

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 03. September 2008

**01 Co-Amoxicillin Sandoz i.v. 1,2g, Injektionspräparat****02 Co-Amoxicillin Sandoz i.v. 2,2g, Infusionspräparat**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56311** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 1 g ut AMOXICILLINUM NATRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 200 mg ut KALII CLAVULANAS, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 2 g ut AMOXICILLINUM NATRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 200 mg ut KALII CLAVULANAS, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 002 5 Injektionsflasche(n) A

02 004 5 Infusionsflasche(n) A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 09. Dezember 2009

**01 Co-Enalapril Sandoz, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56647** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 006 28 Tabletten B

008 98 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 21. August 2008

**01 Co-Lisinopril Sandoz 10/12,5 mg, Tabletten****02 Co-Lisinopril Sandoz 20/12,5 mg, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56973** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 002 30 Tabletten B

006 100 Tabletten B

02 004 30 Tabletten B

008 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 07. Februar 2010

**01 Contusin, Gel**

\* Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **49623** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 10.03.2005

Zusammensetzung: 01 ARNICA MONTANA TM 100 mg, CALENDULA OFFICINALIS TM 200 mg, ECHINACEA PURPUREA TM 100 mg, SYMPHYTUM OFFICINALE TM 300 mg, ETHANOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen

Packung: 01 011 90 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. November 2007

**02 Cotrim forte, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **41987** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 21.03.2005

Zusammensetzung: 02 SULFAMETHOXAZOLUM 800 mg, TRIMETHOPRIMUM 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packungen: 02 022 10 Tabletten A

030 20 Tabletten A

065 250 Tabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2004

Gültig bis: 13. Dezember 2009

**02 Cremol-Ritter, Öl-Bad**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **35152** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 17.03.2005

\* Zusammensetzung: 02 SOJAE OLEUM, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Badezusatz für die trockene, schuppene Haut

Packungen: 02 067 150 mL D

075 300 mL D

083 800 mL D

091 5 Liter D

Bemerkungen: Aenderung in der Zusammensetzung der Hilfsstoffe

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.07.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Cyproteronacetat EE Sandoz, Dragées**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57332** Abgabekategorie: **B** Index: 09.02.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ETHINYLESTRADIOLUM 35 µg, CYPROTERONI ACETAS 2 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungserscheinungen

Packungen: 01 011 21 Dragées B  
013 3x21 Dragées B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 17. Februar 2010

**01 Diclo-basan 25, Filmtabletten****02 Diclo-basan 50, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **47374** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 21.03.2005

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

02 DICLOFENACUM NATRICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 01 014 20 Tabletten B  
022 50 Tabletten B  
02 030 20 Tabletten B  
049 50 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Diclo-basan retard, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **47375** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 21.03.2005

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

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 01 010 20 Kapseln B  
029 50 Kapseln B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Diclo-basan, Gel**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49332** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 21.03.2005

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

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum

Packungen: 01 017 50 g C  
025 100 g C

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Diclo-basan, Injektionslösung**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **47373** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 02 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, PROPYLENGLYCOLUM, MANNITOLUM, ANTIOX.: ACETYLCYSTEINUM 3 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 105 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 02 018 3 Ampulle(n) B  
026 30 Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Doxy-basan, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **45293** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.5. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 041 8 Kapseln A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Enalapril Sandoz mite 10 mg, Tabletten****02 Enalapril Sandoz 20 mg, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56111** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen:	01 010	30 Tabletten	B
	012	100 Tabletten	B
	02 014	30 Tabletten	B
	016	100 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 29. August 2007

**02 Erythrocin, Kindersuspension**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **29298** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.6. 24.03.2005

Zusammensetzung: 02 ERYTHROMYCINUM 200 mg ut ERYTHROMYCINI ETHYLSUCCINAS, ISOMALT, SORBITOLUM, CYCLAMAS, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 127, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad GRANULATUM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packung: 02 033 120 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.12.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Estalis 50/140, transdermale Pflaster****02 Estalis 50/250, transdermale Pflaster****03 Estalis 25/125, transdermale Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54704** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 07.03.2005Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 0.62 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 2.7 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 9 cm<sup>2</sup>, cum LIBERATIONE 50 ug et 140 ug/24 h.02 ESTRADIOLUM 0.512 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 4.8 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 16 cm<sup>2</sup>, cum LIBERATIONE 50 ug et 250 ug/24 h.03 ESTRADIOLUM 0.256 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 2.4 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 8 cm<sup>2</sup>, cum LIBERATIONE 25 ug et 125 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause

* Packungen:	01 062	8 Pflaster	B
	070	24 Pflaster	B
	02 089	8 Pflaster	B
	097	24 Pflaster	B

\* Bemerkungen: 54704 03: Estalis 25/125 nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004

Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Fluconazol Sandoz 50 mg, Kapseln**

**02 Fluconazol Sandoz 150 mg, Kapseln**

**03 Fluconazol Sandoz 200 mg, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57010** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 FLUCONAZOLUM 50 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 FLUCONAZOLUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
03 FLUCONAZOLUM 200 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antimykotikum

Packungen:	01 001	7 Kapseln	B
	003	28 Kapseln	B
	02 005	1 Kapseln	B
	007	4 Kapseln	B
	03 009	2 Kapseln	B
	011	7 Kapseln	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 22. Dezember 2009

**01 Fluoro-uracil ICN 250 mg/5 mL, Lösung zur Injektion/Infusion**

**02 Fluoro-uracil ICN 250 mg/10 mL, Lösung zur Injektion/Infusion**

**03 Fluoro-uracil ICN 500 mg/10 mL, Lösung zur Injektion/Infusion**

**04 Fluoro-uracil ICN 1000 mg/20 mL, Lösung zur Injektion/Infusion**

**05 Fluoro-uracil ICN 5000 mg/100 mL, Lösung zur Injektion/Infusion**

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **29221** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 22.03.2005

\* Zusammensetzung: 01 FLUOROURACILUM 250 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.  
02 FLUOROURACILUM 250 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
03 FLUOROURACILUM 500 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
04 FLUOROURACILUM 1000 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.  
05 FLUOROURACILUM 5 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Cytostaticum

* Packungen:	01 057	5 x 5 mL Ampullenflasche(n)	A
	03 065	5 x 10 mL Ampullenflasche(n)	A
	04 073	5 x 20 mL Ampullenflasche(n)	A
	103	25 x 20 mL Ampullenflasche(n)	A
	05 146	1 x 100 mL Ampullenflasche(n)	A
	154	5 x 100 mL Ampullenflasche(n)	A

\* Bemerkungen: Sequenz 02 nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.4.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006



**01 Fluoxetin Sandoz, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54492** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOXETINUM 20 mg ut FLUOXETINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 073	14 Kapseln	B
	081	30 Kapseln	B
	103	100 Kapseln	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Furo-basan, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **47892** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 FUROSEMIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen:	01 015	10 Tabletten	B
	023	50 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Gli-basan 3.5, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **47603** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 21.03.2005

Zusammensetzung: 02 GLIBENCLAMIDUM 3.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Orales Antidiabeticum

Packungen:	02 013	30 Tabletten	B
	021	120 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 Gonal-f 75 U.I.(5.5 ug), Injektionspräparat**
- 02 Gonal-f 150 U.I.(11 ug), Injektionspräparat**
- 03 Gonal-f 37.5 U.I.(2.8 ug), Injektionspräparat**
- 04 Gonal-f 1050 U.I./1.75 mL (77 ug/1.75 mL), Injektionspräparat**
- 05 Gonal-f 450 U.I./0.75 mL (33 ug/0.75 mL), Injektionspräparat**
- 06 Gonal-f 75 U.I.(5.5 ug), Injektionspräparat**
- 07 Gonal-f 150 U.I.(11 ug), Injektionspräparat**

Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **52971**                      Abgabekategorie: **A**                      Index: 07.08.1.                      07.03.2005

- Zusammensetzung:
- 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 75 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.
  - 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 150 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.
  - 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 37.5 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.
  - 04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 1200 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: ALCOHOL BENZYLICUS 18 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
  - 05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 600 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
  - 06 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 75 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.
  - 07 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM ALFA 150 U.I., SACCHARUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

\* Anwendung:

gemäss Zulassungsbescheinigung

\* Packungen:

- 01 1 Durchstichflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel
- 012                      1 Set                      A
- 01 10 Durchstichfl.Pulver, 10 Fertigspritzen Lösungsmittel
- 020                      1 Set                      A
- 02 1 Durchstichflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel
- 055                      1 Set                      A
- 02 10 Durchstichfl.Pulver, 10 Fertigspritzen Lösungsmittel
- 063                      1 Set                      A
- 04 1 Durchstichflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel
- 106                      1 Set                      A
- 05 1 Durchstichflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel
- 114                      1 Set                      A

\* Bemerkung:

Sequenzen 03/06/07 = Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis:

06. März 2010

**01 Gonal-f PEN 300 U.I./0.5 ml, Injektionslösung****02 Gonal-f PEN 450 U.I./0.75 ml, Injektionslösung****03 Gonal-f PEN 900 U.I./1.5 ml, Injektionslösung**

Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **56689** Abgabekategorie: **A** Index: 07.08.1. 07.03.2005

Zusammensetzung: 01 FOLLITROPINUM ALFA 300 U.I., POLOXAMERUM 188, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, ANTI-OX.: METHIONINUM, CONSERV.: METACRESOLUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

02 FOLLITROPINUM ALFA 450 U.I., POLOXAMERUM 188, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, ANTI-OX.: METHIONINUM, CONSERV.: METACRESOLUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.75 mL.

03 FOLLITROPINUM ALFA 900 U.I., POLOXAMERUM 188, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, ANTI-OX.: METHIONINUM, CONSERV.: METACRESOLUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

\* Anwendung: gemäss Zulassungsbescheinigung

Packungen: 01 1 gebrauchsfertiger Pen + 5 Injektionsnadeln  
002 1 Set A

02 1 gebrauchsfertiger Pen + 7 Injektionsnadeln  
004 1 Set A

03 1 gebrauchsfertiger Pen + 14 Injektionsnadeln  
006 1 Set A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.04.2004 (Änderung Anwendungsgebiet)

Gültig bis: 19. April 2009

**01 Happy love for men, Spray**

\* Gohl Pharma AG, , 6276 Hohenrain

Zul.-Nr.: **40115** Abgabekategorie: **D** Index: 10.01.0. 10.03.2005

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINUM 96 mg, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 5 g et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM pro VASE.

Anwendung: Ejaculatio praecox

Packung: 01 013 11,5 g D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.09.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Helvevir, Crème**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **55177** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.3. 09.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACICLOVIRUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 01 002 2 g D

\* Gültig bis: 08. März 2010

**01 Herballerg, homöopathische Heuschnupfentropfen**

\* Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **54513** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 10.03.2005

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D4, LUFFA OPERCULATA D4, OKOUBAKA AUBREVILLEI e CORTICE D4, THRY-ALLIS GLAUCA D3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 58 % V/V.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packung: 01 038 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 09. Dezember 2009

**\* 01 Hyperiplant, Filmtabletten**

**02 Hyperiplant 600, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **54108** Abgabekategorie: **C** Index: 01.04.1. 21.03.2005

\* Zusammensetzung: 01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 300 mg corresp. HYPERICINUM 0,3–0,9 mg et HYPERFORINUM 9–18 mg, DER: 2,5–5:1, SACCHARINUM, VANILLINUM, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 600 mg corresp. HYPERICINUM 0,6–1,8 mg et HYPERFORINUM 18–36 mg, DER: 2,5–5:1, SACCHARINUM, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

\* Packungen: 01 036 100 Filmtabletten C  
060 60 Filmtabletten C  
02 044 40 Filmtabletten C  
052 100 Filmtabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. November 2004 (Zulassung einer neuen Dosierstärke)

Gültig bis: 20. November 2008

**01 Kalten, Kapseln**

\* Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küssnacht

Zul.-Nr.: **46501** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 01.03.2005

Zusammensetzung: 01 ATENOLOLUM 50 mg, AMILORIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 2.5 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 012 30 Kapseln B  
020 100 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 22. August 2009

**01 Kamillin Medipharm, Bad**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **43454** Abgabekategorie: **D** Index: 10.08.0. 16.03.2005Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM ISOPROPANOLICUM corresp. MATRICARIAE AETHEROLEUM  
170 mg et LEVOMENOLUM 50 mg et ETHER EN-IN-DICYCLICUS 20 mg, RATIO: 1:2-2.8, EXCI-  
PIENS ad SOLUTIONEM pro 100 g.

Anwendung: Bei Hauterkrankungen

Packungen:	01 099	10 x 40 mL	D
	101	25 x 40 mL	D
	110	5 Liter	D

\* Gültig bis: 15. März 2010

**01 Kneipp Brennesselkraut-Tee, geschnittene Drogen**

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **54893** Abgabekategorie: **E** Index: 05.02.0. 18.03.2005

Zusammensetzung: 01 URTICAE HERBA 1.6 g pro CHARTA.

Anwendung: Harntreibend

Packung:	01 019	10 x 1,6 g	E
----------	--------	------------	---

\* Gültig bis: 17. März 2010

**01 Lisinopril Sandoz 5 mg, Tabletten****02 Lisinopril Sandoz 10 mg, Tabletten****03 Lisinopril Sandoz 20 mg, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56869** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 21.03.2005

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

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

Packungen:	01 002	30 Tabletten	B
	004	100 Tabletten	B
	02 006	30 Tabletten	B
	008	100 Tabletten	B
	03 010	30 Tabletten	B
	012	100 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 13. Dezember 2009

**01 M Halsbonbons zuckerfrei, mit Isomalt und Maltit**

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

Zul.-Nr.: **46909** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 03.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ASCORBICUM 9.8 mg, LEVOMENTHOLUM 6.6 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 4.9 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.9 mg, ISOMALT, MALTITOLUM, MELISSAE AETHEROLEUM, THYMI AETHEROLEUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packung: 01 011 135 g E

\* Gültig bis: 02. März 2010

**01 Magnesium-Sandoz, Brausetabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56725** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 668 mg et MAGNESII CITRAS ANHYDRICUS 1.23 g corresp. MAGNESIUM 243 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Magnesiumpräparat

Packungen: 01 002 20 Brausetabletten D

024 40 Brausetabletten D

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 27. Mai 2009

**01 Mefenaminsäure Sandoz 125, Suppositorien**

**02 Mefenaminsäure Sandoz 500, Suppositorien**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55390** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM MEFENAMICUM 125 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 ACIDUM MEFENAMICUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antirheumatikum, Analgetikum

Packungen: 01 001 10 Suppositorien B

02 003 10 Suppositorien B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 05. Oktober 2008

**01 Mefenaminsäure Sandoz 250, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55389** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM MEFENAMICUM 250 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antirheumatikum, Analgetikum

Packungen:	01 002	10 Kapseln	B
	004	30 Kapseln	B
	006	100 Kapseln	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 05. Oktober 2008

**01 Mefenaminsäure Sandoz 500, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55388** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 21.03.2005

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

Anwendung: Antirheumatikum, Analgetikum

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

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 05. Oktober 2008

**01 Mucofluid 600, Brausetabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **54450** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 23.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mukolytikum

* Packungen:	01 028	7 Brausetabletten	D
	036	14 Brausetabletten	D

Bemerkungen: Neu: Packungsgrösse à 14 Brausetabletten  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.12.2004

Gültig bis: 08. Dezember 2009

**01 Nemagran, homöopathische Tropfen**

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **53512** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 23.03.2005

Zusammensetzung: 01 CHRYSANTHEMUM PARTHENIUM TM corresp. ETHANOLUM 49 % V/V.

Anwendung: Bei Kopfschmerzen

Packung:	01 011	50 mL	C
----------	--------	-------	---

\* Gültig bis: 22. März 2010

- 01 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi**
- 02 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi**
- 03 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi**
- 04 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi**
- 05 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi**
- 06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi**
- 07 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi**
- 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi**
- 09 Nicotinell Classic 2 mg, Kaugummi**
- 10 Nicotinell Classic 4 mg, Kaugummi**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54064**      Abgabekategorie: **C**      Index: 15.02.0.      03.03.2005

- \* Zusammensetzung:
- 01 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 02 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 03 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 04 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 05 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SACCHARINUM, SORBITOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 06 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SACCHARINUM, SORBITOLUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 07 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SACCHARINUM, SORBITOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 08 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SACCHARINUM, SORBITOLUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 09 NICOTINUM 2 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SORBITOLUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.
  - 10 NICOTINUM 4 mg ad RESINAM ADSORBATUM, XYLITOLUM, MANNITOLUM, SORBITOLUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung:      Unterstützung der Raucherentwöhnung

* Packungen:	05 128	48 Stück	C
	195	24 Stück	C
	209	96 Stück	C
	06 160	48 Stück	C
	217	24 Stück	C
	225	96 Stück	C
	07 144	24 Stück	C
	233	96 Stück	C
	08 187	24 Stück	C
	241	96 Stück	C
	09 268	24 Stück	C
	276	48 Stück	C
	284	96 Stück	C
	10 292	24 Stück	C
	300	96 Stück	C

Bemerkungen:      Seq. 01–04: nur für den Export bestimmt!  
 Neu: Classic 2mg/4mg (Seq. 09/10) Neue Packungsgrössen: 24 und 96 Stück  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.11.2003

Gültig bis:      10. November 2008



**01 Nife-basan 10, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54848** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 10 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 013 50 Kapseln B  
021 100 Kapseln B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Nife-basan 20 retard, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54849** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 20 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 028 30 Kapseln B  
036 100 Kapseln B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Nife-basan CR 40, Matrixtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54006** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 047 30 Tabletten B  
055 50 Tabletten B  
063 100 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Normacol mit Frangula neue Formel, Granulat**

Norgine AG, Industriestrasse 11/13, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **54940** Verkaufsarten: **D, B** Index: 04.08.15 04.03.2005

Zusammensetzung: 01 STERCULIAE GUMMI 610 mg, FRANGULAE PULVIS 34.3 mg corresp. GLUCOFRANGULINUM A 2.4 mg, COLOR.: E 110, E 124, E 151, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packungen: 01 017 28 x 6,25 g D  
025 375 g B

\* Gültig bis: 03. März 2010

**01 Normacol mite, Granulat**

Norgine AG, Industriestrasse 11/13, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **15200** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.13 04.03.2005

Zusammensetzung: 01 STERCULIAE GUMMI 620 mg, SACCHARUM 246 mg, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

Anwendung: Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung

Packungen: 01 065 500 g D  
073 30 x 7 g D

\* Gültig bis: 03. März 2010

**01 Octeniderm farblos, Lösung**

Schülke & Mayr AG, Obere Zäune 12, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **49187** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 03.03.2005

Zusammensetzung: 01 OCTENIDINI DIHYDROCHLORIDUM 1 mg, ALCOHOL PROPYLICUS 300 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 450 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Desinfektion der Haut, Händedesinfektion

Packungen: 01 mit Sprühpumpe  
017 250 mL D  
01 025 1 Liter D

\* Gültig bis: 02. März 2010

**01 Octenisept farblos, Lösung**

**02 Octenisept gefärbt, Lösung**

Schülke & Mayr AG, Obere Zäune 12, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **49853** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 03.03.2005

Zusammensetzung: 01 OCTENIDINI DIHYDROCHLORIDUM 1 mg, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 OCTENIDINI DIHYDROCHLORIDUM 1 mg, COLOR.: E 131, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut- und Schleimhautdesinfiziens

\* Packungen: 01 076 100 mL D  
084 250 mL D  
114 450 mL D  
122 1 Liter D  
130 50 mL D  
02 092 450 mL D  
106 1 Liter D

Bemerkung: Neue Packungsgrösse: 50 mL farblos

\* Gültig bis: 02. März 2010

**01 Omeprazol Sandoz 10, Kapseln****02 Omeprazol Sandoz 20, Kapseln****03 Omeprazol Sandoz 40, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55874** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcusterapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen:	01 023	14 Kapseln	B
	025	28 Kapseln	B
	027	56 Kapseln	B
	029	98 Kapseln	B
	02 031	14 Kapseln	B
	033	28 Kapseln	B
	035	56 Kapseln	B
	037	07 Kapseln	B
	039	98 Kapseln	B
	03 041	28 Kapseln	B
	043	07 Kapseln	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 11. Juni 2008

**01 Oспен 1000, Filmtabletten****02 Oспен 1500, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **37523** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.22 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 1 Mio. U.I., SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM 1.5 Mio. U.I., SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 011	12 Filmtabletten	B
	038	24 Filmtabletten	B
	02 054	12 Filmtabletten	B
	062	24 Filmtabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Oспен 400, Sirup**

**03 Oспен 750, Sirup**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **37057** Abgabekategorie: **B** Index: **08.01.22** 21.03.2005

Zusammensetzung: **02** PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM 400'000 U.I. ut PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM TETRAHYDRICUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, VANILLINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

**03** PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM 750'000 U.I. ut PHENOXYMETHYLPENICILLINUM BENZATHINUM TETRAHYDRICUM, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, VANILLINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	02 037	60 mL	B
	045	120 mL	B
	03 053	60 mL	B
	061	120 mL	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Pantozol i.v., Lyophilisat**

ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen

Zul.-Nr.: **55551** Abgabekategorie: **B** Index: **04.99.0.** 01.03.2005

\* Zusammensetzung: **02** PANTOPRAZOLUM 40 mg ut PANTOPRAZOLUM NATRICUM, NATRII EDETAS, pro VITRO.

Anwendung: Ulcustherapie, Refluxoesophagitis

Packungen:	02 010	1 Durchstichflasche(n)	B
	02 (Spitalpackung)		
	012	360x1 Durchstichflasche(n)	B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2003.

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**\* 01 Parodontosan Spüllösung**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **56080** Abgabekategorie: **D** Index: **13.04.0.** 11.03.2005

Zusammensetzung: **01** CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 0.5 mg, MYRRHAE TINCTURA 1.9 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 0.5 mg, XYLITOLUM, AROMATICA: MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Mund- und Rachendesinfizienz

Packung:	01 041	250 mL	D
----------	--------	--------	---

Bemerkungen: Änderung Präparatename Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.03.2004

Gültig bis: 21. März 2009

**\* 01 Parodontosan-N, Mundwasser**

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **52194** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 11.03.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 9.14 mg, MYRRHAE TINCTURA 34.73 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 13.71 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 9.14 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 68 % V/V.

Anwendung: Mund- und Rachendesinfiziens

Packung: 01 032 15 mL D

Bemerkungen: Änderung Präparatename  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.04.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Paroxetin Sandoz, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56959** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 PAROXETINUM 20 mg ut PAROXETINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen: 01 004 14 Tabletten B

010 28 Tabletten B

016 98 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2005 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 03. Februar 2010

**01 Pascoleucyn, homöopathische Tropfen**

\* Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **50775** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 10.03.2005

Zusammensetzung: 01 BAPTISIA TINCTORIA TM 92 mg, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET PALLIDA TM 275 mg, EUPATORIUM PERFOLIATUM TM 92 mg, EUPHORBIA CYPARISSIAS TM 23 mg, KALII STIBYLI TARTRAS D3 9 mg, LACHESIS MUTUS D8 14 mg, THUJA OCCIDENTALIS TM 92 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 58 % V/V.

Anwendung: Bei fieberhaften Erkältungskrankheiten, grippalen Infekten

Packungen: 01 011 50 mL C

038 100 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 15. Dezember 2007

**02 Pascosedon, Filmtabletten**

\* Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **48851** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 10.03.2005

Zusammensetzung: 02 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 56 mg, LUPULI EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 28 mg, MELISSAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 28 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Einschlafstörungen

Packungen: 02 053 20 Filmtabletten D  
061 100 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 24. Oktober 2007

**01 Pascotox, Tropfen**

\* Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **53213** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 10.03.2005

Zusammensetzung: 01 ECHINACEAE PALLIDAE RADICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 250 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungen

Packungen: 01 014 50 mL D  
022 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 PerioChip, Implant**

\* DEX Biotec GmbH, Burgstrasse 148, 8706 Meilen

Zul.-Nr.: **54573** Abgabekategorie: **B** Index: 13.07.0. 01.03.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 2.5 mg, GELATINA HYDROLYSATA GLUTARALDEHYDO CONEXA, AQUA, GLYCEROLUM pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Antiseptikum zur unterstützenden Behandlung von chronischen periodontalen Erkrankungen mit Taschenbildung

Packungen: 01 Chips  
049 10 Stück B  
057 20 Stück B  
065 30 Stück B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 10. März 2009

**\* 01 Prinil Mepha, Tabletten****02 Prinil Mepha submite, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **49268** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 04.03.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

* Packungen:	01 041	28 Tabletten	B
	068	98 Tabletten	B
	02 076	30 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2004.  
Frühere Präparatebezeichnung: Prinil / -submite, Tabletten

Gültig bis: 11. Februar 2009

**\* 01 Prinzide Mepha, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **51053** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM DIHYDRICUM 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

* Packungen:	01 044	28 Tabletten	B
	052	98 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2004  
Frühere Präparatebezeichnung: Prinzide, Tabletten

Gültig bis: 11. Februar 2009

**01 Sanguicimin, homöopathische Wechseljahrtropfen**

\* Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **56158** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 10.03.2005

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

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packung:	01 021	50 mL	D
----------	--------	-------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 03. Oktober 2009

**02 Sidroga Nieren- und Blasentee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **18022** Abgabekategorie: **D** Index: 05.02.0. 18.03.2005

Zusammensetzung: 02 UVAE URSI FOLIUM 35 %, ORTHOSIPHONIS FOLIUM 20 %, BETULAE FOLIUM 20 %, IUNIPERI PSEUDOFRACTUS 10 %, LEVISTICI RADIX 10 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 5 %, pro CHAR-TA 1.3 g.

Anwendung: Bei Schmerzen im Bereich der Blase

Packung: 02 036 20 x 1,3 g D

\* Gültig bis: 17. März 2010

**01 Simvastatin Sandoz 10, Tabletten**

**02 Simvastatin Sandoz 20, Tabletten**

**03 Simvastatin Sandoz 40, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57177** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 SIMVASTATINUM 10 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 SIMVASTATINUM 20 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
03 SIMVASTATINUM 40 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration

Packungen: 01 002 28 Tabletten B  
004 98 Tabletten B  
02 006 28 Tabletten B  
008 98 Tabletten B  
03 010 28 Tabletten B  
012 98 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.06.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 01. Juni 2009

**01 Soporin, Schlaftropfen**

\* Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **49219** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 10.03.2005

Zusammensetzung: 01 HUMULUS LUPULUS TM 0.2 mL, MELISSA OFFICINALIS TM 0.2 mL, PASSIFLORA INCARNATA TM 0.2 mL, VALERIANA OFFICINALIS TM 0.4 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 64 % V/V.

Anwendung: Bei Einschlafschwierigkeiten

Packung: 01 016 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. November 2007



**01 Travocort, Crème**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **42496** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 03.03.2005

Zusammensetzung: 01 ISOCONAZOLI NITRAS 10 mg, DIFLUCORTOLONI VALERAS 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hautmykosen

Packungen: 01 014 15 g B  
022 30 g B

\* Gültig bis: 02. März 2010

**01 TussEx, homöopathische Hustentropfen**

\* Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **56138** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 10.03.2005

Zusammensetzung: 01 BRYONIA CRETICA D3, CEPHAELIS IPECACUANHA D4, DROSER A D4, ECHINACEA PURPUREA D4, EUCALYPTUS GLOBULUS D3, HEPAR SULFURIS D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 55 % V/V.

Anwendung: Bei Husten

Packung: 01 001 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. September 2008

**01 Zyprexa, poudre pour solution injectable 5 mg/ml**

Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier

N° d'AMM: **55692** Remise de catégorie: **B** Index: 01.05.0. 03.03.2005

\* Composition: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OLANZAPINUM 10 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM, ACIDUM TARTARICUM, pro VITRO.

Indication: Neuroleptique

Conditionnement: 01 001 1 flacon(s) B

Remarque: ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.12.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**01 clavu-basan 156,25, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**

**02 clavu-basan 312,5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55203** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 125 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 31.25 mg ut KALII CLAVULANAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 250 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 62.5 mg ut KALII CLAVULANAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 5 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 006 100 mL A

02 008 100 mL A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 clavu-basan 1g, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55259** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM CLAVULANICUM 125 mg ut KALII CLAVULANAS, AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 875 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 006 12 Filmtabletten A

008 100 Filmtabletten A

010 20 Filmtabletten A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 clavu-basan 625, Filmtabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55185** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM CLAVULANICUM 125 mg ut KALII CLAVULANAS, AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 500 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 008 10 Filmtabletten A

010 20 Filmtabletten A

012 5 x 20 Filmtabletten A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 t/h-basan, Tabletten**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

---

Zul.-Nr.: <b>45891</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	21.03.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 TRIAMTERENUM 50 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diuretikum

Packungen:	01 011	20 Tabletten	B
	038	50 Tabletten	B
	046	100 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 06. Oktober 2008

---

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Cefaseptin mite ad us.vet., Filmtabletten**

**02 Cefaseptin forte ad us.vet., Filmtabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **47669** Abgabekategorie: **A** 17.03.2005

Zusammensetzung: 01 CEFALEXINUM MONOHYDRICUM 120 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 CEFALEXINUM MONOHYDRICUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

\* Packungen: 01 014 30 Filmtabletten A  
02 022 30 Filmtabletten A  
057 200 Filmtabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.09.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Fertiletten ad us.vet., Tabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **40799** Abgabekategorie: **B** 24.03.2005

Zusammensetzung: 02 CHLORMADINONI ACETAS 20 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gestagentherapie zur Brunstsynchronisation und Sterilitätsbehandlung bei Wiederkäuern und Pferden

Packungen: 02 036 20 Tabletten B  
052 500 Tabletten B

\* Gültig bis: 23. März 2010

**01 Galastop ad us.vet., solution huileuse**

\* Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: **54188** Remise de catégorie: **B** 09.03.2005

Composition: 01 CABERGOLINUM 50 ug, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Inhibiteur de la prolactine pour les chiennes

Conditionnements: 01 013 3 mL B  
021 7 mL B  
048 15 mL B

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.12.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 16 décembre 2008

**01 Mastimyxin ad us.vet., Lösung**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42755** Abgabekategorie: **B** 24.03.2005

Zusammensetzung: 01 POLYMYXINI B SULFAS 100'000 U.I., POVIDONUM, SORBITOLUM 70 per CENTUM non CRI-STALLISABILE, ANTIOX.: E 223 1.25 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM 0.57 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packung: 01 028 80 mL B

\* Gültig bis: 23. März 2010

**01 Nadigest ad us.vet., Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: **42715** Abgabekategorie: **B** 24.03.2005

Zusammensetzung: 01 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 27.8 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, HYPROMELLOSUM, POLYSORBATUM 85, SORBITANI OLEAS, ANTIOX.: E 223 0.8 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Gestagentherapie bei Rindern, Hunden und Katzen

Packung: 01 018 10 mL B

\* Gültig bis: 23. März 2010

**01 Nadigest ad us.vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **42709** Abgabekategorie: **B** 24.03.2005

Zusammensetzung: 01 MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, COLOR.: E 123, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Gestagentherapie bei Rindern, Hunden und Katzen

Packungen: 01 018 20 Tabletten B

026 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 23. März 2010

**01 Septicol-Suspension 20% ad us.vet., Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: **42820** Abgabekategorie: **A** 24.03.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORAMPHENICOLUM 200 mg, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, POLYSORBATUM 80, POLYVIDONUM K 17, SIMETHICONUM, ANTI-OX.: E 223 0.1 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, E 218 1 mg, AQUA ad INIJECTABI-LIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packungen: 01 016 100 mL A

024 10x100 mL A

\* Gültig bis: 23. März 2010

**01 Sera Costapur ad us.vet., Lösung**

\* Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: **43736** Abgabekategorie: **D/Sp** 29.03.2005

Zusammensetzung: 01 VIRIDIS MALACHITI OXALAS 80 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Ichthyophthirius, Costia und Chilodonella bei Zierfischen

Packungen: 01 027 50 mL D /Sp  
035 100 mL D /Sp

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.07.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Sera Oodinopur ad us.vet., Lösung**

\* Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: **43734** Abgabekategorie: **D/Sp** 29.03.2005

Zusammensetzung: 01 CUPRI SULFAS ANHYDRICUS 6.52 mg ut CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS, CUPRI (II) CHLORIDUM ANHYDRICUM 0.173 mg ut CUPRI(II) CHLORIDUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Oodinium bei Zierfischen

Packung: 01 024 50 mL D /Sp

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Tauroflavin ad us.vet., Salbe**

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

Zul.-Nr.: **42788** Abgabekategorie: **D** 17.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACRIFLAVINII MONOCHLORIDUM 5 mg, HEXACHLOROPHENUM 5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Prophylaxe und Therapie von bakteriellen Vaginitiden und Deckinfektionen bei Rindern und Pferden

Packungen: 01 015 100 g D  
023 10x100 g D

\* Gültig bis: 16. März 2010

**01 Tetracyclin-Stricker 1.0 g ad us.vet., Uterusobletten**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **35686** Abgabekategorie: **A** 17.03.2005

Zusammensetzung: 01 TETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM 1 g, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Puerperalinfectionen bei Kühen

Packungen: 01 010 10 Obletten A  
029 100 Obletten A

\* Gültig bis: 16. März 2010

## Exporte / Exports

**01 Adenoprostal, capsule**

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

N° d'AMM: **50240**      Remise de catégorie: **D**      Index: 05.98.0.      31.03.2005

Composizione: 01 POLLINIS EXTRACTUM HYDROSOLUBILE 180 mg, POLLINIS EXTRACTUM LIPOSOLUBILE 9 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: En caso di aumentato volume della prostata allo stadio precoce

Confezioni: —

Osservazione: Für den Export bestimmt

\* Valevole fino al: 30 marzo 2010

**01 Amoxicillin Sandoz 250 mg, Kapseln**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49925**      Abgabekategorie: **A**      Index: 08.01.23      21.03.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 250 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: —

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004 (Änderung Firmenname) Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 14. Mai 2009

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

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **28907**      Abgabekategorie: **D**      Index: 07.02.51      21.03.2005

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

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

Anwendung: Calcium- und Vitamin C-Präparat

Packungen: —

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Änderung Firmenname) Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Calcium-Sandoz Vitamin C, Injektionslösung i.m., i.v.**

\* Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **16135** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.51 21.03.2005

Zusammensetzung: 01 CALCII GLUBIONAS 1.375 g, ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, NATRII EDETAS, NATRII HYDROGENOCARBONAS, ANTIOX.: E 223 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Calcium-Vitamin-C-Präparat

Packung: —

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

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**\* 01 Leucovorin Proreo, Tabletten**

\* ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **48552** Abgabekategorie: **B** Index: 06.07.3. 07.03.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FOLINICUM 15 mg ut CALCII FOLINAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidot gegen Folsäure-Antagonisten

Packung: —

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.08.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatebezeichnung) (Früher: Leucovorin Sanofi-Synthélabo, comprimés)

Nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Sensodent Regular, Zahnpaste**

**02 Sensodent Mint, Zahnpaste**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **32985** Abgabekategorie: **D** Index: 13.08.0. 15.03.2005

Zusammensetzung: 01 STRONTII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 127, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

02 STRONTII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 131, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Empfindlichkeit der Zähne

\* Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006



## 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>Agorhino, Kapseln</b> Ogera AG, Lerzenstrasse 18, 8953 Dietikon	<b>54735</b>	<b>C</b>	12.02.6.	
1	<b>Alomide 0,1 %, Augentropfen</b> Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg	<b>53308</b>	<b>C</b>	11.06.2.	31.12.2005
1	<b>Cortimycin, Augensalbe</b> Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel	<b>20779</b>	<b>A</b>	11.06.1.	31.03.2006
1	<b>Cortimycin, Nasentropfen</b> Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel	<b>39384</b>	<b>B</b>	12.02.51	31.03.2006
1	<b>Cortimycin, Ohrentropfen</b> Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel	<b>21991</b>	<b>A</b>	12.01.3.	31.03.2006
1	<b>Duplovit, Heilbutt-Lebertrankkapseln</b> Pharmaceutical Trading AG, Weiermattstrasse 40, 3027 Bern	<b>37574</b>	<b>D</b>	07.02.4.	
1	<b>Gamonil 70, Lacktabletten</b> Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon	<b>41626</b>	<b>B</b>	01.06.0.	31.12.2005
1	<b>Lemocin, Lösung</b> Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>42329</b>	<b>D</b>	12.03.3.	
3	<b>Leniderm, crema</b> Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino	<b>45612</b>	<b>D</b>	10.06.0.	
1	<b>Makro-Albumon</b> Wehntal-Apotheke, Hofwiesenstrasse 200, 8057 Zürich	<b>48628</b>	<b>A</b>		
2	<b>Merex Orange/Grapefruit, Sachet</b> Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramllinsburg	<b>50374</b>	<b>B</b>	01.11.0.	
1	<b>Pharmacard Family Maux de gorge, comprimés à sucer</b> Astral SA, 7, rue Pedro-Meylan, 1211 Genève 17	<b>55629</b>	<b>D</b>	12.03.3.	31.12.2005
1	<b>Pharmacard Family Toux sèche, sirop</b> Astral SA, 7, rue Pedro-Meylan, 1211 Genève 17	<b>55630</b>	<b>C</b>	03.01.1.	31.12.2005
2	<b>Préfamone, gélules</b> Actipharm S.A., 42/44 rue Prévost-Martin, 1211 Genève	<b>38285</b>	<b>B</b>	01.11.0.	07.01.2006

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	<b>Tapazole, comprimés</b> Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	<b>18195</b>	<b>B</b>	07.04.3.	
1	<b>Transannon mite, Dragées</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>39718</b>	<b>B</b>	07.08.2.	31.05.2005
1	<b>Ustilakehl D5, homöopathische Suppositorien</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>54980</b>	<b>B</b>	20.01.0.	
1	<b>Ustilakehl D5, homöopathische Tropfen</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>52384</b>	<b>B</b>	20.01.0.	

## Tierarzneimittel

### Produits à usage vétérinaire

1	<b>Twydil Dry-5 ad us.vet., Liniment</b> Pavesco AG, Elisabethenstrasse 54, 4051 Basel	<b>48612</b>	<b>D/Sp</b>		
---	---	--------------	-------------	--	--

## Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland Conversion en mise sur le marché à l'étranger

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

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

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
---------------------	----------	--	-------

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### **Sensodent Regular, Zahnpaste**

#### **Sensodent Mint, Zahnpaste**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5,  
3053 Münchenbuchsee

**32985 D 13.08.0.**

**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
Vitamin E-100/200/400 Gisand, Kapseln	45260	D	07.02.3	sofort

**Berichtigung  
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 2/2005, Februar 2005, Seite 142

Journal Swissmedic N° 2/2005, février 2005, page 142

**1 Cimicifuga Vifor, comprimés filmés  
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne**

Zul.-Nr.: **57004**      Abgabekategorie: **D**      Index: 09.99.0      25.02.2005

Im Swissmedic Journal 2/2005 wurde Cimicifuga Vifor irrtümlicherweise unter der Rubrik «Neuzulassungen Tierarzneimittel» publiziert. Der korrekte Titel lautet: Exporte, Humanarzneimittel, Exports, Produits à usage humain.

Cimicifuga Vifor a paru dans le Journal Swissmedic 2/2005 par erreur sous la rubrique Nouvelles autorisations/Produits à usage vétérinaire. La rubrique correcte est: Exporte, Humanarzneimittel / Exports, Produits à usage humain.