

*Journal*  
**Swissmedic**

**5/2004**

03. Jahrgang  
03<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>	
Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivität-Störung (ADHS): Elektronisches Informationsmodul für die Ärzteschaft	<b>468</b>	Chargenrückrufe	<b>489</b>
Merkblatt: Bewilligungsanforderungen für die Herstellung, den Grosshandel und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln	<b>470</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>491</b>
Genetische Kenntnisse geben der Arzneimittel-Entwicklung neue Impulse	<b>476</b>	Neuzulassungen	<b>493</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Neuzulassung eines Impfstoffes	<b>494</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Reyataz Kapseln	<b>478</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>506</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mnesis	<b>482</b>	Widerruf der Zulassung	<b>546</b>
<b>Infosplitter</b>		Befristete Bewilligung	<b>548</b>
FDA ehrt Swissmedic Mitarbeiter	<b>484</b>		
Antivenin-CH: Netzwerk Schweizerischer Schlangenserum-Depots gegründet	<b>485</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>	
Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (THADA): Module d'information en ligne pour le corps médical	<b>469</b>	Retrait de lots	<b>490</b>
Aide-mémoire: Exigence à remplir pour l'octroi d'autorisations pour la fabrication, le commerce de gros et la remise d'aliments médicamenteux pour animaux	<b>473</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>491</b>
Connaissances génétiques et évolution des médicaments	<b>477</b>	Nouvelle autorisation	<b>493</b>
<b>Médicaments</b>		Nouvelle autorisation d'un vaccin	<b>494</b>
Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Reyataz capsules	<b>480</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>506</b>
Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Mnesis	<b>483</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>546</b>
<b>En vrac</b>		Autorisation de mise sur le marché limitée	<b>548</b>
La FDA récompense deux collaborateurs de Swissmedic	<b>484</b>		
Antivenin-CH: Mise en place du réseau des dépôts suisses d'antivenins contre les morsures de serpents	<b>487</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

## Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivität-Störung (ADHS): Elektronisches Informationsmodul für die Ärzteschaft

**Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic bietet auf ihrer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) für die Ärzteschaft neu ein Informationsmodul über die Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivität-Störung (ADHS) sowie die Stimulanzienbehandlung an. ADHS ist besonders im Zusammenhang mit dem therapeutischen Einsatz des Psychostimulans Methylphenidat (Ritalin®, Concerta®) zu einem breit diskutierten Thema geworden. Swissmedic erachtet deshalb eine umfassende Orientierung der Fachpersonen als angezeigt.**

Ausser bei Narkolepsie wird der Wirkstoff Methylphenidat in der Schweiz therapeutisch bei der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivität-Störung (ADHS) der Kinder eingesetzt. In jüngster Zeit hat diese Anwendung namentlich für das Präparat Ritalin ein grosses öffentliches und auch politisches Interesse gefunden. Dies ist hauptsächlich auf zwei Gründe zurückzuführen: Einerseits hat die Verschreibung der potentiell Sucht erzeugenden Substanz in den letzten Jahren zugenommen, andererseits liegt für ADHS naturgemäss kein leicht erkennbares Krankheitsbild vor. Die Diagnose muss sich auf ein komplexes Kriterienmuster stützen. In dieser Situation hält Swissmedic eine optimale Information der Ärzteschaft über den wissenschaftlichen Konsens betreffend den Einsatz von Methylphenidat bei ADHS für notwendig.

Prof. Dr. Dr. H.-C. Steinhausen, Direktor des Zentrums für Kinder- und Jugendpsychiatrie der Universität Zürich, hat die elektronisch verfügbaren Lerndokumente verfasst. Ein gemischt deutsch- und französischsprachiges Expertengremium, bestehend aus Dr. med. Michel Bader, FMH psychiatrie et psychothérapie des enfants, adolescents et adultes, SUPEA / CHUV, Lausanne, Dr. med. Charles-Antoine Haenggeli, FMH neuro-pédiatrie, chargé de cours, Hôpital des Enfants, Genève und Dr. Meinrad Ryffel, FMH für Pädiatrie, hat die Lerndokumente durchgesehen und Material zum Evaluationsteil beigetragen.

Die Gesuche um Anerkennung als Fortbildung sind bei den in Frage kommenden Fachgesellschaften im Gang.

«Umgang mit Ritalin – Kursmodul online» ist unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Fachpersonen und Behörden, Rubrik Aktuell, abrufbar.

## Troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (THADA) Module d'information en ligne pour le corps médical

**Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, propose depuis peu sur son site Internet, [www.swissmedic.ch/](http://www.swissmedic.ch/) un module sur les troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (THADA) et sur les traitements par stimulants qui s'adresse au corps médical. L'utilisation thérapeutique de psychostimulants tels que le méthylphénidate (Ritaline®, Concerta®), en particulier pour le THADA, est au cœur d'une large controverse. Swissmedic estime par conséquent qu'il lui incombe de publier des informations générales à l'intention des spécialistes.**

Hormis en cas de narcolepsie, le méthylphénidate est administré en Suisse pour traiter le THADA chez les enfants. Ces derniers temps, ladite indication, particulièrement en ce qui concerne la préparation Ritaline, a suscité un vif intérêt auprès des politiques comme du grand public. La raison en est double: D'une part, les prescriptions de la substance, susceptible d'induire une dépendance, marquent une nette progression depuis quelques années et, d'autre part, il n'existe pas de véritable tableau clinique du THADA. Il faut donc s'appuyer sur des critères complexes pour poser un diagnostic. C'est pourquoi Swissmedic juge nécessaire d'informer de manière optimale le corps médical sur les données disponibles et sur la position de consensus actuelle en matière de traitement du THADA avec le méthylphénidate.

Le professeur Hans-Christoph Steinhausen, directeur du Centre de psychiatrie des enfants et des adolescents de l'Université de Zurich, a rédigé la partie didactique, et un comité d'experts germanophones et francophones réunissant le Dr Michel Bader, spécialiste FMH en psychiatrie et psychothérapie des enfants, adolescents et adultes, SUPEA / CHUV, Lausanne, le Dr Charles-Antoine Haenggeli, spécialiste FMH en neuropédiatrie, chargé de cours, Hôpital des Enfants, Genève, et le Dr Meinrad Ryffel, spécialiste FMH en pédiatrie, a revu la partie didactique et complété la partie relative à l'évaluation. Précisons que les modalités de reconnaissance de cette formation continue par les organisations concernées sont à l'étude actuellement.

Le «module de cours en ligne sur la Ritaline» est téléchargeable depuis notre site, à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), rubriques Spécialistes ou Autorités / Informations.

## Merkblatt: Bewilligungsanforderungen für die Herstellung, den Grosshandel und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln

Der Grund für diese Zusammenstellung ist Artikel 24 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21), der vorsieht, dass, neben den im Artikel 24, Absatz 1 HMG genannten Personen, auch Personen verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel abgeben dürfen, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen.

Artikel 24 Absatz 1 und 2 HMG haben zur Folge, dass unabhängige Depotstellen, die diesen Bestimmungen nicht entsprechen, nicht zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Fütterungsarzneimitteln berechtigt sind, bzw. deren kantonale Bewilligung nicht verlängert werden kann. Zudem ist es für Futtermühlen, die über keine Bewilligung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verfügen, seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 nicht mehr zulässig Fütterungsarzneimittel im Lohnauftrag herstellen zu lassen und diese dann abzugeben.

Das Merkblatt «Bewilligungsanforderungen für die Herstellung, den Grosshandel und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln» führt demgegenüber auch diejenigen Möglichkeiten auf, die in Übereinstimmung mit dem Heilmittelrecht stehen.

## **Bewilligungsanforderungen für die Herstellung, den Grosshandel und die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln**

Stand: Mai 2004

Bezüglich Herstellung, Grosshandel und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln (FüAM) ergeben sich, aufgrund von Art. 5, 24, 28, 30 und 95 Abs. 5 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und Art. 5 und 6 der Richtlinie (RL) 92/25/EWG (ABl. Nr. L 113 vom 30.4.1992, S. 1), die als Regel der Guten Vertriebspraxis (GDP) anwendbar ist (Anhang 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, SR 812.212.1), die folgenden Szenarien:

### **1) Herstellung und Grosshandel**

	<b>Tätigkeit</b>	<b>Bewilligung</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen/ Bemerkung</b>
1	Herstellerin stellt FüAM her.	Herstellungsbewilligung von Swissmedic.	Art. 5 Abs. 1 Bst. b HMG
2	Eine Herstellerin von FüAM gibt einen Lohnauftrag* an eine andere Herstellerin von FüAM.	Beide benötigen eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic.	Art. 5 Abs. 1 Bst. b HMG
3	Bezug von nicht fertiggestellten FüAM durch eine Herstellerin von FüAM bei einer anderen Herstellerin von FüAM.	Beide benötigen eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic.	Art. 5 Abs. 1 Bst. b HMG Die Auftraggeberin kann das FüAM unter ihrer Firmenbezeichnung als Herstellerin abgeben.
4	Bezug von FüAM durch eine Herstellerin von FüAM bei einer anderen Herstellerin von FüAM, der nicht unter einen Lohnauftrag* gemäss Szenario 2 fällt.	Nebst der beiden Herstellungsbewilligungen von Swissmedic, benötigt die Empfängerin eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic oder eine kantonale Detailhandelsbewilligung.	Art. 5 und 6 RL 92/25/EWG Art. 5 Abs. 1 Bst. b, Art. 28 Abs. 1 und Art. 30 HMG  Das FüAM muss mit der Firmenbezeichnung der Lieferantin als Herstellerin bezeichnet sein.
5	Eine Futtermühle gibt einen Lohnauftrag* an eine Herstellerin von FüAM, die über eine Herstellungsbewilligung verfügt und gibt dann diese FüAM ab, ohne selber über eine Herstellungsbewilligung zu verfügen.	Nicht zulässig.	Art. 24 Abs. 2 HMG
6	Grosshändlerin vermittelt FüAM von einer Herstellerin von FüAM an eine andere Herstellerin von FüAM.	Die Grosshändlerin benötigt eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic. Die beiden Herstellerinnen müssen über eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic verfügen.	Art 5 und 6 RL 92/25/EWG Art. 5 Abs. 1 Bst. b und Art. 28 Abs. 1 HMG

\* Lohnauftrag: gemäss Kapitel 7 des EU-Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (EudraLex, Band 4, Ausgabe 1999)

1/2

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

Swissmedic · Erlachstrasse 8 · CH-3000 Bern 9 · www.swissmedic.ch · Tel. +41 31 322 02 11 · Fax +41 31 322 02 12

2) Abgabe

	Tätigkeit	Bewilligung	Gesetzliche Grundlagen/ Bemerkung
7	Herstellerin gibt FüAM ab.	Herstellungsbewilligung von Swissmedic und kantonale Detailhandelsbewilligung.	Art. 24 Abs. 2 und Art. 30 Abs. 1 HMG
8	Abgabe eines FüAM durch eine Abgabestelle, die unter der Verantwortung einer Herstellerin von FüAM betrieben wird.	Die Herstellerin benötigt eine kantonale Detailhandelsbewilligung und eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic, in der die Abgabestelle als Standort aufgenommen ist.	Art. 24, Abs. 2 und Art. 30, Abs. 1 HMG  Die Abgabestelle ist eine Depotstelle der Herstellerin und muss daher unter der direkten Aufsicht der fachtechnisch verantwortlichen Person der Bewilligungsinhaberin betrieben werden.
9	Abgabe eines FüAM durch eine Abgabestelle, die unter der Verantwortung eines Tierarztes oder einer Tierärztin, eines Apothekers oder einer Apothekerin, beziehungsweise einer anderen Medizinalperson, betrieben wird.	Entsprechende kantonale Bewilligungen.  Fällt nicht in die Kompetenz von Swissmedic.	Art. 24, Abs. 1 und Art. 30, Abs. 1 HMG  Die Abgabestelle wird zur Depotstelle einer (tier-)ärztlichen Privatapotheke, beziehungsweise einer Apotheke.
10	Abgabe eines FüAM durch eine Abgabestelle, die unter der Verantwortung einer Person steht, die weder über eine Bewilligung zur Herstellung von FüAM verfügt, noch unter Szenarium 9 fällt.	Bis 31.12.2006: gültige kantonale Bewilligung, die vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes erteilt wurde.  Sonst nicht zulässig.	Übergangsbestimmung gemäss Art.95 Abs.5 HMG.  Art. 24 Abs. 2 HMG
11	Abgabe eines FüAM durch eine Futtermühle ohne Bewilligung von Swissmedic zur Herstellung von FüAM.	Bis 31.12.2006: noch gültige kantonale Bewilligung, die vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes erteilt wurde.  Sonst nicht zulässig.	Übergangsbestimmung gemäss Art. 95 Abs. 5 HMG.  Art. 24 Abs. 2 HMG

## Aide-mémoire: Exigences à remplir pour l'octroi d'autorisations pour la fabrication, le commerce de gros et la remise d'aliments médicamenteux pour animaux

Ce document a été conçu en raison de l'article 24, alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21), qui prévoit que les personnes qui possèdent une autorisation pour l'ajout des médicaments aux aliments pour animaux sont habilitées à remettre des aliments médicamenteux pour animaux soumis à ordonnance, à l'instar de celles citées à l'article 24, alinéa 1 LPT.

En vertu de l'article 24, alinéas 1 et 2 LPT, les centres de dépôt indépendants, qui ne remplissent pas ces conditions ne sont pas autorisés à remettre des aliments médicamenteux pour animaux soumis à ordonnance; une autorisation cantonale qui les y habilite ne peut le cas échéant être prolongée. Par ailleurs, depuis l'entrée en vigueur de la LPT le 1<sup>er</sup> janvier 2002, les moulins de fourrage qui ne possèdent pas d'autorisation pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux ne sont plus autorisés à faire fabriquer des aliments médicamenteux pour animaux en sous-traitance puis à les remettre.

L'aide-mémoire «Exigences à remplir pour l'octroi d'autorisations pour la fabrication, le commerce de gros et la remise d'aliments médicamenteux pour animaux» vous présente les cas de figure qui sont conformes au droit des produits thérapeutiques.

## ***Exigences à remplir pour l'octroi d'autorisations pour la fabrication, le commerce de gros et la remise d'aliments médicamenteux pour animaux***

Etat : mai 2004

En ce qui concerne la fabrication, le commerce de gros et la remise d'aliments médicamenteux pour animaux (AM), en vertu des art. 5, 24, 28, 30 et 95, al. 5 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21) et des art. 5 et 6 de la directive (Dir.) 92/25/CEE (JO no° L 113 du 30.04.1992, p. 1) applicables au titre de règles de Bonnes pratiques de distribution (BPD) (Annexe 2 à l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1), les scénarii suivants sont possibles :

### **1) Fabrication et commerce de gros**

	<b>Activité</b>	<b>Autorisation</b>	<b>Bases légales/remarque</b>
1	Un fabricant produit des AM.	Il doit être titulaire d'une autorisation pour la fabrication délivrée par Swissmedic.	Art. 5, al. 1, let. b LPT
2	Un fabricant d'AM conclut un contrat de sous-traitance* avec un autre fabricant d'AM.	Tous deux doivent être au bénéfice d'une autorisation pour la fabrication délivrée par Swissmedic.	Art. 5, al. 1, let. b LPT
3	Un fabricant d'AM achète des AM non prêts à l'emploi à un autre fabricant d'AM.	Tous deux doivent être au bénéfice d'une pour la fabrication délivrée par Swissmedic.	Art. 5, al. 1, let. b LPT Le mandant peut remettre l'AM en se désignant lui-même comme le fabricant de l'AM
4	Un fabricant d'AM achète des AM à un autre fabricant d'AM, sans qu'un contrat de sous-traitance* n'ait été conclu entre eux, contrairement au scénario 2.	Les deux entreprises doivent être titulaires d'une autorisation pour la fabrication délivrée par Swissmedic. L'acquéreur doit pour sa part posséder soit une autorisation de commerce de gros délivrée par Swissmedic, soit une autorisation cantonale de commerce de détail.	Art. 5 et 6 Dir. 92/25/CEE Art. 5, al. 1, let. b et art. 28, al. 1 et art. 30 LPT  Il convient d'indiquer le fournisseur comme fabricant de l'AM.
5	Un moulin de fourrage confie un mandat de sous-traitance* à un fabricant d'AM qui est titulaire d'une autorisation pour la fabrication et remet cet AM, sans être elle-même au bénéfice d'une autorisation de fabriquer.	Interdit	Art. 24, al. 2 LPT
6	Un grossiste fournit un AM produit par un fabricant d'AM à un autre fabricant d'AM.	Le grossiste doit posséder une autorisation de commerce de gros délivrée par Swissmedic. Les deux fabricants doivent quant à eux être titulaires d'une autorisation pour la fabrication délivrée par Swissmedic.	Art. 5 et 6 Dir. 92/25/CEE Art. 5, al. 1, let. b et art. 28, al. 1 LPT

\* Conformément au chapitre 7 de la directive européenne sur les Bonnes pratiques de fabrication des médicaments (EudraLex, vol. 4, édition de 1999).

## 2) Remise

	Activité	Autorisation	Bases légales/remarque
7	Le fabricant remet son AM.	Le fabricant doit posséder une autorisation pour la fabrication délivrée par Swissmedic et une autorisation cantonale de commerce de détail.	Art. 24, al. 2 et art. 30, al. 1 LPTH
8	Remise d'un AM dans un point de vente exploité sous la responsabilité d'un fabricant d'AM.	Le fabricant doit posséder une autorisation cantonale de faire le commerce de détail et une autorisation pour la fabrication délivrée par Swissmedic, dans laquelle le point de vente est mentionné sous la rubrique site d'exploitation.	Art. 24, al. 2 et art. 30, al. 1 LPTH  Le point de vente est un centre de dépôt du fabricant et doit donc être exploité sous la surveillance directe du responsable technique du titulaire de l'autorisation.
9	Remise d'un AM dans un point de vente exploité sous la responsabilité d'un vétérinaire, d'un pharmacien ou d'une autre personne exerçant une profession médicale.	Autorisations cantonales idoines N'est pas du ressort de Swissmedic.	Art. 24, al. 1 et art. 30, al. 1 LPTH  Le point de vente devient le centre de dépôt d'une pharmacie (vétérinaire) privée ou d'une pharmacie.
10	Remise d'un AM par un point de vente placé sous la responsabilité d'une personne n'étant pas titulaire d'une autorisation de fabriquer des AM et ne correspondant pas au cas du scénario 9.	Jusqu'au 31.12.2006 : autorisation cantonale en cours de validité délivrée avant l'entrée en vigueur de la LPTH. Interdit dans tous les autres cas.	Dispositions transitoires conf. à l'art. 95, al.5 LPTH Art. 24, al. 2 LPTH
11	Remise d'un AM par un moulin de fourrage ne possédant aucune autorisation de fabriquer des AM délivrée par Swissmedic.	Jusqu'au 31.12.2006 : autorisation cantonale en cours de validité délivrée avant l'entrée en vigueur de la LPTH. Interdit dans tous les autres cas.	Dispositions transitoires conf. à l'art. 95, al.5 LPTH Art. 24, al. 2 LPTH

## Genetische Kenntnisse geben der Arzneimittel-Entwicklung neue Impulse

Die neuste Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung TA-SWISS untersuchte die Chancen und Risiken der Pharmakogenomik und Pharmakogenetik. Verschiedene Patienten und Patientinnen können unterschiedlich auf dasselbe Medikament reagieren: Bei vielen wirkt ein bestimmtes Präparat wie erwartet, bei einigen bleibt die Wirkung aus und bei wenigen können zum Teil schwere Nebenwirkungen auftreten. Solche Unterschiede können genetisch bedingt sein, da sich das Erbgut von Person zu Person minimal unterscheidet. Die Pharmakogenetik befasst sich mit der verbesserten Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln. Die umfassendere Pharmakogenomik sucht zudem nach Strategien zur Verbesserung der Arzneimittel-Entwicklung.

Es ist davon auszugehen, dass sich in den nächsten Jahren durch den Einsatz pharmakogenetischer und pharmakogenomischer Methoden die Therapierbarkeit von häufigen und schweren Erkrankungen wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Asthma verbessern wird. Allerdings sind die in Texten zur Pharmakogenetik und Pharmakogenomik oft verwendeten Metaphern wie «personalisierte Medizin», «massgeschneiderte Medikamente» und «persönliche Pillen» irreführend. Diese Metaphern wecken falsche Erwartungen. Es geht vielmehr darum, neue Medikamente zu entwickeln, die gezielter und mit weniger Nebenwirkungen eingesetzt werden können. «Wir werden in Zukunft unsere Medikamente weiterhin ab Stange kaufen», betont Klaus-Peter Rippe, Projektleiter der TA-SWISS Studie. Allerdings gehe die Entwicklung in Richtung einer Aufsplitterung der Bevölkerung in verschiedene genetische Untergruppen, die dann jeweils das am besten geeignete Medikament erhalten könnten, so Rippe weiter.

In den seltensten Fällen ist eine genetische Variante allein verantwortlich für die Entstehung einer Krankheit oder für den Erfolg einer Therapie mit Medikamenten. Die Funktionen der Gene und deren Rolle im Zusammenspiel mit Umweltfaktoren und Lebensstilen rücken zunehmend in den Mittelpunkt der genomischen Forschung. Um die komplexen Wechselwirkungen erforschen zu können, ist es erforderlich, grosse Mengen von genetischen und Lebensstil-Daten zu sammeln. Zu diesem Zweck werden so genannte Biobanken aufgebaut, die Tausende von Blut- und Gewebeprobe enthalten. Diese werden zur Untersuchung genetischer Faktoren verwendet, was für Genom-basierte Therapien zentral ist. Die Autorinnen der TA-SWISS Studie sehen hier gesetzlichen Regelungsbedarf und empfehlen strenge datenschutzrechtliche Bestimmungen, möglichst dezentrale Organisationsformen und eine Pseudonymisierung der Proben.

### Auf dem Weg zum massgeschneiderten Medikament?

In der Begleitgruppe zur TA-SWISS Studie «Pharmakogenomik und Pharmakogenetik» war mit Prof. Samuel Vožeh das Schweizerische Heilmittelinstitut vertreten. Die Thematik ist auch für die Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen der Swissmedic, welche neue Medikamente vor der Marktzulassung prüfen, von grosser Bedeutung. Aus aktuellem Anlass war ein internes Weiterbildungsseminar der Swissmedic von Anfang Juni 2004 der Pharmakogenomik und Pharmakogenetik gewidmet.

Der Schlussbericht der Studie «Pharmakogenetik und Pharmakogenomik» sowie die Kurzfassung (dt./franz./engl.) sind abrufbar unter: [www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch). Gedruckte Exemplare sind kostenlos zu beziehen bei TA-SWISS, Birkenweg 61, 3003 Bern T 031 322 99 63; e-mail: [ta@swtr.admin.ch](mailto:ta@swtr.admin.ch). Das Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung ist dem Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat angegliedert. Der SWTR berät den Bundesrat in wissenschafts- und technologiepolitischen Belangen.

## Connaissances génétiques et évolution des médicaments

Le Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS vient de réaliser une étude sur les chances et les risques de la pharmacogénomique et de la pharmacogénétique. On peut en effet réagir de différente manière à un même médicament. Ainsi, alors qu'un traitement produit l'effet escompté chez de nombreux patients, il sera inactif chez d'autres et induira chez quelques-uns des effets secondaires graves. Ces différences de réaction peuvent avoir une origine génétique, le patrimoine héréditaire différant légèrement d'une personne à une autre. La pharmacogénétique s'occupe justement d'améliorer la sécurité et l'efficacité des médicaments. Quant à la pharmacogénomique, partant d'une vision plus globale, elle s'intéresse à l'élaboration de stratégies visant à perfectionner le développement des substances thérapeutiques.

En principe, les méthodes pharmacogénomiques et pharmacogénétiques devraient, dans les années à venir, permettre une amélioration sensible des possibilités de traitement de maladies fréquentes et graves comme le cancer, les affections cardio-vasculaires ou l'asthme. Cependant, les expressions «médecine personnalisée», «médicaments individualisés» ou «pilule personnelle», souvent utilisées dans les documents traitant de pharmacogénomique ou de pharmacogénétique, nous induisent en erreur: ces métaphores suscitent des espoirs démesurés et masquent l'objectif réel de ces deux méthodes, qui est de développer de nouveaux médicaments pouvant être utilisés de manière plus ciblée et avec moins d'effets secondaires. Klaus-Peter Rippe, chef de projet de l'étude TA-SWISS, souligne ainsi: «Nous continuerons d'acheter demain des médicaments fabriqués en masse. Le changement viendra plutôt d'une division de la population en plusieurs sous-groupes génétiques, auxquels sera prescrit le médicament le plus adéquat.»

Les cas où une différence génétique est seule responsable de l'apparition d'une maladie ou du succès d'une thérapie médicamenteuse sont rares. La recherche en génomique se concentre toutefois de plus en plus souvent sur les fonctions des gènes et leurs interactions avec l'environnement et le style de vie. Pour mieux comprendre ces phénomènes complexes, il est nécessaire de rassembler un grand nombre de données tant sur la génétique que sur les conditions de vie. C'est à cette fin que sont mises en place les «biobanques», qui contiennent des milliers d'échantillons de sang et de tissus, utilisés pour la recherche sur les facteurs génétiques. Cette recherche est en effet indispensable au développement de thérapies basées sur la génomique. Les auteurs de l'étude de TA-SWISS estiment crucial d'adapter la législation en place et recommandent des dispositions strictes de protection des données, une organisation aussi décentralisée que possible et une pseudonymisation des échantillons.

### Vers des médicaments individualisés?

Le professeur Samuel Vožeh a pris part à l'étude TA-SWISS sur la pharmacogénomique et la pharmacogénétique en tant que représentant de Swissmedic. Ces approches sont en effet essentielles pour les scientifiques de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, qui ont pour mission de contrôler les nouveaux médicaments avant leur autorisation de mise sur le marché. Swissmedic a également organisé début juin 2004 un séminaire interne de formation continue dédié à ces thèmes d'actualité que sont la pharmacogénomique et la pharmacogénétique.

Le rapport final de l'étude «Pharmacogénomique et pharmacogénétique» ainsi que son résumé sont disponibles en français, allemand et anglais sous: [www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch). Des exemplaires sur papier peuvent également être commandés gratuitement auprès de TA-SWISS, Birkenweg 61, 3003 Berne; tél. 031 322 99 63; e-mail: [ta@swtr.admin.ch](mailto:ta@swtr.admin.ch).

Le Centre d'évaluation des choix technologiques est rattaché au Conseil suisse de la science et de la technologie (CSST), qui conseille le Conseil fédéral dans les questions de politique scientifique et technologique.

### Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Reyataz Kapseln 100 mg, 150 mg, 200 mg (Atazanavir)

Mit Reyataz (Atazanavir) wurde ein neuer Proteaseinhibitor für die second line Therapie zugelassen, der sich in der Dosierung 300 mg in fixer Kombination mit 100 mg Ritonavir für die 1x tägliche Gabe eignet. Ritonavir wird als Booster der Atazanavir-Pharmakokinetik verwendet.

#### Indikation

Reyataz ist indiziert in Kombination mit anderen anti-retroviralen Substanzen für die Behandlung von HIV-1 infizierten, vorbehandelten Erwachsenen, bei denen ein Therapieversagen aufgetreten ist.

#### Klinische Studien

Die Wirksamkeit von 300 mg Reyataz 1 x pro Tag in fixer Kombination mit 100 mg Ritonavir 1 x pro Tag wurde in einer Studie im Vergleich zu Lopinavir plus Ritonavir gezeigt, wobei beide Arme Tenofovir enthielten. Einschlusskriterium in dieser Studie war, dass zumindest zwei HIV-Behandlungsversuche zuvor gescheitert waren. In dieser Studie konnte für Patienten mit HIV-Stämmen, die mehr als 4 Proteaseinhibitor-Resistenzmutationen enthielten, kein klinischer Benefit für Atazanavir und Ritonavir gezeigt werden. Die Auswahl von Reyataz sollte aufgrund individueller viraler Resistenztestung und der Vorbehandlungsgeschichte des Patienten erfolgen. Es gibt keine Daten zur Wirksamkeit bei Patienten mit schwerer Immunsuppression (CD4-Zellen <50/mm<sup>3</sup>).

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Atazanavir ist bei Patienten mit mässiggradig und schwergradig eingeschränkter Leberfunktion (Child B und C) kontraindiziert. Es liegen keine klinischen Daten zu Patienten mit leichtgradiger Leberinsuffizienz (Child A) vor. Reyataz kann zusammen mit Ritonavir bei leichtgradiger Leberinsuffizienz mit Vorsicht unter Kontrolle der Leberparameter (Bilirubin und Transaminasen) in der Standarddosierung 300 mg Reyataz plus 100 mg Ritonavir angewendet werden.

#### Einnahme von Reyataz und Ritonavir in Kombination mit Didanosin Kautabletten

Falls Reyataz und Ritonavir gleichzeitig mit Didanosin verabreicht werden soll, ist es zwingend erforderlich, dass Didanosin mindestens 2 Stunden nach Reyataz mit Ritonavir und Nahrung eingenommen wird, weil der in den Didanosin-Kautabletten enthaltene Puffer die Resorption von Reyataz erheblich behindert.

#### Kontraindikationen

Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen Hilfsstoff.

Patienten mit mässiggradiger und schwergradiger Leberinsuffizienz (Child B und C).

Reyataz darf nicht mit folgenden Medikamenten kombiniert werden (siehe auch unter «Interaktionen»):

Rifampicin und Johanniskraut-Präparate (erhebliche Reduktion der Atazanavir-Serumspiegel zu erwarten)

H<sub>2</sub>-Rezeptorblocker und Protonenpumpen-Inhibitoren, weil wegen der Erhöhung des gastralen pHs (Säurehemmung) die Atazanavir-Resorption erheblich vermindert werden kann.

Reyataz mit Ritonavir darf nicht in Kombination mit folgenden Substanzen verwendet werden, weil diese Substanzen Substrate des Cytochrom P450 CYP3A4 sind und ein enges therapeutisches Fenster besitzen (Midazolam, Triazolam, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Pimozid, Quinidin, Bepridil, Ergotaminderivate insbesondere Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergonovin und Methylethylergonovin).

Reyataz mit Ritonavir darf nicht mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ kombiniert werden, weil aufgrund pharmakokinetischer Interaktionen erhebliche Anstiege der Exposition gegenüber Verapamil und Diltiazem zu erwarten sind (Substrate und Hemmstoffe von CYP3A4 und p-Glykoprotein) und weil pharmakodynamisch eine additive Wirkung auf die Verlängerung der PR-Überleitung und eine AV-Blockierung auftreten kann.

Reyataz mit Ritonavir darf nicht mit den HMG-CoA-Reduktaseinhibitoren Simvastatin, Lovastatin und Atorvastatin kombiniert werden, die bezüglich Metabolismus vom Cytochrom 3A4 abhängig sind. Die gleichzeitige Verabreichung von Reyataz mit Ritonavir kann zu erhöhten Konzentrationen der HMG-CoA-Reduktaseinhibitoren führen und dadurch eine Rhabdomyolyse verursachen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Zur Zeit liegen ungenügende Daten vor, um eine Dosierung von Atazanavir bei therapienaiven HIV-Patienten zu empfehlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Reyataz mit Ritonavir in Dosen höher als 100 mg 1 x pro Tag wurde nicht klinisch untersucht. Die Verwendung einer höheren Dosis Ritonavir hat möglicherweise Einfluss auf das Sicherheitsprofil von Atazanavir (kardiale Effekte, Hyperbilirubinämie) und wird deshalb nicht empfohlen.

**Erhöhte Bilirubinwerte/erhöhte Transaminasen:**

Eine reversible, indirekte (unkonjugierte) Hyperbilirubinämie infolge Hemmung der UDP-Glucuronosyl-Transferase (UGT) wurde unter einer Therapie mit Reyataz beobachtet. Bei Patienten mit Erhöhung der Lebertransaminasen und gleichzeitig erhöhten Bilirubinwerten unter Reyataz-Therapie sollte die Ätiologie dieser veränderten Laborwerte abgeklärt werden. Bei stark ansteigenden Transaminasen muss die Behandlung mit Reyataz abgebrochen werden. In den klinischen Studien an therapie-naiven Patienten trat eine Hepatitis, die zum Studienabbruch führte insgesamt in weniger als 1% der Fälle auf. Jedoch war die Rate an Hepatitis, die zum Studienabbruch führte, ca. um den Faktor 3 unter Atazanavir im Vergleich zu den Komparatoren (Nelfinavir und Efavirenz) erhöht. Falls Ikterus oder Sklerenikterus für den Patienten ein kosmetisches Problem sind, kann eine Alternativtherapie zu Reyataz in Erwägung gezogen werden. Eine Dosisreduktion von Reyataz wird nicht empfohlen, weil dies zu einer verminderten therapeutischen Wirksamkeit und der Entwicklung einer Resistenz führen kann.

Bezüglich weiterer Vorsichtmassnahmen verweisen wir auf die Fachinformation (Kompendium).

**Pharmakokinetische und pharmakodynamische Interaktionen:**

Wenn Reyataz und Ritonavir gleichzeitig verabreicht werden, ist es möglich, dass das Interaktionsprofil von Ritonavir stärker zur Geltung kommt als das von Atazanavir, weil Ritonavir ein erheblich stärkerer CYP3A4-Inhibitor als Atazanavir ist. Bevor eine Therapie mit Reyataz und Ritonavir eingeleitet wird, muss die Fachinformation von Ritonavir (Norvir®) konsultiert werden.

Atazanavir wird in der Leber überwiegend durch das Cytochrom 3A4 metabolisiert. Atazanavir hemmt das Cytochrom 3A4. Zusätzlich zeigt Atazanavir eine schwache hemmende Wirkung am Cytochrom 1A2 und Cytochrom 2C9. Atazanavir ist ein schwacher Hemmer und ein schwaches Substrat für das p-Glykoprotein.

Aufgrund dieser Eigenschaften können mit zahlreichen Substanzen pharmakokinetische Interaktionen auftreten und es muss diesbezüglich die Fachinformation (Kompendium) ausführlich konsultiert werden.

Zusätzlich zu den pharmakokinetischen Interaktionen über die erwähnten Cytochrome und Drug Transporter muss der Arzt die Möglichkeit von pharmakodynamischen Interaktionen bezüglich des Herzrhythmus berücksichtigen. Atazanavir verursacht eine Verlängerung der PR-Überleitung. In einer Probandenstudie mit Atazanavir wurde ein AV-Block Grad 1 (PR-Intervall >200 msec) in folgenden Häufigkeiten beobachtet: 1% (n = 1 von 67) unter Placebo, 14% (n = 9 von 65) unter Atazanavir 400 mg und 59% (n = 39 von 66) unter 800 mg Atazanavir. Deshalb ist die Co-Medikation mit Diltiazem und Verapamil kontraindiziert.

**Unerwünschte Wirkungen:**

Neben den üblicherweise im Rahmen der HIV-Erkrankung und Therapie auftretenden allgemeinen Symptomen wurden unter Reyataz häufig reversible, überwiegend indirekte Hyperbilirubinämien, Ikterus bzw. Sklerenikterus beobachtet, welche infolge Hemmung der UDP-Glucuronosyl-Transferase (UGT) durch Atazanavir verursacht wurden. Im Vergleich zu den Komparatoren zeigten sich nur leichte Unterschiede bei den Transaminasenerhöhungen. In den klinischen Studien an therapie-naiven Patienten (nicht genehmigte Indikation) trat eine Hepatitis, die zum Studienabbruch führte, insgesamt in weniger als 1% der Fälle auf. Jedoch war die Rate an Hepatitis, die zum Studienabbruch führte, ca. um den Faktor 3 unter Atazanavir im Vergleich zu den Komparatoren erhöht. Wir verweisen diesbezüglich auf die Fachinformation (Kompendium).

In klinischen Studien zeigte Reyataz (mit oder ohne Ritonavir) eine geringere Induktion von Dyslipidämien im Vergleich zu den Komparatoren. Jedoch ist die klinische Bedeutung dieser Befunde nicht geklärt, weil entsprechende kardiovaskuläre Endpunkte (kardiovaskuläre Morbidität, kardiovaskuläre Mortalität) nicht untersucht wurden.

Zum jetzigen Zeitpunkt mit limitierter Langzeiterfahrung können die Wirkungen von Reyataz auf andere metabolische Effekte (Laktatazidose und Lipodystrophie) sowie auf den Herzrhythmus noch nicht abschliessend beurteilt werden.

### **Autorisation d'un médicament avec un nouveau principe actif: Reyataz capsules 100 mg, 150 mg, 200 mg (atazanavir)**

Reyataz (atazanavir) est un nouvel inhibiteur de la protéase autorisé comme traitement de seconde intention. Lorsqu'il est associé à 100 mg de ritonavir, principe actif qui potentialise la pharmacocinétique de l'atazanavir, on recommande une monodose de 300 mg de Reyataz par jour.

#### **Indication**

Reyataz est indiqué en association avec d'autres anti-rétroviraux dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 déjà traités, ayant subi un échec thérapeutique.

#### **Etudes cliniques**

L'efficacité de l'association de 300 mg de Reyataz 1 x par jour à 100 mg de ritonavir 1 x par jour a été démontrée dans une étude qui comparait cette association à celle du lopinavir et du ritonavir, les deux bras de l'étude ayant également reçu du tenofovir. Le critère d'inclusion dans cette étude était l'échec d'au moins deux précédents traitements anti-VIH. Cette étude n'a pas permis de mettre en évidence un bénéfice clinique de l'atazanavir et du ritonavir pour les patients infectés par des souches de virus portant plus de 4 mutations de la protéase. La décision de prescrire Reyataz doit donc être prise sur la base des tests de résistance virale individuels et en fonction des traitements déjà suivis par le patient. Enfin, aucune donnée relative à l'efficacité chez les patients présentant une forte immunosuppression (lymphocytes T CD4 < 50/mm<sup>3</sup>) n'est disponible.

#### **Patients présentant une insuffisance hépatique**

L'atazanavir est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique moyenne à sévère (Child B et C). Aucune donnée clinique n'est en revanche actuellement disponible concernant les patients souffrant d'une insuffisance hépatique légère (Child A), chez qui Reyataz peut être utilisé à la dose recommandée de 300 mg avec 100 mg de ritonavir, sous réserve que les paramètres hépatiques (bilirubine et transaminases) soient surveillés.

#### **Prise de Reyataz et de ritonavir en association avec de la didanosine en comprimés à mâcher**

En cas d'association de Reyataz, de ritonavir et de didanosine, il est impératif que la didanosine soit prise au moins deux heures après Reyataz car le tampon contenu dans les comprimés à mâcher de didanosine inhibe fortement la résorption de Reyataz.

#### **Contre-indications**

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Patients présentant une insuffisance hépatique moyenne à sévère (Child B et C).

Reyataz ne doit pas être associé aux médicaments suivants (cf. aussi «Interactions»):

Rifampicine et préparations à base de millepertuis (probable réduction sensible de la concentration sérique en atazanavir).

Inhibiteurs des récepteurs H2 et des pompes à protons, car la résorption de l'atazanavir peut être considérablement diminuée par l'augmentation du pH gastrique (effet antiacide).

L'association Reyataz – ritonavir ne doit pas être administrée avec les substances suivantes, qui sont des substrats du cytochrome P450 CYP3A4 et qui ont une fenêtre thérapeutique étroite: midazolam, triazolam, astémizol, terfénaire, cisaprid, pimozid, quinidine, bépripil, dérivés d'ergotamine, en particulier ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine et méthylergonovine.

L'association Reyataz - ritonavir ne doit pas être administrée simultanément avec des antagonistes calciques tels que le vérapamil ou le diltiazem, d'une part du fait des interactions pharmacocinétiques qui peuvent entraîner une hausse sensible de l'exposition au vérapamil et au diltiazem (substrats et inhibiteurs du CYP3A4 et de la p-glycoprotéine) et d'autre part parce que pour des raisons pharmacodynamiques, un effet additionnel sur l'allongement de l'espace PR et un BAV (bloc atrio-ventriculaire) peuvent survenir.

L'association Reyataz – ritonavir ne doit pas non plus être administrée avec les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase que sont la simvastatine, la lovastatine et l'atorvastatine, dont le métabolisme dépend du cytochrome 3A4. L'administration concomitante de Reyataz et du ritonavir peut entraîner une augmentation des concentrations en inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase et donc une rhabdomyolyse.

#### **Mises en garde et précautions:**

Les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour énoncer des recommandations posologiques concernant l'administration d'atazanavir à des patients VIH-positifs naïfs aux traitements antirétroviraux.

L'administration simultanée de Reyataz et de ritonavir à des doses supérieures à 100 mg 1 x par jour n'a par ailleurs fait l'objet d'aucune étude clinique. Mais l'uti-

lisation d'une dose supérieure de ritonavir peut avoir un impact sur la sécurité d'utilisation de l'atazanavir (effets au niveau cardiaque et hyperbilirubinémie). Aussi est-elle déconseillée.

#### **Hausse des taux de bilirubine / de transaminases:**

Une hyperbilirubinémie (non conjuguée) réversible et indirecte due à une inhibition de l'enzyme de glycoconjugaison UDP-glucuronosyl-transférase (UGT) a été observée sous traitement par Reyataz. Chez les patients sous Reyataz présentant une élévation simultanée des transaminases hépatiques et du taux de bilirubine, l'étiologie de ces variations des valeurs de laboratoire mériterait d'être déterminée. Mais en cas de forte hausse des transaminases, le traitement par Reyataz doit être suspendu. Dans les études cliniques menées sur des patients naïfs aux traitements antirétroviraux, une hépatite les ayant obligés à renoncer à leur participation à l'étude a été diagnostiquée au total dans moins de 1% des cas. Mais il convient de souligner que ce taux était environ trois fois plus élevé sous atazanavir que sous les principes actifs auxquels il était comparé (nelfinavir et efavirenz). De plus, si l'apparition d'un ictère ou d'un ictère scléral est mal vécue par les patients pour des raisons d'esthétique, un traitement alternatif à Reyataz peut être envisagé. Par contre, il est déconseillé de réduire la dose de Reyataz, car cela diminuerait son effet thérapeutique et pourrait entraîner le développement d'une résistance.

Pour connaître les autres mesures de précaution à prendre, référez-vous à l'information professionnelle (Compendium).

#### **Interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques:**

Lorsque Reyataz est administré en association à du ritonavir, il se peut que le profil d'interaction du ritonavir soit plus marqué que celui de l'atazanavir, car le ritonavir est un inhibiteur du CYP3A4 considérablement plus puissant que l'atazanavir. Il est donc impératif de consulter l'information professionnelle du ritonavir (Norvir®) avant de débiter un traitement associant Reyataz au ritonavir.

L'atazanavir est métabolisé dans le foie, principalement par le cytochrome 3A4. L'atazanavir inhibe le cytochrome 3A4 et exerce également une légère action inhibitrice sur le cytochrome 1A2 et sur le cytochrome 2C9. L'atazanavir est en outre un inhibiteur et un substrat peu puissant de la p-glycoprotéine.

Eu égard à ces propriétés, des interactions pharmacocinétiques avec de nombreuses substances sont possibles. Aussi convient-il de consulter attentivement l'information professionnelle à ce sujet (Compendium).

Outre les interactions pharmacocinétiques sur les cytochromes et les pompes («drug transporter») précitées, le médecin doit tenir compte des possibles interactions pharmacodynamiques affectant le rythme cardiaque, l'atazanavir entraînant un allongement de l'espace PR. Lors d'une étude menée chez des sujets sains traités par de l'atazanavir, on a observé un bloc atrio-ventriculaire (BAV) du premier degré (espace PR >200 msec) aux fréquences suivantes: 1% (n = 1 sur 67) sous placebo, 14% (n = 9 sur 65) sous 400 mg d'atazanavir et 59% (n = 39 de 66) sous 800 mg d'atazanavir. Aussi l'association avec du diltiazem et du vérapamil est-elle contre-indiquée.

#### **Effets indésirables:**

Outre les symptômes généraux apparaissant habituellement dans le cadre de l'infection par le VIH et de son traitement, on a souvent observé sous Reyataz des hyperbilirubinémies réversibles majoritairement indirectes ainsi qu'un ictère ou un ictère scléral dus à l'inhibition de l'enzyme de glycoconjugaison UDP-glucuronosyl-transférase (UGT) par l'atazanavir. Par rapport aux antirétroviraux auxquels il était comparé, seules de légères différences au niveau de l'augmentation des taux de transaminases ont été notées. De plus, dans les études cliniques menées chez des patients naïfs aux traitements antirétroviraux (indication non autorisée), une hépatite les ayant obligés à renoncer à leur participation à l'étude est survenue au total dans moins de 1% des cas. Mais il convient de souligner que ce taux était environ 3 fois plus élevé sous atazanavir que sous les autres médicaments auxquels ce principe actif était comparé. Nous vous renvoyons par conséquent à l'information professionnelle (Compendium).

Lors d'études cliniques, Reyataz (avec et sans ritonavir) a montré une plus faible induction de dyslipidémies par rapport aux autres antirétroviraux. Mais la pertinence clinique de ces résultats reste à déterminer, car les critères d'efficacité cardiaques correspondants (morbidité et mortalité cardiovasculaires) n'ont pas été étudiés. Ainsi, à l'heure actuelle, avec le peu d'expérience à long terme dont nous disposons, il est encore impossible d'évaluer de manière définitive les effets de Reyataz sur d'autres paramètres métaboliques (acidose lactique et lipodystrophie) ainsi que sur le rythme cardiaque.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mnesis 45 mg, überzogene Tabletten

Am 12. Mai 2004 wurde das Präparat Mnesis mit dem Wirkstoff Idebenon befristet zugelassen gemäss Art. 9 Absatz 4 des Heilmittelgesetzes HMG für folgende Indikation:

«Behandlung der manifesten nicht dilatativen Kardiomyopathie bei Patienten und Patientinnen mit Friedreich-Ataxie.»

Bei der Friedreich-Ataxie handelt es sich um eine progrediente, meist letale Erkrankung. Die mittlere Lebenserwartung beträgt etwa 30–45 Jahre. Häufige Todesursache ist eine fortschreitende Kardiomyopathie. Mnesis ist das erste Präparat, das für die Behandlung der Friedreich-Ataxie zugelassen wurde.

### Übliche Dosierung:

*Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren:*

*Aufgrund der vorliegenden Daten empfiehlt sich folgende Dosierung zur Behandlung der Kardiomyopathie: Täglich 5 mg/kg Körpergewicht verteilt auf drei Einzelgaben. Die Filmtabletten sollen während den Mahlzeiten eingenommen werden.*

*In klinischen Studien sind Einzelfälle beschrieben, in denen erst nach Erhöhung der täglichen Dosis bis zu 15 mg/kg Körpergewicht ein Behandlungserfolg der Kardiomyopathie auftrat.*

*Das Ansprechen der Behandlung sollte 6 Monate nach Einnahmebeginn evaluiert werden. Bei einer positiven Wirkung und einer Weiterführung der Therapie reichen Nachkontrollen alle 6 Monate aus. Friedreichsche-Ataxie-Patienten und Patientinnen sollten in Konsultation mit Fachpersonen der Neurologie oder Pädiatrie mit Erfahrung in Neurologie, sowie durch Fachpersonen der Kardiologie oder inneren Medizin betreut werden.*

*Der Verlauf der Kardiomyopathie sollte sorgfältig mittels geeigneter Methoden verfolgt werden. Darüber hinaus erscheint es sinnvoll, mittels der «International Cooperative Ataxia Rating Scale» (ICARS) den weiteren Verlauf der Ataxie zu dokumentieren.*

### Kinder:

*Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern unter 4 Jahren wurden bisher nicht untersucht.*

Für die Anwendung bei Schwangeren liegen bislang keine klinischen Daten vor. Tierexperimentelle Studien zeigten keine direkte oder indirekte Toxizität mit Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Fötus und/oder die postnatale Entwicklung. Während der Stillzeit darf Mnesis nicht verabreicht werden, da keine Erfahrung über die Auswirkung auf den Säugling vorliegt.

Als Kontraindikationen gelten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Die Information über pharmakokinetische und pharmakodynamische Interaktionen ist limitiert. Bei gesunden Probanden wurde keine Interaktion zwischen Idebenon und Lithium oder Fluvoxamin beobachtet. Idebenon zeigt eine Interaktion mit Amitriptylin und dessen Metabolit Nortriptylin, wobei sich die Effekte der beiden Wirkstoffe tendenziell kompensieren. Wahrscheinlich haben diese Effekte keine klinische Relevanz.

Häufige (1–5%) unerwünschte Wirkungen sind Transaminasen- und Bilirubin-Erhöhungen, Nervosität, ein erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN) Wert, Hypercholesterinämie sowie Hypertriglyceridämie.

## Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Mnesis 45 mg, comprimés enrobés

Le 12 mai 2004, la préparation Mnesis, ayant pour principe actif l'idébénone, a été autorisée à titre temporaire en application de l'article 9, alinéa 4 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) pour l'indication suivante:

*«Traitement de la cardiomyopathie non congestive avérée chez les patients atteints d'une ataxie de Friedreich.»*

L'ataxie de Friedreich est une maladie évolutive, à l'issue généralement fatale. L'espérance de vie moyenne se situe entre 30 et 45 ans. Le décès est souvent provoqué par une cardiomyopathie progressive. Mnesis est la première préparation à avoir été autorisée pour le traitement de l'ataxie de Friedreich.

*Posologie usuelle :*

*Adultes et enfants à partir de 4 ans:*

*Au vu des données disponibles, la posologie suivante est recommandée dans le traitement de la cardiomyopathie: 5 mg/kg de masse corporelle par jour, répartis en trois prises. Les comprimés pelliculés doivent être avalés au cours des repas.*

*Des études cliniques ont décrit des cas isolés de cardiomyopathie pour lesquels il a été nécessaire d'augmenter la dose journalière jusqu'à 15 mg/kg de masse corporelle avant qu'un résultat thérapeutique ne se manifeste.*

*La réponse au traitement doit être évaluée 6 mois après la prise des premiers comprimés. En cas d'effet positif et de poursuite du traitement, des contrôles ultérieurs seront effectués tous les 6 mois. Les patients atteints d'ataxie de Friedreich doivent être suivis par des neurologues ou des pédiatres ayant une expérience en neurologie, ainsi que par des cardiologues ou des médecins spécialisés en médecine interne.*

*L'évolution de la cardiomyopathie doit être suivie de près à l'aide des méthodes appropriées. Il est souhaitable que le développement ultérieur de l'ataxie soit documenté à l'aide de l'«International Cooperative Ataxia Rating Scale» (ICARS).*

*Enfants:*

*L'efficacité et la sécurité chez les enfants de moins de 4 ans n'ont pour l'instant pas été étudiées.*

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'administration à la femme enceinte. Des études expérimentales animales n'ont révélé aucune toxicité directe ou indirecte ayant un impact sur la grossesse, sur le développement de l'embryon puis du fœtus et/ou sur le développement post-natal. Enfin, étant donné que les conséquences éventuelles du médicament sur le nourrisson ne sont pas connues, Mnesis ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent.

L'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients est une contre-indication.

Par ailleurs, les informations disponibles sur les interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques sont limitées. Aucune interaction entre l'idébénone et le lithium ou la fluvoxamine n'a été constatée chez le sujet sain. Par contre il existe une interaction entre l'idébénone et l'amitryptiline et son métabolite, la nor-tryptiline, les effets des deux principes actifs ayant tendance à s'antagoniser. Soulignons que ces effets n'ont sans doute aucune pertinence clinique.

Enfin, les effets indésirables fréquents ( $1 \leq 5\%$ ) sont une hausse des taux des transaminases et de la bilirubine, un état de nervosité, une hausse du taux sanguin d'azote uréique (BUN), une hypercholestérolémie ainsi qu'une hypertriglycéridémie.

## FDA ehrt Swissmedic Mitarbeiter

### Die amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration FDA hat zwei Mitarbeiter der Swissmedic für ihre Leistungen geehrt.

Michel Keller, Abteilung Inspektorate, sowie Bernhard Scherz, pharmazeutische Fachstelle Zoll und Strafrecht, durften am 7. Mai 2004 aufgrund der FDA Honor Awards Ceremony in Gaithersburg, Maryland/USA einen Ehrenpokal entgegennehmen. Diese Auszeichnung wurde ihnen für die aussergewöhnlichen Leistungen und die Zusammenarbeit im Zusammenhang mit dem international harmonisierten GMP-Guide für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe überreicht.

Die Initiative zur Erarbeitung dieses Guides war ursprünglich vom Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ergriffen worden. Bernhard Scherz leitete die Arbeitsgruppe, die zu diesem Zweck eingesetzt worden war. Vertreten waren die PIC/S, die EU, die FDA, Kanada, China und Indien. Später wurde das Projekt von der International Organisation on Harmonisation (ICH) übernommen und Michel Keller nahm Einsitz in der Expertengruppe.

Heute wird der international harmonisierte GMP Guide für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe praktisch in der ganzen industrialisierten Welt angewendet. Es sind die ersten Anforderungen für pharmazeutische Hersteller, die weltweit Gültigkeit haben.

Für Swissmedic bedeutet die Anerkennung der Leistungen ihrer Mitarbeiter durch die FDA eine Anerkennung der Fachkenntnisse und der Leistungen des gesamten schweizerischen Heilmittelinstituts. Wir sind stolz auf die beiden Preisträger, danken ihnen für ihren Einsatz und gratulieren ihnen für diese ehrenvolle Auszeichnung.

## La FDA récompense deux collaborateurs de Swissmedic

### La Food and Drug Administration (FDA), l'autorité américaine d'autorisation de mise sur le marché, récompense deux collaborateurs de Swissmedic.

Michel Keller, des Services d'inspection, et Bernhard Scherz, du service Questions liées aux douanes et au droit pénal, se sont vu remettre une coupe honorifique lors de la cérémonie de récompense de la Food and Drug Administration qui s'est tenue le 7 mai 2004 à Gaithersburg dans l'Etat du Maryland, aux Etats-Unis. Par cette distinction, l'autorité américaine d'autorisation de mise sur le marché récompense la collaboration et les services exceptionnels rendus par les deux spécialistes pour l'harmonisation à l'échelle internationale du guide des Bonnes pratiques de fabrication pour les principes actifs pharmaceutiques.

L'initiative de ce guide de BPF revient au Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), programme international de collaboration dans la surveillance pharmaceutique. Bernhard Scherz a dirigé le groupe de travail en charge du projet, dans lequel étaient re-

présentés le PIC/S, l'Union européenne, les Etats-Unis (par la FDA), le Canada, la Chine et l'Inde. Le projet a été ensuite placé sous l'égide de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH). Durant cette phase, Michel Keller a siégé au sein du groupe d'experts.

Le guide BPF, harmonisé au niveau international, est aujourd'hui utilisé dans presque tous les pays industrialisés pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques. Ce sont les premières normes s'adressant aux fabricants pharmaceutiques qui sont internationalement reconnues.

La reconnaissance par la FDA des services rendus par deux de nos collaborateurs est pour Swissmedic une reconnaissance du professionnalisme et de la qualité des prestations de tout l'institut. Nous sommes fiers de ces deux collègues récompensés et les félicitons pour cette distinction.

## ANTIVENIN-CH: Netzwerk Schweizerischer Schlangenserum-Depots gegründet

**Um die Versorgung der Schweiz mit Seren gegen Bisse giftiger Schlangen zu verbessern, haben die drei Zentren Münsterlingen, Genf und Zürich das Netzwerk «ANTIVENIN-CH» gegründet.**

Seit dem Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) zu Beginn des Jahres 2002 gelten auch für die Beschaffung und den Vertrieb von Schlangenserum in der Schweiz neue Bestimmungen. Die Verfügbarkeit von Seren gegen Bisse exotischer Schlangen war bisher uneinheitlich und unübersichtlich, die Versorgung im Notfall unsicher.

Anfang 2004 wurde von den Spitalapotheken Münsterlingen (Institut für Spitalpharmazie Kantonsspital Münsterlingen), Genf (Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève) und Zürich (Kantonsapotheke Zürich), die bisher schon Schlangenserum lagerten, das Netzwerk der Schweizerischen Antivenin-Depots «ANTIVENIN-CH» gegründet mit dem Ziel, die Versorgung mit Antiveninen in der Schweiz schneller, sicherer und übersichtlicher zu gestalten. Das Netzwerk ist innerhalb der Arbeitsgruppe «Antidota» der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA) und des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums (STIZ) organisiert, die in Absprache mit der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) die Schweizerische Antidotliste herausgibt. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic unterstützt das Projekt von behördlicher Seite. Dr. Thomas Junghanss, Universität Heidelberg, wirkt als fachlicher Berater mit.

Das Schweizerische Toxikologische Informationszentrum (STIZ) übernimmt die Koordination der Verbundtätigkeit. Die teilnehmenden Antivenin-Depots publizieren ihre Bestände in einer gemeinsamen Liste ([www.toxi.ch](http://www.toxi.ch)), helfen einander bei Bedarf mit Antiveninen aus, und pflegen den Austausch von Wissen und Informationen über die Antivenine. Die Mitglieder des Verbundes nehmen die erhältlichen Seren für die behördlich registrierten Giftschlangen an Lager.

In Notfällen durch Bisse einheimischer und exotischer Giftschlangen können Ärztinnen und Ärzte die benötigten Schlangenserum an den auf der Liste aufgeführten Adressen jederzeit beziehen.

**Antivenin-Liste:** [www.toxi.ch](http://www.toxi.ch), Rubrik für Ärzte/Apotheker -> das schweizerische Antidot-Netzwerk -> Antivenin-Liste

### Aus Swissmedic Sicht: Gesetzeskonforme Lösung

Die bisherige Situation zur Beschaffung von Schlangenserum war mit dem am 01. Januar 2002 neu in Kraft getretenen Heilmittelgesetz (HMG SR 812.21) nicht mehr konform. Gemäss Art. 4 HMG sind Gifttier-Seren (Schlangenserum etc.) verwendungsfertige Arzneimittel und unterstehen somit grundsätzlich einer Bewilligungspflicht für den Import, die Lagerung und den Vertrieb. Dies veranlasste Swissmedic, eine Lösung zu erarbeiten, welche den in der Schweiz vorhandenen Umständen Rechnung trägt.

Basierend auf der Tatsache, dass in der Schweiz verschiedene Giftschlangen gehalten werden (öffentlich und privat) und auch wildlebende einheimische giftige Tiere vorkommen, ist zum Schutz von unbeteiligten Personen (bzw. um die medizinische Notfallbehandlung von Schlangenbissopfern zu gewährleisten) das Vorhandensein von qualifizierten Serendepots notwendig und im Interesse der öffentlichen Gesundheit.

Die Gründung des neuen Netzwerkes führt zu folgenden Verbesserungen:

- Die Verfügbarkeit der Antivenine ist übersichtlicher für Notfallärzte, Tox-Zentrum, Apotheken, Behörden und Schlangenhalter durch die vertiefte Koordination der Depots. Damit wird die Beschaffung der Antivenine im Notfall schneller.
- Seltene Antivenine können effizienter eingesetzt werden: Da die Schlangenhalter die Antivenine nicht mehr selbst beschaffen und lagern müssen, kann der Gesamtbestand an Antiveninen in der Schweiz deutlich gesenkt werden. Dies ist wünschbar aus Kostengründen, aber auch, um einem Mangel an seltenen Antiveninen entgegenzuwirken (in der Schweiz und in den Herkunftsländern), ebenso wird der ungenutzte Verfall von Seren gesenkt.
- Die aufwändige Abklärung der Lieferbarkeit, aber auch der Aufwand für die Einfuhrbewilligungen und Zulassung der Seren kann auf eine/wenige Stelle(n) beschränkt werden.
- Es besteht Gewähr für eine korrekte Lagerung der Antivenine unter fachlicher Aufsicht.
- Die Ermittlung des Bedarfs an Antiveninen wird einfach, weil sie mit der Bewilligung zur Schlangenhaltung verbunden ist.

Nach diversen rechtlichen Abklärungen von Swissmedic konnte den Mitgliedern des Netzwerkes «ANTIVENIN-CH» unter Berücksichtigung von Art. 9 Abs. 4 HMG vom 15. Dezember 2000 eine «befristeten Bewilligung für den Vertrieb und die Abgabe» ausgestellt werden, welche diese berechtigt, Antivenine in die Schweiz zu importieren, untereinander weiterzugeben und im eigenen Spital anzuwenden.

Als wichtiger Schlusspunkt sei noch darauf hingewiesen, dass es in einzelnen Fällen schwierig ist festzustellen, inwieweit Schlangenseren den heutigen Anforderungen auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität genügen. Grundsätzlich ist daher eine strenge Indikationsstellung angezeigt. Swissmedic ist jedoch bemüht, die Qualität der importierten Antivenine durch weitergehende Abklärungen bei Herstellern und Behörden im Ausland so weit wie möglich sicherzustellen.

**Kontakt:**

Swissmedic, Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte  
– Martin Leu, Telefon 031 324 91 96  
– Urs Candrian, Telefon 031 322 94 62

## ANTIVENIN-CH

### Mise en place du réseau des dépôts suisses d'antivenins contre les morsures de serpents

**Afin d'améliorer l'approvisionnement en sérums contre les morsures de serpents venimeux, trois centres situés à Münsterlingen, Genève et Zurich ont mis en place le réseau «ANTIVENIN-CH».**

Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques début 2002, l'approvisionnement et la distribution en Suisse des sérums antivenimeux sont régis par de nouvelles dispositions. La disponibilité des sérums contre les morsures de serpents exotiques était jusqu'à présent variable et difficile à apprécier, si bien qu'en cas d'urgence, nul ne savait si du sérum était disponible.

Début 2004, les pharmacies hospitalières de Münsterlingen (Institut für Spitalpharmazie Kantonsspital Münsterlingen), Genève (Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève) et Zurich (Kantonsapotheke Zürich), qui stockaient jusqu'à présent les sérums antivenimeux, ont mis en place le réseau des dépôts suisses d'antivenins «ANTIVENIN-CH», qui a pour mission de permettre une disponibilité plus rapide, plus sûre et plus claire des antivenins en Suisse. Le réseau est intégré au groupe de travail «Antidotes» de la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (SSPAH) et du Centre suisse d'information toxicologique (CSIT), qui publie la liste des antidotes d'entente avec la Conférence des directeurs sanitaires (CDS). L'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, soutient ce projet en tant qu'autorité officielle et le Dr Thomas Junghanss, de l'Université de Heidelberg, intervient en tant que conseiller scientifique.

Le Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) est chargé de la coordination des activités des dépôts d'antivenins, qui publient leurs stocks dans une liste commune ([www.toxi.ch](http://www.toxi.ch)), se transmettent des antidotes en cas de besoin et échangent des informations et des connaissances sur les antivenins. Les membres du réseau stockent les sérums disponibles pour les serpents venimeux répertoriés par les autorités.

En cas de morsure par un serpent venimeux indigène ou exotique, les médecins peuvent se procurer jour et nuit les sérums nécessaires aux adresses figurant sur la liste que vous pouvez télécharger en cliquant sur le lien ci-dessous.

**Liste des antivenins:** [www.toxi.ch](http://www.toxi.ch) ... Pour médecins/pharmaciens -> le réseau suisse d'antidotes -> Liste des antivenins

**Du point de vue de Swissmedic, cette solution est conforme aux dispositions légales**

La manière dont était jusqu'à présent organisé l'approvisionnement en sérums antivenimeux ne satisfaisait plus aux dispositions de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques, entrée en vigueur le 1er janvier 2002 (LPTh, RS 812.21; art. 4), selon laquelle les sérums antivenimeux (contre les morsures de serpents, etc.) sont considérés comme des médicaments prêts à l'emploi, dont l'importation, le stockage et la distribution sont donc soumis à autorisation. Swissmedic se devait donc de trouver une solution qui tenait compte de la situation suisse.

Etant donné que dans notre pays, différents types de serpents venimeux sont tenus en captivité (par des établissements publics ou chez des particuliers) et que des animaux venimeux vivent à l'état sauvage, il est nécessaire, pour protéger les personnes qui ne sont normalement pas en contact avec eux (c'est-à-dire pour permettre leur prise en charge médicale rapide en cas de morsure de serpent venimeux) et dans l'intérêt de la santé publique, que des dépôts de sérums placés sous la responsabilité de professionnels existent.

La création de ce nouveau réseau apporte les améliorations suivantes:

- La disponibilité des antivenins est plus claire pour les médecins urgentistes, les centres régionaux, les pharmacies, les autorités et les détenteurs de serpents du fait de la meilleure coordination entre les dépôts. L'approvisionnement en antivenins en cas d'urgence est ainsi plus rapide;
- Une utilisation plus rationnelle des antivenins rares: étant donné que les détenteurs de serpents ne sont plus tenus d'acquérir et de stocker eux-mêmes les antivenins, la quantité totale d'antivenins conservée en Suisse peut être considérablement réduite, ce qui présente trois avantages majeurs: une baisse des coûts, un moyen de palier le manque d'antivenins rares (en Suisse et dans les pays à présence endémique de ces serpents) et une manière de réduire le nombre de sérums qui expirent sans avoir été utilisés;
- La recherche des antivenins disponibles est plus rapide et le coût des autorisations d'importer et de mise sur le marché des sérums n'est supporté que par un/quelques centres;
- Le stockage des antivenins se fait dans des conditions adéquates, sous la responsabilité de professionnels;
- L'évaluation du besoin en antivenins est désormais facile, puisqu'elle est liée à l'autorisation de détention de serpents.

Après discussion avec le Service juridique de Swissmedic, une «autorisation temporaire pour la distribution et la remise» a été délivrée aux membres du réseau «Antivenin-CH» en vertu de l'article 9, alinéa 4 de la loi sur les produits thérapeutiques du 15.12.2000, qui leur permet d'importer en Suisse, de se transmettre et d'utiliser dans leur propre hôpital des antivenins.

Enfin, il est important de souligner qu'il est parfois difficile de déterminer dans quelle mesure les sérums satisfont aux exigences actuelles en matière d'efficacité, de sécurité et de qualité. Aussi est-il impératif de limiter leur utilisation aux cas d'urgence. Swissmedic s'efforce cependant de garantir autant que possible la qualité des antivenins au travers d'investigations plus poussées.

**Contact:**

Swissmedic, division Vaccins et produits sanguins  
– Martin Leu, téléphone 031 324 91 96  
– Urs Candrian, téléphone 031 322 94 62

## Chargenrückrufe

### **DUROGESIC 50, 75, 100 µg/h, transdermales therapeutisches System (TTS)**

**Zulassungsnummer 53 904**

**Zulassungsinhaberin: Janssen-Cilag AG, Baar**

#### **Rückzug der Chargen:**

**DUROGESIC TTS 100 µg/h: 02EB638, 02GB362, 02IB932, 02JB412, 03CB455, 03FB183, 03GB847, 03GB854, 03HB966.**

#### **DUROGESIC TTS 75 µg/h:**

**02HB365, 02IB875, 02JB410, 02KB201, 03EB489, 03GB850, 03GB851, 03GB851A, 03IB593.**

#### **DUROGESIC TTS 50 µg/h:**

**02FB992, 02GB537, 02HB426, 02IB155, 02IB933, 02JB417, 02LB028, 03CB454, 03EB891, 03FB467, 03GB858, 03IB103.**

Die Firma hat einen sofortigen Rückruf der erwähnten Chargen veranlasst. Im Rahmen der Stabilitätsstudien hat sich bei einigen Chargen gezeigt, dass der Ethanolgehalt nach 12 Monaten unterhalb der Spezifikationsgrenze liegt und die Qualität des Arzneimittels beeinflussen kann. Pflaster die vor weniger als 6 Monaten produziert worden sind entsprechen in allen Aspekten der Spezifikation. Um die Patientenversorgung sicherzustellen wurden vorerst alle betroffenen Chargen, die älter als 6 Monate sind, zurückgerufen.

Die direkt belieferten Kunden wurden aufgefordert, die betroffenen Packungen zusammen mit einem Melde-schein für Betäubungsmittellieferungen **gemäss dem Lieferweg** an Lieferanten (z.B. Apotheke -> Grossist -> Janssen-Cilag AG) zu retournieren.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, an die Ärzte (*Dear Doctor Letter*), Offizin- und Spitalapotheken (*Dear Pharmacist Letter*) sowie mittels Publikation auf der Swissmedic Website, der Schweizer Ärztezeitung, der Schweizer Apothekerzeitung und im Swissmedic Journal.

## Retrait de lots

**Préparation: DUROGESIC 50, 75, 100 µg/h, système thérapeutique transdermique (TTS)**

**N° d'autorisation: 53 904**

**Titulaire de l'autorisation: Janssen Cilag AG, Baar**

### Retrait des lots:

**DUROGESIC TTS 100 µg/h:**

**02EB638, 02GB362, 02IB932, 02JB412, 03CB455, 03FB183, 03GB847, 03GB854, 03HB966.**

**DUROGESIC TTS 75 µg/h:**

**02HB365, 02IB875, 02JB410, 02KB201, 03EB489, 03GB850, 03GB851, 03GB851A, 03IB593.**

**DUROGESIC TTS 50 µg/h:**

**02FB992, 02GB537, 02HB426, 02IB155, 02IB933, 02JB417, 02LB028, 03CB454, 03EB891, 03FB467, 03GB858, 03IB103.**

Les études de stabilité ont révélé que dans certains lots de la préparation Durogesic® la teneur en éthanol était inférieure à la limite de la spécification après 12 mois, ce qui peut influencer sur la qualité du médicament. La société Janssen-Cilag AG a donc immédiatement ordonné le retrait des lots concernés. De fait, les patches produits il y a moins de six mois satisfont en tout point à la spécification. Afin d'assurer l'approvisionnement des patients, seuls les lots fabriqués il y a plus de six mois ont été retirés du marché.

Les clients livrés directement ont été priés de renvoyer aux fournisseurs les emballages concernés accompagnés du formulaire ad hoc pour livraison de stupéfiants **par la même voie** que la livraison originale (p.ex pharmacie -> grossiste -> Janssen-Cilag AG).

Le retrait de lots a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux médecins (*Dear Doctor Letter*), aux pharmacies d'officine et d'hôpital (*Dear Pharmacist Letter*) et publié sur le site Internet de Swissmedic, dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et dans le Journal Swissmedic.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.5.–31.5.2004) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.5.–31.5.2004)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
55536	Albumin Human					
	Octapharma 20% 100 ml	Octapharma AG	2490366337	7984	13.05.2004	11.2005
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Bioplasma AG	05222-00001	7905	17.05.2004	01.2007
52412	ATG-Fresenius 5 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	RU01A-2	8009	27.05.2004	01.2006
54824	Beriate P 1000 IE	Aventis Behring AG	35165011E	7963	03.05.2004	10.2005
51950	Beriner P 500 IE	Aventis Behring AG	08861711C	8001	26.05.2004	08.2006
54809	Berinin HS 1200 IE	Aventis Behring AG	29463211A	8000	26.05.2004	09.2005
54809	Berinin HS 600 IE	Aventis Behring AG	30363211A	7999	26.05.2004	09.2005
54819	Beriplast P 1 ml	Aventis Behring AG	604277A	7964	03.05.2004	12.2005
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	24700404A	7959	03.05.2004	12.2005
00464	Endobulin S/D 2500 mg	Baxter AG	24714003K	7960	03.05.2004	10.2005
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IU	Baxter AG	05A0504A	8008	26.05.2004	12.2005
00671	Fibrogammin HS 250 U	Aventis Behring AG	20164211N	7965	05.05.2004	08.2005
45780	Haemate HS 100 IE	Aventis Behring AG	38266411A	8002	27.05.2004	10.2006
45780	Haemate HS 500 IE	Aventis Behring AG	38466411C	7962	03.05.2004	08.2006
50203	Haemocomplettan HS 1 g	Aventis Behring AG	60966011C	7983	11.05.2004	07.2007
00674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 1 ml	Aventis Behring AG	03846811P	7961	05.05.2004	09.2005
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	0103604C	7996	18.05.2004	02.2007
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	0100304A	7986	17.05.2004	12.2006
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0102504B	7987	17.05.2004	01.2007
52715	Immunate STIM Plus 1000 IE	Baxter AG	09H0404C	7988	17.05.2004	02.2006
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D2003J	7995	18.05.2004	09.2005
00392	Intraglobin F 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A141044	7967	05.05.2004	02.2006
46928	Kyberlin P 500 IE	Aventis Behring AG	70667111A	7998	26.05.2004	10.2006
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	411046950	7940	11.05.2004	03.2006
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	411047950	7941	11.05.2004	03.2006
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	411048950	7942	11.05.2004	03.2006
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	411049950	7943	11.05.2004	03.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00055	7947	13.05.2004	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00056	7948	13.05.2004	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Bioplasma AG	04036-00057	7949	13.05.2004	03.2007
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H251104CB	7950	19.05.2004	10.2005
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H260104C	7951	19.05.2004	12.2005
52618	Tissuocol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H280204CB	7982	24.05.2004	01.2006
52618	Tissuocol Duo S 2 ml	Baxter AG	H290204C	7972	19.05.2004	01.2006
52618	Tissuocol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H310204C	7981	24.05.2004	01.2006
43141	Tissuocol Kit 2.0 ml	Baxter AG	K02004B	7997	18.05.2004	12.2005
00510	Varitect 5.0 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145034	7993	17.05.2004	12.2005

## Impfstoffe / Vaccins

00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12A002KC	7980	13.05.2004	09.2005
00572	Epaxal	Berna Biotech Ltd	3000278	7889	04.05.2004	02.2006
00545	Gen H-B-Vax Dialyse	Aventis Pasteur MSD AG				
		6300 Zug , c/o Pro Vaccine AG	0553N/HU50920	7919	24.05.2004	01.2006
00544	Heprecomb	Berna Biotech Ltd	3000370	7939	17.05.2004	02.2006
00603	Hiberix	GlaxoSmithKline AG	A72CA021A	7989	18.05.2004	09.2006
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20A006BA	7990	14.05.2004	06.2006
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20A006BB	7991	14.05.2004	06.2006
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69CA087A	7992	17.05.2004	07.2005
00520	Stamaril	Aventis Pasteur MSD AG				
		6300 Zug , c/o Pro Vaccine AG	X5423/X5423-5	7974	11.05.2004	02.2006
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000353	7968	14.05.2004	02.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000354	7979	14.05.2004	02.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000378	7969	14.05.2004	03.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000379	7970	24.05.2004	03.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000380	7971	24.05.2004	03.2009

## Neuzulassungen Nouvelle autorisations

### 01 Berirab

Aventis Behring AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

05.05.2004

Zul.-Nr.: 00687

Verkaufskategorie: B

1 Ampulle enthält:		2ml	5ml
Zusammensetzung:			
- Wirkstoff:	Tollwut-Immunglobulin vom Menschen	200–340mg	500–850mg
	Antikörper gegen Tollwutvirus	≥300IE	≥750IE
- Hilfsstoffe:	Glycin	40–50mg	100–125mg
	Natriumchlorid	4–8mg	10–20mg
	Natriumhydroxid	in Spuren	in Spuren
	Salzsäure	in Spuren	in Spuren
	Wasser für Injektionszwecke	ad 2 ml	ad 5ml
Anwendung:	Prophylaxe bei Tollwutvirus-Exponierten ausschliesslich in Verbindung mit einer Tollwutimpfung		
Packung:	01 Ampulle		
	001 2ml B		
	002 5ml B		
Gültig bis:	04.05.2009		

### 01 Berirab

Aventis Behring AG, Herostrasse 7, 8048 Zurich

05.05.2004

No d'AMM: 00687

Catégorie de remise: B

1 ampoule contient:		2ml	5ml
Composition:			
- Principe actif:	Immunoglobulines humaines contre la rage	200–340mg	500–850mg
	Anticorps contre le virus de la rage	≥300IE	≥750IE
- Excipients:	Glycine	40–50mg	100–125mg
	Chlorure de sodium	4–8mg	10–20mg
	Hydroxyde de sodium	en traces	en traces
	Acide chlorhydrique	en traces	en traces
	Eau pour injection	ad 2 ml	ad 5ml
Indication:	Prophylaxie pour personnes exposées au virus de la rage, uniquement en association avec une vaccination		
Conditionnement:	01 ampoule		
	001 2ml B		
	002 5ml B		
Valable jusqu'au:	04.05.2009		

**Neuzulassung eines Impfstoffes  
Nouvelle autorisation d'un vaccin**

**01 Td-Virelon**

BernaBiotech AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

---

Zul.-Nr.: 00686                      Index: 08.08.0.00    Abgabekategorie: B                      Datum Zulassung: 26.05.2004

---

Zusammensetzung: Wirkstoffe: Diphtherie-, Tetanus-Toxoid, Poliovirus Typ 1,2,3  
inaktiviert

Hilfsstoffe: Natriumchlorid, Aluminium als Aluminiumhydroxid, Formaldehyd, Phenolrot,  
Polysorbat 80, Neomycin, Streptomycin, Polymyxin-B, Wasser für Injektions-  
zwecke

Indikation/  
Anwendung: Aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis ab dem  
vollendeten 6. Lebensjahr

Packungen: 01 1 Fertigspritze mit 0.5 ml Suspension  
02 1 Packung mit 10 Fertigspritzen mit 0.5 ml Suspension  
03 1 Bündelpackung mit 2x10 Fertigspritzen mit 0.5ml  
Suspension  
04 1 Bündelpackung mit 2x10 Fertigspritzen mit 0.5 ml  
Suspension (Klinikpackung)

Gültig bis: 25.11.2005

---

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

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

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

---

Zul.-Nr.: **56525**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 07.12.0.                      28.05.2004

---

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

Gültig bis: 27. Mai 2009

**01 Amiodar mite, Tabletten****02 Amiodar, Tabletten**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

---

Zul.-Nr.: **55721**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 02.02.0.                      19.05.2004

---

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

Anwendung: Antiarrhythmicum

Packungen:	01 006	60 Tabletten	B
	02 002	20 Tabletten	B
	004	60 Tabletten	B

Gültig bis: 18. 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 AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49923** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 15.05.2004

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: Seq.01 und 04 Amoxicillin Sandoz = nur für den Export bestimmt  
 Änderung Firmenname und Präparatenamen, früher: Amoxicillin-Biochemie  
 Änderung Hilfsstoffzusammensetzung bei Seq.05 und 06

\* Gültig bis: 14. Mai 2009

**01 Cetirizin HelvePharm 10mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56329** Abgabekategorien: **C, B** Index: 07.13.1. 26.05.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
 DUCTO.

Anwendung: Antiallergikum

Packungen: 01 006 10 Filmtabletten C  
 010 30 Filmtabletten B  
 012 50 Filmtabletten B

Gültig bis: 25. Mai 2009

**01 Cialis 20 mg, comprimés filmés****02 Cialis 10 mg, comprimés filmés**

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

N° AMM: <b>56018</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	04.05.2004
----------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 TADALFILUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 TADALFILUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Dysfonction érectile

Conditionnements:	01 005	4 comprimés filmés	B
	007	8 comprimés filmés	B
	009	12 comprimés filmés	B
	02 001	4 comprimés filmés	B

Remarque: TADALAFILUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Valable jusqu'au: 03 mai 2009

**01 Cilopral-Mepha 20 mg, Lactab****02 Cilopral-Mepha 40 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>56713</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	14.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CITALOPRAMUM 20 mg ut CITALOPRAMI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 CITALOPRAMUM 40 mg ut CITALOPRAMI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer

Packungen:	01 004	14 Lactabs	B
	010	28 Lactabs	B
	012	98 Lactabs	B
	02 018	14 Lactabs	B
	026	28 Lactabs	B
	030	98 Lactabs	B

Gültig bis: 13. Mai 2009

**01 Feminac 35, Dragées**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56722</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	27.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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:	01 001	21 Dragées	B
	003	3x21 Dragées	B

Gültig bis: 26. Mai 2009

**01 Gastroprazol 10 mg, Filmtabletten**

**02 Gastroprazol 20 mg, Filmtabletten**

**03 Gastroprazol 40 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **56338** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 26.05.2004

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

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen:	01 001	14 Filmtabletten	B
	003	28 Filmtabletten	B
	005	56 Filmtabletten	B
	007	100 Filmtabletten	B
	02 009	7 Filmtabletten	B
	011	14 Filmtabletten	B
	013	28 Filmtabletten	B
	015	56 Filmtabletten	B
	017	100 Filmtabletten	B
	03 019	7 Filmtabletten	B
	021	28 Filmtabletten	B

Gültig bis: 25. Mai 2009

**01 Helveprazol 10 mg, Filmtabletten**

**02 Helveprazol 20 mg, Filmtabletten**

**03 Helveprazol 40 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56399** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 26.05.2004

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

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

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

Gültig bis: 25. Mai 2009

**01 Heparin Bichsel 100 U.I./ml, Injektionslösung****02 Heparin Bichsel 50 U.I./ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **56332** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.3. 11.05.2004

Zusammensetzung: 01 HEPARINUM NATRICUM 100 U.I., NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 HEPARINUM NATRICUM 50 U.I., NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Katheter-Spülung

Packungen:	01 001	10 x 5 mL Ampulle(n)	B
	003	100 x 5 mL Ampulle(n)	B
	02 005	10 x 1 mL Ampulle(n)	B
	007	100 x 1 mL Ampulle(n)	B

Gültig bis: 10. Mai 2009

**01 Histatec, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **56330** Abgabekategorien: **C, B** Index: 07.13.1. 26.05.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiallergikum

Packungen:	01 003	10 Filmtabletten	C
	011	30 Filmtabletten	B
	013	50 Filmtabletten	B

Gültig bis: 25. Mai 2009

**01 Ketesse, Injektionslösung**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56059** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 28.05.2004

Zusammensetzung: 01 DEXKETOPROFENUM 50 mg ut DEXKETOPROFENUM TROMETAMOLUM, ETHANOLUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Nichtsteroidales Analgetikum/Antirheumatikum

Packungen:	01 002	5 Ampulle(n)	B
	004	20 Ampulle(n)	B
	006	100 Ampulle(n)	B

Gültig bis: 27. Mai 2009



**01 Norfloxacin Helvepharm 400 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56810** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.8. 05.05.2004

Zusammensetzung: 01 NORFLOXACINUM 400 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	6 Filmtabletten	A
	003	14 Filmtabletten	A
	005	42 Filmtabletten	A

Gültig bis: 04. Mai 2009

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56313** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 26.05.2004

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

02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

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

Gültig bis: 25. Mai 2009

**02 Reyataz 100 mg, Kapseln**

**03 Reyataz 150 mg, Kapseln**

**04 Reyataz 200 mg, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56288** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 06.05.2004

Zusammensetzung: 02 ATAZANVIRUM 100 mg ut ATAZANAVIRI SULFAS, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 03 ATAZANVIRUM 150 mg ut ATAZANAVIRI SULFAS, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 04 ATAZANVIRUM 200 mg ut ATAZANAVIRI SULFAS, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packungen: 02 001 60 Kapseln A  
 03 003 60 Kapseln A  
 04 005 60 Kapseln A

Bemerkung: ATAZANAVIRUM = NAS

Gültig bis: 05. Mai 2009

**01 Simvast 10 mg, Filmtabletten**

**02 Simvast 20 mg, Filmtabletten**

**03 Simvast 40 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **56423** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 28.05.2004

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 Filmtabletten B  
 004 98 Filmtabletten B  
 02 006 28 Filmtabletten B  
 008 98 Filmtabletten B  
 03 010 28 Filmtabletten B  
 012 98 Filmtabletten B

Gültig bis: 27. Mai 2009

**01 Tobin, Filmtabletten**

Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56328** Abgabekategorien: **C, B** Index: 07.13.1. 26.05.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiallergikum

Packungen: 01 003 10 Filmtabletten C  
 005 30 Filmtabletten B  
 011 50 Filmtabletten B

Gültig bis: 25. Mai 2009

**01 Tobrex, Augengel**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **56825** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 28.05.2004

Zusammensetzung: 01 TOBRAMYCINUM 3 mg, CONSERV.: BENZODODECINII BROMIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Augeninfektionen

Packung: 01 002 5 mL A

Gültig bis: 27. Mai 2009

**01 Trawell compositum, Suppositorien für Erwachsene****02 Trawell compositum, Suppositorien für Kinder**

Viartis GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **57012** Abgabekategorie: **D** Index: 01.09.0. 19.05.2004

Zusammensetzung: 01 DIMENHYDRINATUM 50 mg, COFFEINUM 30 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 DIMENHYDRINATUM 20 mg, COFFEINUM 10 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antiemeticum

Packungen: 01 003 10 Suppositorien D

02 007 10 Suppositorien D

Gültig bis: 18. Mai 2009

**01 Trawell, Tabletten**

Viartis GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **57000** Abgabekategorie: **D** Index: 01.09.0. 19.05.2004

Zusammensetzung: 01 DIMENHYDRINATUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiemeticum

Packung: 01 005 20 Tabletten D

Gültig bis: 18. Mai 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Alamycin Spray ad us.vet.**

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: **56331** Abgabekategorie: **A** 13.05.2004

Zusammensetzung: 01 OXYTETRACYCLINUM 29.7 mg ut OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM, PROPYLENGLYCOLUM, COLOR.: E 131, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, pro VASE 140 mL.

Anwendung: Moderhinke und lokale Infektionen bei Rind, Schaf und Schwein

Packung: 01 002 140 ml A

Gültig bis: 12. Mai 2009

**01 Prequillan ad us.vet., Injektionslösung**

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: **56719** Abgabekategorie: **B** 13.05.2004

Zusammensetzung: 01 ACEPROMAZINUM 10 mg ut ACEPROMAZINI HYDROGENOMALEAS 13.5 mg, AQUA ad INJECTABILIA pro 1 mL.

Anwendung: Neuroleptikum, Sedativum, Prael-Anästhetikum für Hunde und Katzen

Packung: 01 Fläschchen  
002 10ml B

Gültig bis: 12. Mai 2009

**01 Taktic 12.5 % ad us.vet., emulgierbares Konzentrat**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **56867** Abgabekategorie: **B** 18.05.2004

Zusammensetzung: 01 AMITRAZUM 125.0 g, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 L.

Anwendung: Ektoparasitenmittel für Kühe, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

Packungen: 01 002 250 mL B  
004 1 Liter B  
006 5 Liter B

Gültig bis: 17. Mai 2009

## Exporte / Exports

**01 Sevredol 20 mg/ml, Tropfen**

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

---

Zul.-Nr.: <b>56081</b>	Abgabekategorien:	Index: 01.01.3.	14.05.2004
------------------------	-------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 MORPHINUM 15 mg ut MORPHINI SULFAS PENTAHYDRICUS, COLOR.: E 123, ANTIOX.: NATRII EDETAS, CONSERV.: NATRII BENZOAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Narkotisches Analgetikum

Packung:

Bemerkungen: Nur für das Inverkehrbringen im Ausland bestimmt (Export).  
Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.Gültig bis: 13. Mai 2009

---

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 01 Adrenalina Sintetica, soluzione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° AMM: **13867**      Catégorie de remise: **B**      Index: 06.02.0.      10.05.2004

Composizione: 01 ADRENALINUM 1 mg, ANTIOX.: E 223, CONSERV.: E 216, E 218, CHLOROBUTANOLUM HEMI-HYDRICUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Indicazione: emostatico

Confezione: 01 011      30 mL      B

Osservazione: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 31.10.2002

Valevole fino al: 30 ottobre 2007

### \* 01 Agopton 15 Lingual, Tabletten

### 02 Agopton 30 Lingual, Tabletten

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen

Zul.-Nr.: **56230**      Abgabekategorie: **B**      Index: 04.99.0.      27.05.2004

Zusammensetzung: 01 LANSOPRAZOLUM 15 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LANSOPRAZOLUM 30 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom, Refluxösophagitis

Packungen: 01 001      14 Tabletten      B

003      28 Tabletten      B

005      56 Tabletten      B

007      112 Tabletten      B

02 009      14 Tabletten      B

011      28 Tabletten      B

013      56 Tabletten      B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 25.09.2003

Gültig bis: 24. September 2008

### 02 Allo-basan 300, Tabletten

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **48807**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.11.3.      15.05.2004

Zusammensetzung: 02 ALLOPURINOLUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Uricostaticum

Packungen: 02 011      30 Tabletten      B

038      100 Tabletten      B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Amilo-basan, Tabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>53554</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	15.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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 Registrierungsurkunde vom 07.09.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>51400</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	15.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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
----------	--------	--------	---

Bemerkung: (Änderung Firmennamen)

\* Gültig bis: 14. Mai 2009

**02 Amoxi-basan 750 mg, Tabletten****04 Amoxi-basan 375 mg, Tabletten**

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>50561</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	15.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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

Bemerkung: (Änderung Firmennamen)

\* Gültig bis: 14. Mai 2009

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

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49924** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.23 15.05.2004

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: Änderung Firmenname und Änderung Präparatenamen  
 Früher: Amoxicillin-Biochemie 500/750/1000mg, Filmtabletten

\* Gültig bis: 14. Mai 2009

**01 Antidry Hautwasch-Öl, ölige Lösung**

Merz Pharma (Schweiz) AG, Postfach, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **51929** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 28.05.2004

Zusammensetzung: 01 SOJAE OLEUM 300 mg, PARAFFINUM LIQUIDUM 380 mg, alfa-BISABOLOLUM RACEMICUM 4 mg, AROMATICA, ANTIOX.: CARVACROLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene, empfindliche Haut

\* Packungen: 01 012 200 mL D  
 020 500 mL D

Bemerkungen: Neue Packungsgrösse  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.12.2003

Gültig bis: 02. Dezember 2008

**01 Astho-Med Husten, Sirup**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55615** Abgabekategorie: **C** Index: 03.01.1. 15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 01.09.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Ateno-basan comp., Filmtabletten****02 Ateno-basan comp. mite, Filmtabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49894** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 15.05.2004Zusammensetzung: 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 Filmtabletten	B
	074	2 x 49 Filmtabletten	B
	02 082	28 Filmtabletten	B
	090	98 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Ateno-basan mite, Filmtabletten****02 Ateno-basan, Filmtabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **50651** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.05.2004Zusammensetzung: 01 ATENOLOLUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 ATENOLOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 010	14 Filmtabletten	B
	029	30 Filmtabletten	B
	037	100 Filmtabletten	B
	02 045	14 Filmtabletten	B
	053	30 Filmtabletten	B
	061	100 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2002 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 06. Oktober 2007

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

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

Zul.-Nr.: **54503** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 12.05.2004

Zusammensetzung: 01 MONOPHOSPHOTHIAMINI CHLORIDUM corresp. THIAMINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, RIBOFLAVINUM 15 mg ut RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 10 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 400 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 23 mg, BIOTINUM 150 ug, ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, CALCIUM 100 mg ut CALCII CARBONAS et CALCII PANTOTHENAS, MAGNESIUM 100 mg ut MAGNESII SUBCARBONAS PONDEROSUS et MAGNESII SULFAS DIHYDRICUS, ZINCUM 10 mg ut ZINCI CITRAS TRIHYDRICUS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat

\* Packungen: 01 032 15 Brausetabletten D  
040 30 Brausetabletten D  
059 45 Brausetabletten D

Bemerkungen: Zusätzliche Packungsgrösse (45 Brausetabletten)  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003

Gültig bis: 24. November 2008

**\* 01 Bisoprolol Sandoz 5 mg, Tabletten**

**02 Bisoprolol Sandoz 10 mg, Tabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56173** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 15.05.2004

Zusammensetzung: 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 21.08.2003 (Änderung Firmenname und Änderung Präparatenamen)  
Früher: bisoprolol-basan 5mg/10mg, Tabletten

Gültig bis: 20. August 2008

**01 Brachiapas, homöopathische Tropfen**

\* Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **50569** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 15.05.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ARSENICOSUM D3 9.2 mg, AESCULUS HIPPOCASTANUM TM 368 mg, AGARICUS MUSCARIUS D2 9.2 mg, RAUWOLFIA SERPENTINA D3 9.2 mg, SECALE CORNUTUM D9 9.2 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 59% V/V.

Anwendung: Bei Schulter-Armschmerzen bei Durchblutungsstörungen

Packungen: 01 012 50 mL C  
020 500 mL C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 06.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Burinex, Tabletten**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **38287** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 BUMETANIDUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diureticum

Packungen:	01 028	20 Tabletten	B
	036	100 Tabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 14. März 2009

**01 Capto-basan 12,5, Tabletten****02 Capto-basan 25, Tabletten****03 Capto-basan 50, Tabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54675** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 15.05.2004

Zusammensetzung: 01 CAPTOPRILUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CAPTOPRILUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CAPTOPRILUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 011	30 Tabletten	B
	054	100 Tabletten	B
	02 038	30 Tabletten	B
	062	100 Tabletten	B
	03 046	30 Tabletten	B
	070	100 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2003 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 14. Dezember 2008

**01 Cerumenol, Tropfen**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **42694** Abgabekategorie: **D** Index: 12.01.4. 15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 04.11.1999 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**\* 01 Ciprofloxacin Sandoz 250, Filmtabletten**

**02 Ciprofloxacin Sandoz 500, Filmtabletten**

**03 Ciprofloxacin Sandoz 750, Filmtabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>56174</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	15.05.2004
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 15.04.2003 (Änderung Firmennamen und Änderung Präparatenamen) Früher: cipro-basan 250/500/750, Filmtabletten		
Gültig bis:	14. April 2008		

**01 Clabin, Lösung**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>29167</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	15.05.2004
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 04.09.2003 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	03. September 2008		

**\* 01 Co-Enalapril Sandoz, Tabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>56647</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	15.05.2004
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 22.08.2003 (Änderung Firmenname und Änderung Präparatenamen) Früher: Co-ena-basan, Tabletten		
Gültig bis:	21. August 2008		

**01 Daivobet, Salbe**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **55800** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 CALCIPOTRIOLUM 50 ug, BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Psoriasis

Packungen: 01 001 30 g B  
005 60 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 17. März 2007

**01 Daivonex Scalp Solution, Lösung**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **52781** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 CALCIPOTRIOLUM 50 ug, PROPYLENGLYCOLUM, LEVOMENTHOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Psoriasis der Kopfhaut

Packungen: 01 019 30 mL B  
027 60 mL B  
035 120 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.06.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Daivonex, Crème**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **52587** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 CALCIPOTRIOLUM 50 ug, CONSERV.: QUATERNIUM-15, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Psoriasis

Packungen: 01 018 30 g B  
026 100 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.07.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Daivonex, Salbe**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **51407** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 CALCIPOTRIOLUM 50 ug, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Psoriasis

Packungen: 01 016 30 g B  
024 100 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.07.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Demolaxin, dragées**

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

N° AMM: **38115**      Catégorie de remise: **D**      Index: 04.08.11      05.05.2004

Composition:      01 BISACODYLUM 5 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication:      Laxatif

Conditionnement:      01 022      30 dragées      D

\* Valable jusqu'au:      04 mai 2009

**01 Diclo-basan 25, Filmtabletten**

**02 Diclo-basan 50, Filmtabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **47374**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.10.1.      15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 28.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis:      31. Dezember 2006

**01 Diclo-basan retard, Kapseln**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **47375**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.10.1.      15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 28.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis:      31. Dezember 2006

**01 Diclo-basan, Gel**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **49332**      Abgabekategorie: **C**      Index: 07.10.4.      15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 04.08.2000 (Änderung Firmenname)

Gültig bis:      31. Dezember 2005

**02 Diclo-basan, Injektionslösung**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>47373</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.05.2004
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 Registrierungsurkunde vom 28.11.2001 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Dobutrex, Infusionskonzentrat**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>45687</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	01.05.2004
Zusammensetzung:	01 DOBUTAMINUM 250 mg ut DOBUTAMINI HYDROCHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 4.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.		
Anwendung:	Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung		
Packung:	01 015	1 Ampulle(n)	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Doxy-basan, Kapseln**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>45293</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	15.05.2004
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 28.02.2003 (Änderung Firmenname)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

**01 Dr. Reckeweg R 46 Manurheumin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: <b>45074</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	05.05.2004
Composition:	01 FERRI PHOSPHAS D12, FILIPENDULA ULMARIA D12, LITHII CARBONAS D12, NATRII SULFAS D30, RHODODENDRON D6, STRYCHNOS NUX-VOMICA D30 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.		
Indication:	Affections rhumatismales		
Conditionnement:	01 021	50 mL	C
* Valable jusqu'au:	04 mai 2009		

**01 Dr. Reckeweg R 62 Morbillin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45089**                      Catégorie de remise: **C**                      Index: 20.01.0.                      05.05.2004

Composition:                      01 ARISAEMA TRIPHYLLUM D3, ATROPA BELLADONNA D4, FERRI PHOSPHAS D8, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D8, PULSATILLA PRATENSIS D4 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:                      Maladies fébriles avec éruptions cutanées

Conditionnement:                      01 029                      50 mL                      C

\* Valable jusqu'au:                      04 mai 2009

**01 Dr. Reckeweg R 64 Nephralbin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45091**                      Catégorie de remise: **C**                      Index: 20.01.0.                      05.05.2004

Composition:                      01 CHAMAELIRIUM LUTEUM D3, KALII ARSENI D4, PHOSPHORUS D6, PLUMBUM METALLICUM D12, SOLIDAGO VIRGAUREA D2 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 36 % V/V.

Indication:                      Symptômes lors d'irritation de la vessie

Conditionnement:                      01 023                      50 mL                      C

\* Valable jusqu'au:                      04 mai 2009

**01 Dr. Reckeweg R 71 Ischialgin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45098**                      Catégorie de remise: **C**                      Index: 20.01.0.                      05.05.2004

Composition:                      01 ACIDUM ARSENICOSUM D30, ACONITUM NAPELLUS D4, COLOCYNTHIS D4, GNAPHALIUM POLYCEPHALUM D3, MAGNESII PHOSPHAS D8 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:                      Sciatique

Conditionnement:                      01 036                      50 mL                      C

\* Valable jusqu'au:                      04 mai 2009

**01 Dr. Reckeweg R 73 Spondarthrin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45100**                      Catégorie de remise: **C**                      Index: 20.01.0.                      05.05.2004

Composition:                      01 ACIDUM SULFURICUM D6 0.2 mL, ARGENTUM METALLICUM D12 0.1 mL, ARNICA MONTANA D4 0.2 mL, BRYONIA CRETICA D4 0.2 mL, CAUSTICUM HAHNEMANNI D12 0.1 mL, LEDUM PALUSTRE D3 0.2 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication:                      Troubles lors d'arthrose

Conditionnement:                      01 022                      50 mL                      C

\* Valable jusqu'au:                      04 mai 2009

**01 Dr. Reckeweg R 75 Dolomensin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° AMM: **45102**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      05.05.2004

Composition:      01 CAULOPHYLLUM THALICTROIDES D2 0.2 mL, CHAMOMILLA RECUTITA D30 0.1 mL, CIMICIFUGA RACEMOSA D3 0.2 mL, CUPRI(II) ACETAS D4 0.2 mL, MAGNESII PHOSPHAS D6 0.1 mL, VIBURNUM OPULUS D2 0.2 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 36 % V/V.

Indication:      Dysménorrhée

Conditionnement:      01 025      50 mL      C

\* Valable jusqu'au:      04 mai 2009

**02 Duvium granulare 1 g, pulv.****03 Duvium granulare 2 g, pulv.**

Inpharzam SA, via Industria 13, 6814 Cadempino

N° AMM: **41990**      Catégorie de remise: **B, C**      Index: 01.01.1.      19.05.2004Composizione:      02 BENORILATUM 1 g, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.  
03 BENORILATUM 2 g, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indicazione:      Analgesico, Antipiretico

Confezioni:      02 066      30 bustine      B

082      10 bustine      C

03 015      30 bustine      B

090      90 bustine      B

\* Valevole fino al:      18 maggio 2009

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

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56111**      Abgabekategorie: **B**      Index: 02.07.1.      15.05.2004Zusammensetzung:      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 30.08.2002  
(Änderung Firmennamen und Änderung Präparatenamen)

Früher: ena-basan mite 10mg /20mg, Tabletten

Gültig bis:      29. August 2007

**01 Fem7 50, système transdermal**  
**02 Fem7 25, système transdermal**  
**03 Fem7 75, système transdermal**  
**04 Fem7 100, système transdermal**

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

N° AMM: **53855**      Catégorie de remise: **B**      Index: 07.08.2.      27.05.2004

Composition:      01 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 1.5 mg corresp. ESTRADIOLUM 1.452 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 15 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.  
 02 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 0.75 mg corresp. ESTRADIOLUM 0.726 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 7.5 cm2 cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.  
 03 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 2.25 mg corresp. ESTRADIOLUM 2.178 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 22.5 cm2 cum LIBERATIONE 75 ug/24 h.  
 04 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM 3 mg corresp. ESTRADIOLUM 2.904 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 30 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.

Indication:      Substitution oestrogénique

\* Conditionnements: 01 016      4 pansements      B  
 083      3x4 pansements      B  
 02 032      4 pansements      B  
 075      3x4 pansements      B

\* Remarques:      Seq. 03/04 Fem7 75/100 = autorisé uniquement pour l'exportation  
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 15.07.2003

Valable jusqu'au:      31 décembre 2006

**01 Femoston conti, Filmtabletten**

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **54986**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.08.6.      18.05.2004

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

Anwendung:      Hormonersatztherapie in der Menopause

Packung:      01 017      28 Tabletten      B

\* Gültig bis:      19. Mai 2009

**\* 01 Fluimucil Erkältungshusten, Lingualtabletten**

Inpharzam SA, via Industria 13, 6814 Cadempino

N° AMM: **55604**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.02.0.      14.05.2004

Composizione:      01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione:      Mucolitico

\* Confezione:      01 021      20 Lingualtabletten      D

Osservazioni:      Cambiamento di designazione del preparato. Rinuncia a confezioni da 30 compresse linguali

Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 10.05.2001

Valevole fino al:      31 dicembre 2006

**01 Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **54756** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 03.05.2004

Zusammensetzung: 01 FLUORESC EINUM NATRICUM 0.5 mg, OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM 4 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augendiagnostik

Packung: 01 038 20 Einzeldosen B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Fucicort, Crème**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **46897** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FUSIDICUM 20 mg, BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen

Packungen: 01 013 15 g B

021 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Fucidin H, Crème**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **54283** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FUSIDICUM 20 mg, HYDROCORTISONI ACETAS 10 mg, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Sekundär bakteriell infizierte, entzündliche Dermatosen leichten bis mittleren Grades

Packungen: 01 016 15 g B

024 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 23. Februar 2009

**02 Fucidin i.v., Infusionspräparat**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **39575** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.9. 25.05.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: NATRII FUSIDAS 500 mg, pro VITRO, SOLVENS: NATRII PHOSPHATES, ACIDUM CITRICUM, NATRII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 02 Trockensubstanz + Pufferlösung

019 je 1 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Fucidin, Creme**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **46898** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.2. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FUSIDICUM 20 mg, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Hautinfektionen

Packungen: 01 028 15 g B  
036 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Fucidin, Gaze**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **35532** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.2. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 TELA cum UNGUENTO 1.5 g/dm<sup>2</sup>, UNGUENTUM: NATRII FUSIDAS 20 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Hautinfektionen

Packung: 01 10 x 10 cm  
013 10 Stück B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Fucidin, Salbe**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **34370** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.2. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII FUSIDAS 20 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Hautinfektionen

Packungen: 01 036 15 g B  
044 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.06.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Fucidin, Tabletten**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **34371** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.9. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII FUSIDAS 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 040 10 Tabletten B  
059 20 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Fucithalmic Monodosen, Augen-Tropfegel**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **52240** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FUSIDICUM 10 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.  
 Anwendung: Augeninfektionen  
 Packung: 01 018 1 x 12 Dose(n) A  
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2002 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 21. November 2007

**01 Fucithalmic, steriles Tropfegel**

\* Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Eichwatt 5, 8105 Regensdorf-Watt

Zul.-Nr.: **48165** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 25.05.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FUSIDICUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.  
 Anwendung: Augeninfektionen  
 Packung: 01 028 5 g A  
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2002 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 21. November 2007

**01 Furo-basan, Tabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **47892** Abgabekategorie: **B** Index: 05.01.0. 15.05.2004

Zusammensetzung: 01 FUROSEMIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Diureticum  
 Packungen: 01 015 10 Tabletten B  
 023 50 Tabletten B  
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.09.2000 (Änderung Firmennamen)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**02 Gallopas, Tabletten**

\* Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **51149** Abgabekategorie: **D** Index: 04.11.2. 15.05.2004

Zusammensetzung: 02 CHELIDONII EXTRACTUM SICCUM corresp. ALCALOIDA 4 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 Anwendung: Bei Verdauungsstörungen  
 Packung: 02 025 60 Tabletten D  
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Glaupax, Tabletten**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

---

Zul.-Nr.: <b>38412</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	03.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 ACETAZOLAMIDUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glaukom

Packung: 01 027 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 30. März 2009

---

**01 Gli-basan semi, Tabletten**

**02 Gli-basan 3.5, Tabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

---

Zul.-Nr.: <b>47603</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	15.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 GLIBENCLAMIDUM 1.75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 GLIBENCLAMIDUM 3.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Orales Antidiabeticum

Packungen: 01 048 30 Tabletten B

02 013 30 Tabletten B

021 120 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 26.11.2001 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

---

**01 Glucose 5%-NaCl 0,9% 2:1 Fresenius, Infusionslösung****02 Glucose 5%-NaCl 0,9% 1:1 Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **49685** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.3. 06.05.2004

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 33.33 g, NATRII CHLORIDUM 3 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 25 g, NATRII CHLORIDUM 4.5 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Dehydratation, Oligurie

\* Packungen:

01 Plastikflasche Polyethylen

017 10 x 250 mL

B

025 10 x 500 mL

B

033 10 x 1000 mL

B

01 Beutel PVC

041 2 x 5000 mL

B

01 Beutel Freeflex Biofine

114 20 x 250 mL

B

01 Beutel Freeflex Cryovac

122 15 x 500 mL

B

130 8 x 1000 mL

B

196 10 x 1000 mL

B

02 Plastikflasche Polyethylen

076 10 x 500 mL

B

02 Beutel Freeflex Biofine

165 20 x 250 mL

B

02 Beutel Freeflex Cryovac

173 15 x 500 mL

B

181 8 x 1000 mL

B

218 10 x 1000 mL

B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.03.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**\* 01 Grisa Franzbranntwein, Spray**

\* Grisa Pharma AG, Bahnhofstrasse 44, 7000 Chur

Zul.-Nr.: **54890** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 01.05.2004

Zusammensetzung: 01 SPIRITUS VINI GALLICI 750 mg, MENTHOLUM RACEMICUM 5 mg, GENTIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 10 mg, RATIO: 1:1, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Muskelkater, schweren Beinen

Packung: 01 039 100 mL

D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.1999 (Änderung Zulassungsinhaberin) (Änderung Präparatenamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Holoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

**02 Holoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

**03 Holoxan 2 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **41217** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 19.05.2004

Zusammensetzung: 01 IFOSFAMIDUM 500 mg pro VITRO.  
02 IFOSFAMIDUM 1 g pro VITRO.  
03 IFOSFAMIDUM 2 g pro VITRO.

Anwendung: Cytostaticum

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

\* Gültig bis: 18. Mai 2009

**01 Hübner Salbei-Bonbons mit Vitamin C, zuckerfrei, mit Sorbit**

Rossi-Venzi AG, Manaröl, 7550 Scuol

Zul.-Nr.: **45646** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 27.05.2004

Zusammensetzung: 01 SALVIAE EXTRACTUM 45 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 6 mg, ACIDUM ASCORBICUM 21 mg, SORBITOLUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packung:	01 017	20 Bonbons	E
----------	--------	------------	---

\* Gültig bis: 16. Dezember 2008

**01 Kefzol 1 g, Injektionsflasche (i.m., i.v.)**

**02 Kefzol 2 g, Injektionsflasche (i.m., i.v.)**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **38210** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 01.05.2004

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:	01 025	1 Ampulle(n)	A
	02 068	5 Ampulle(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 30. November 2008

**01 Laxamalt, paillettes**

Actipharm S.A., 42/44 rue Prévost-Martin, 1211 Genève

---

N° AMM: **19246**                      Catégorie de remise: **D**                      Index: 04.08.11                      04.05.2004

---

Composition:                      01 MALTI EXTRACTUM 500 mg, PARAFFINUM LIQUIDUM 500 mg ad GRANULATUM pro 1 g.

Indication:                                      Laxatif

Conditionnement:                      01 027                                      300 g                                      D

\* Valable jusqu'au:                      03 mai 2009

**01 Lucilium 650 Econatura, Filmtabletten**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

---

Zul.-Nr.: **55676**                      Abgabekategorie: **C**                      Index: 01.04.1.                      28.05.2004

---

Zusammensetzung:                      01 HYPERICI HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 650 mg corresp. HYPERICINUM  
1.1 mg, DER: 3.5-6:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung:                                      Bei gedrückter Stimmung

Packungen:                                      01 001                                      30 Filmtabletten                                      C

023                                      100 Filmtabletten                                      C

\* Bemerkungen:                                      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Mai 2003  
(Änderung der Deklaration der Zusammensetzung)

Gültig bis:                                      07. Mai 2007

- \* 01 M-retard Helvepharm 10 mg, Filmtabletten
- 02 M-retard Helvepharm 30 mg, Filmtabletten
- 03 M-retard Helvepharm 60 mg, Filmtabletten
- 04 M-retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten
- 05 M-retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten

\* Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>53644</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.05.2004
Zusammensetzung:	01 MORPHINI HYDROCHLORIDUM 10 mg corresp. MORPHINUM 7.6 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	02 MORPHINI HYDROCHLORIDUM 30 mg corresp. MORPHINUM 22.8 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	03 MORPHINI HYDROCHLORIDUM 60 mg corresp. MORPHINUM 45.6 mg, COLOR.: E 104, E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	04 MORPHINI HYDROCHLORIDUM 100 mg corresp. MORPHINUM 75.9 mg, COLOR.: E 104, E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
	05 MORPHINI HYDROCHLORIDUM 200 mg corresp. MORPHINUM 151.8 mg, COLOR.: E 110, E 124, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Analgetikum		
Packungen:	01 163	30 Filmtabletten	A
	171	60 Filmtabletten	A
	02 198	30 Filmtabletten	A
	201	60 Filmtabletten	A
	03 228	30 Filmtabletten	A
	04 236	30 Filmtabletten	A
	05 244	30 Filmtabletten	A
Bemerkungen:	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.12.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin und Präparatenamen)		
	Früher: M-long		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Markalakt, Pulver**

\* Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>49216</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.04.0.	15.05.2004
Zusammensetzung:	01 MATRICARIAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 13.5 mg, LACTOSUM MONOHYDRICUM 985 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei Völlegefühl, Blähungen		
Packung:	01 025	300 g	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	02. Oktober 2007		

**01 Mefe-basan 125, Suppositorien****02 Mefe-basan 500, Suppositorien**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

---

Zul.-Nr.: **55390**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 07.10.1.                      15.05.2004

---

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 06.10.2003 (Änderung Firmen-  
namen)

Gültig bis: 05. Oktober 2008

**01 Mefe-basan 250, Kapseln**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

---

Zul.-Nr.: **55389**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 07.10.1.                      15.05.2004

---

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 06.10.2003 (Änderung Firmen-  
namen)

Gültig bis: 05. Oktober 2008

**01 Mefe-basan 500, Filmtabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

---

Zul.-Nr.: **55388**                      Abgabekategorie: **B**                      Index: 07.10.1.                      15.05.2004

---

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 06.10.2003 (Änderung Firmen-  
namen)

Gültig bis: 05. Oktober 2008

**01 NaCl 5 % Dispersa, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **47039** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 03.05.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII CHLORIDUM 50 mg, HYPROMELLOSUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Behandlung des Corneaoedems

Packung: 01 010 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Nexium 20, MUPS-Tabletten**

**02 Nexium 40, MUPS-Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **55609** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 28.05.2004

Zusammensetzung: 01 ESOMEPRAZOLUM 20 mg ut MAGNESII ESOMEPRAZOLUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ESOMEPRAZOLUM 40 mg ut MAGNESII ESOMEPRAZOLUM TRIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Protonenpumpenblocker

\* Packungen:

01 012	5x28 Tabletten	B
016	14 Tabletten	B
018	28 Tabletten	B
020	56 Tabletten	B
022	98 Tabletten	B
046	20x14 Tabletten	B
02 034	5x28 Tabletten	B
038	14 Tabletten	B
040	28 Tabletten	B
042	56 Tabletten	B
044	98 Tabletten	B
048	20x14 Tabletten	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.12.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Nife-basan 10, Kapseln**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54848** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 13.10.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54849** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 11.10.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54006** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 12.10.2000 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Nifedipin-Mepha 60 retard, Retardtabletten****02 Nifedipin-Mepha 30 retard, Retardtabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **52458** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 28.05.2004

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NIFEDIPINUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calciumantagonist

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

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.3.2004

Gültig bis: 14. März 2009

**01 Obracin 40 mg/1 mL, Injektionslösung**  
**02 Obracin 80 mg/2 mL, Injektionslösung**  
**03 Obracin 150 mg/2 mL, Injektionslösung**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **38358** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.7. 01.05.2004

Zusammensetzung: 01 TOBRAMYCINUM 40 mg ut TOBRAMYCINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 223 1.44 mg, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 TOBRAMYCINUM 80 mg ut TOBRAMYCINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 223 2.88 mg, CONSERV.: PHENOLUM 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.  
 03 TOBRAMYCINUM 150 mg ut TOBRAMYCINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 223 2.88 mg, CONSERV.: PHENOLUM 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 022 1 Ampulle(n) A  
 02 014 1 Ampulle(n) A  
 03 030 1 Ampulle(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 08. März 2009

**01 Omed 10, Kapseln**  
**02 Omed 20, Kapseln**  
**03 Omed 40, Kapseln**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55598** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 14.05.2004

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 03 OMEPRAZOLUM 40 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

\* Packungen: 01 001 28 Kapseln B  
 003 56 Kapseln B  
 015 100 Kapseln B  
 02 005 14 Kapseln B  
 007 28 Kapseln B  
 009 56 Kapseln B  
 017 100 Kapseln B  
 03 011 07 Kapseln B  
 013 28 Kapseln B  
 019 56 Kapseln B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.06.2003

Gültig bis: 11. Juni 2008

**01 Pascoleucyn, homöopathische Tropfen**

\* Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>50775</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	15.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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, LACHEISIS 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 16.12.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 15. Dezember 2007

**02 Pascosedon, Filmtabletten**

\* Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>48851</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	15.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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 25. Oktober 2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 24. Oktober 2007

**01 Pascotox, Tropfen**

\* Herbamed AG, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>53213</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	15.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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 Registrierungsurkunde vom 24.11.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005



**01 Scopolamine 0,25% Dispersa, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **29804** Abgabekategorie: **B** Index: 11.02.0. 03.05.2004

Zusammensetzung: 01 SCOPOLAMINI HYDROBROMIDUM 2.5 mg, HYPROMELLOSUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mydriatikum

Packung: 01 028 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 27. November 2007

**01 Solvolin, Tabletten**

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **49782** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 19.05.2004

Zusammensetzung: 01 BROMHEXINI HYDROCHLORIDUM 8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mukolytikum

Packung: 01 012 50 Tabletten D

\* Gültig bis: 18. Mai 2009

**01 Spersapolymyxin, Augentropfen**

\* OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **36290** Abgabekategorie: **B** Index: 11.07.1. 03.05.2004

Zusammensetzung: 01 POLYMYXINI B SULFAS 15'000 U.I., NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augeninfektionen

Packung: 01 013 5 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Tetragnon, Dragées**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **47005** Abgabekategorie: **A** Index: 09.02.1. 12.05.2004

Zusammensetzung: 01 LEVONORGESTRELUM 250 ug, ETHINYLESTRADIOLUM 50 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-DUCTO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen

Packung: 01 019 4 Dragées A

\* Gültig bis: 11. Mai 2009

**01 Triocaps retard, capsules**

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

N° AMM: **33445**      Catégorie de remise: **C**      Index: 12.02.6.      11.05.2004

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

Indication:      Rhumes

Conditionnement:      01 016      12 capsules      C

\* Valable jusqu'au:      28 avril 2009

**01 Tuscalman A, supposte**

**02 Tuscalman B, supposte**

Desma Healthcare B.V.,Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° AMM: **31900**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.03.1.      12.05.2004

Composizione:      01 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, GUAIFENESINUM 25 mg, COLOR.: E 120, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

02 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, GUAIFENESINUM 50 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Indicazione:      Tosse

Confezioni:      01 050      10 supposte      D

02 069      10 supposte      D

\* Valevole fino al:      11 maggio 2009

**01 Tuscalman, gocce**

Desma Healthcare B.V.,Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° AMM: **35552**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.03.1.      12.05.2004

Composizione:      01 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, GUAIFENESINUM 100 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corrisp. 40 GUTTAE corrisp. ETHANOLUM 64 % V/V.

Indicazione:      Tosse

Confezione:      01 022      20 mL      D

\* Valevole fino al:      11 maggio 2009

**01 Tuscalman, sciroppo**

Desma Healthcare B.V.,Rotterdam, succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° AMM: **29223**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.03.1.      12.05.2004

Composizione:      01 NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, GUAIFENESINUM 100 mg, ALTHAEAE RADICIS EXTRACTUM pro SIRUPO 250 mg, SACCHARUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL corrisp. ETHANOLUM 4 % V/V.

Indicazione:      Tosse

Confezione:      01 025      120 mL      D

\* Valevole fino al:      11 maggio 2009

**01 Vancocin 125 mg, Kapseln****02 Vancocin 250 mg, Kapseln**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>47074</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	01.05.2004
Zusammensetzung:	01 VANCOMYCINUM 125 mg ut VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	02 VANCOMYCINUM 250 mg ut VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 010	20 Kapseln	A
	02 029	20 Kapseln	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Vancocin i.v. 500 mg, Trockenampullen****02 Vancocin i.v. 1 g, Trockenampullen**

\* Medika AG, Industriestrasse 121, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>24936</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	01.05.2004
Zusammensetzung:	01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VANCOMYCINUM 500 mg ut VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM, pro VITRO.		
	02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VANCOMYCINUM 1 g ut VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM, pro VITRO.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 015	1 x 500 mg Ampullenflasche(n)	A
	02 023	1 x 1 g Ampullenflasche(n)	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

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

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

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55203** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 08.05.2001 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55259** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 23.11.2001 (Änderung Firmenname)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 clavu-basan 625, Filmtabletten**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55185** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 15.05.2004

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 Registrierungsurkunde vom 08.05.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 fluox-basan, Kapseln**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **54492** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 15.05.2004

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

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 049	14 Kapseln	B
	057	30 Kapseln	B
	065	100 Kapseln	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2001 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 omepra-basan 10, Kapseln****02 omepra-basan 20, Kapseln****03 omepra-basan 40, Kapseln**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55874** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 15.05.2004

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen:	01 001	14 Kapseln	B
	003	28 Kapseln	B
	005	56 Kapseln	B
	021	98 Kapseln	B
	02 007	14 Kapseln	B
	009	28 Kapseln	B
	011	56 Kapseln	B
	013	07 Kapseln	B
	017	98 Kapseln	B
	03 015	28 Kapseln	B
	019	07 Kapseln	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2003 (Änderung Firmennamen)

Gültig bis: 11. Juni 2008



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Baytril 0.5% ad us.vet., Lösung****02 Baytril 2.5% ad us.vet., Lösung****03 Baytril 10% ad us.vet., Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49682** Abgabekategorie: **A** 28.05.2004

Zusammensetzung: 01 ENROFLOXACINUM 5 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 ENROFLOXACINUM 25 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 ENROFLOXACINUM 100 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: 01 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Ferkel

02 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber

03 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Geflügel

Packungen: 01 018 100 mL A

02 026 100 mL A

03 034 100 mL A

042 1000 mL A

\* Gültig bis: 27. Mai 2009

**02 CAS 45K ad us.vet., Medizinalkonzentrat**

ufamed AG, Postfach, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: **34895** Abgabekategorie: **A** 18.05.2004

\* Zusammensetzung: 02 CHLORTETRACYCLINUM 70 g, TYLOSINUM 12 g ut TYLOSINI TARTRAS, SULFADIMIDINUM 120 g, AROMATICA: SACCHARINUM, CYCLAMAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen

Packungen: 02 Dose 063 1 kg A

02 Sack 071 5 kg A

098 25 kg A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.12.2003

Änderung der Zusammensetzung

Gültig bis: 01. Dezember 2008

**01 Gentaseptin Metritisinjektor ad us.vet., Lösung**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **49384** Abgabekategorie: **A** 07.05.2004

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 25 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Endometritis, Pyometra bei Kühen

Packungen: 01 033 500 mL A

041 12 x 150 mL A

\* Gültig bis: 06. Mai 2009

**01 Io-Shield VET, Zitzendesinfektionsmittel**

\* Ecolab GmbH, Kriegackerstrasse 91, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: **55713** Abgabekategorie: **D/Sp** 17.05.2004

Zusammensetzung: 01 IODUM 0.135 g ut POVIDONUM IODINATUM, COLOR.: E 102, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM 100 g.

Anwendung: Mastitisprophylaxe für Rinder, Schafe und Ziegen

Packung: 01 002 10 kg D/Sp

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2008

**01 Orbenin Extra Dry Cow ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **52331** Abgabekategorie: **A** 28.05.2004

Zusammensetzung: 01 I): CLOXACILLINUM 600 mg ut CLOXACILLINUM BENZATHINUM, ACIDUM STEARICUM, ALUMINII MONOSTEARAS, PARAFFINUM LIQUIDUM, pro VASE 3.6 g, II): TELA cum SOLUTIONE 2 mL, SOLUTIO: ALCOHOL ISOPROPYLICUS 70% V/V, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Prophylaxe und Therapie von Mastitiden beim Trockenstellen der Milchkühe

Packungen: 01 Injektoren mit 2 Desinfektionstüchern

013 4 x 3.6 g A

01 Injektoren mit 12 Desinfektionstüchern

021 24 x 3.6 g A

\* Gültig bis: 27. Mai 2009

**01 Oxytocin Vétoquinol ad us.vet., Injektionslösung**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **40948** Abgabekategorie: **B** 07.05.2004

Zusammensetzung: 01 OXYTOCINUM 10 U.I., NATRII CHLORIDUM, ETHANOLUM 96 per CENTUM, CONSERV.: CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM 3 mg, AQUA ad INIECTABILIA, pro 1 mL.

Anwendung: Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 058 50 mL B

\* Gültig bis: 06. Mai 2009

**01 Rilexine 75 ad us.vet., Tabletten****02 Rilexine 300 ad us.vet., Tabletten****03 Rilexine 600 ad us.vet., Tabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **51655** Abgabekategorie: **A** 07.05.2004

Zusammensetzung: 01 CEFALEXINUM MONOHYDRICUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 CEFALEXINUM MONOHYDRICUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 CEFALEXINUM MONOHYDRICUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packungen:	01 087	16 Tabletten	A
	02 044	24 Tabletten	A
	109	420 Tabletten	A
	03 060	30 Tabletten	A
	068	300 Tabletten	A

\* Gültig bis: 06. Mai 2009

**01 Synulox-LC plus ad us.vet., Suspension in Injektoren**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **54754** Abgabekategorie: **A** 28.05.2004

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 50 mg ut KALII CLAVULANAS, PREDNISOLONUM 10 mg, ALUMINII NATRII SILICAS, PARAFFINUM PERLIQUIDUM, pro VASE 3 g, II): TELA cum SOLUTIONE 2 mL, SOLUTIO: ALCOHOL ISOPROPYLICUS 70 % V/V, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Mastitisbehandlung bei Milchkühen

Packung:	01 Injektoren und 12 Desinfektionstücher		
	019	12 Injektoren	A

\* Gültig bis: 27. Mai 2009

**01 Velocid VET, Zitzendesinfektionsmittel**

\* Ecolab GmbH, Kriegackerstrasse 91, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: **55714** Abgabekategorie: **D/Sp** 17.05.2004

Zusammensetzung: 01 IODUM 0.100 g ut POVIDONUM IODINATUM, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM 100 g.

Anwendung: Mastitisprophylaxe für Rinder, Schafe und Ziegen

Packung:	01 002	10 kg	D	/Sp
----------	--------	-------	---	-----

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2003 (Aenderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2008



## Exporte/Exports

**01 Amoxicillin Sandoz 250 mg, Kapseln**

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>49925</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	15.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Änderung Firmenname und Änderung Präparatenamen  
Früher: Amoxicillin-Biochemie, Kapseln

\* Gültig bis: 14. Mai 2009

**\* 01 Cisplatin Pfizer, Infusionskonzentrat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53638</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

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

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: —

Bemerkungen: nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Hexabrix 320, Injektionslösung**

**02 Hexabrix 200, Injektionslösung**

**03 Hexabrix 160, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **42086** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 07.05.2004

Zusammensetzung: 01 MEGLUMINI IOXAGLAS 393 mg et NATRII IOXAGLAS 196.5 mg corresp. IODUM 320 mg, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 MEGLUMINI IOXAGLAS 245.4 mg et NATRII IOXAGLAS 122.7 mg corresp. IODUM 200 mg, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 MEGLUMINI IOXAGLAS 196.3 mg et NATRII IOXAGLAS 98.2 mg corresp. IODUM 160 mg, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel

\* Packungen:

01 Flaschen

045	25 x 50 mL	B
061	10 x 100 mL	B
126	25 x 20 mL	B
134	25 x 10 mL	B
290	10 x 200 mL	B

01 Flasche

304	1 x 10 mL	B
312	1 x 20 mL	B
320	1 x 50 mL	B
339	1 x 100 mL	B
347	1 x 200 mL	B

02 Flaschen

258	25 x 50 mL	B
274	10 x 100 mL	B

02 Flasche

355	1 x 50 mL	B
363	1 x 100 mL	B

03 Flaschen

185	25 x 50 mL	B
207	10 x 100 mL	B

03 Flasche

371	1 x 50 mL	B
398	1 x 100 mL	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.04.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2007

## Diagnostika / Diagnostica

**01 Telebrix Gastro, wässrige Lösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

---

Zul.-Nr.: <b>49508</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	18.05.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 MEGLUMINI IOXITALAMAS 660 mg corresp. IODUM 300 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel für den Gastrointestinal-Trakt

\* Packungen:

01 018	1 x 50 mL	B
026	1 x 100 mL	B
034	25 x 50 mL	B
042	10 x 100 mL	B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.12.2003

Gültig bis: 08. Dezember 2008

---

## 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>Biofrid, Kapseln</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>46971</b>	<b>D</b>	07.99.0.	31.12.2004
1	<b>Buerlecithin Compact, Kaupastillen</b> ALTANA Pharma AG, Bachstrasse 10, 8280 Kreuzlingen	<b>49296</b>	<b>D</b>	07.98.0.	
3	<b>Dr. Hähles Heilerde sandfrei, Pulver</b> Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	<b>09652</b>	<b>D</b>	07.10.5.	
1	<b>Ephynal, Injektionslösung</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	<b>10991</b>	<b>B</b>	07.02.3.	31.07.2004
1	<b>Gaviscon, Liquidum</b> Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>42237</b>	<b>D</b>	04.99.0.	
1	<b>Homatropine 1 % SDU Faure, Augentropfen</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern	<b>51522</b>	<b>B</b>	11.02.0.	30.11.2004
1	<b>Lemocin, Spray</b> Sandoz-Wander Pharma AG, Südbahnhofstrasse 14 D, 3007 Bern	<b>53176</b>	<b>D</b>	12.03.3.	
1	<b>Macrodex 6 % in physiologischer Kochsalzlösung, Infusionslösung</b> B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	<b>25518</b>	<b>B</b>	06.01.21	31.12.2004
1	<b>Minocin 100 mg, Filmtabletten</b> Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel	<b>37230</b>	<b>A</b>	08.01.5.	
1	<b>Promit, Injektionslösung</b> B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	<b>44492</b>	<b>B</b>	06.01.21	31.12.2004
1	<b>Redoxon Fruchtaroma, Lutschtabletten zuckerfrei</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach	<b>49825</b>	<b>D</b>	07.02.3.	20.04.2005

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	<b>Suxinutin, Kapseln</b> Warner-Lambert (Schweiz) AG, Blegistrasse 11 a, 6340 Baar	<b>26777</b>	<b>B</b>	01.07.1.	31.07.2004
1	<b>Suxinutin, Sirup</b> Warner-Lambert (Schweiz) AG, Blegistrasse 11 a, 6340 Baar	<b>28520</b>	<b>B</b>	01.07.1.	31.07.2004
1	<b>Video-Net, collyre</b> Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	<b>44270</b>	<b>C</b>	11.04.0.	
<b>Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire</b>					
2	<b>Mammavet ad us.vet., Liniment</b> Medi-Vet AG, beim Bahnhof, 6312 Steinhausen	<b>46413</b>	<b>D</b>		31.12.2004
5	<b>Procadog Agestal 5mg ad us.vet., comprimés</b> Femada SA, Chemin du Trésillon 9, 1318 Pompaples	<b>48220</b>	<b>B</b>		
<b>Exporte / Exports</b>					
1	<b>Dextran 1 B. Braun, Injektionslösung</b> B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29,	<b>45757</b>	<b>B</b>	06.01.21	31.12.2004

**Befristete Bewilligung  
Autorisation de mise sur le marché limitée**

01 Mnesis» 45 mg, überzogene Tabletten  
Takeda Pharma AG, 8853 Lachen

	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	Datum: 12. Mai 2004
Zusammensetzung:	Idebenonum 45 mg		
Anwendung:	Behandlung der manifesten nicht dilatativen Kardiomyopathie bei Patienten mit Friedreich-Ataxie		
Packungsgrösse:	01 30 überzogene Tabletten zu 45 mg		
Bemerkungen:	Befristete Bewilligung zum Vertrieb/zur Abgabe in der Abgabekategorie B gemäss Artikel 9 Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation «Behandlung der manifesten nicht dilatativen Kardiomyopathie bei Patienten und Patientinnen mit Friedreich-Ataxie» bis 31.12.2006. Vertrieb: Takeda Pharma AG, 8853 Lachen. Der Vertrieb erfolgt in italienischer Originalpackung, welche mit einem von der Swissmedic genehmigten Zusatzkleber versehen ist inkl. beige packter von Swissmedic genehmigter Patienteninformation (d, f, i.).		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

**01 Mnesis» 45 mg, comprimés enrobés  
Takeda Pharma AG, 8853 Lachen**

	Catégorie de remise: B	Index : 01.99.0.	Date: 12 mai 2004
Composition:	Idebenonum 45 mg		
Indication:	Traitement de la cardiomyopathie non congestive avérée chez des patients atteints d'une ataxie de Friedreich		
Conditionnement :	01 30 comprimés enrobés à 45 mg		
Remarques:	Autorisation limitée à la distribution ou la remise dans la catégorie de remise B pour « Traitement de la cardiomyopathie non congestive avérée chez des patients atteints d'une ataxie de Friedreich » jusqu'au 31.12.2006 selon l'article 9, alinéa 4 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) du 15 décembre 2000. Distribution: Takeda Pharma AG, 8853 Lachen. La préparation est commercialisée dans son emballage original en italien, auquel est ajouté une étiquette approuvée par Swissmedic, ainsi qu'une information destinée aux patients (a, f, i) également approuvée par Swissmedic.		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2006		