

Journal

Swissmedic

6/2004

03. Jahrgang
03^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
3. Meeting der Medizinprodukte-Arbeitsgruppe D.A.CH. plus in Bern	552	Chargenrückrufe	567
Arzneimittel Nachrichten		Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	568
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Abilify®	556	Neuzulassung eines Blutproduktes	570
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Amevive™ (Alefacept)	558	Neuzulassungen	572
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Menamig® (Frovatriptan)	560	Revisionen und Änderungen der Zulassung	581
Formaldehyd-haltige Nagelhärter – Entlassung aus der Heilmittelkontrolle	562	Widerruf der Zulassung	651
Regulatory News		Umwandlung für das in Verkehr bringen im Ausland	655
CTD-Format für Generika – Verlängerung der Übergangsfrist bis 30. Juni 2005	564	Sistierung der Zulassung	656
Medizinprodukte			
Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten	565		

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage 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		
Actualités		Miscellanées	
Berne accueille la 3e réunion du groupe de travail sur les dispositifs médicaux D.A.CH. plus	554	Retrait de lots	567
Médicaments		Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	568
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Abilify®	557	Nouvelle autorisation d'un produit sanguin	571
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Amevive™ (Alefacept)	559	Nouvelles autorisations	572
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Menamig® (Frovatriptan)	561	Révisions et changements de l'autorisation	581
Durcisseurs d'ongles à base de formaldéhyde – libération du contrôle des médicaments	563	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	651
Réglementation		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	655
Format CTD pour les génériques – prolongation du délai transitoire jusqu'au 30 juin 2005	564	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	656
Dispositifs médicaux			
Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles	566		

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

3. Meeting der Medizinprodukte-Arbeitsgruppe D.A.CH. plus in Bern **Europaweite Vernetzung der Medizinprodukte-Behörden**

Das dritte Meeting der Medizinprodukte-Arbeitsgruppe D.A.CH. plus fand am 24. und 25. Mai 2004 auf Einladung von Swissmedic in Bern statt. Es handelte sich dabei um ein Arbeitstreffen von gut einem Dutzend Vertreterinnen und Vertretern aus den deutschsprachigen Ländern Deutschland, Österreich, Liechtenstein und der Schweiz sowie deutsch-sprechenden Behörden-Vertretern aus Ungarn, Belgien und Dänemark. Diese Treffen erlauben den Informationsaustausch über aktuelle Themen und namentlich auch Absprachen im Rahmen der grenzüberschreitenden Marktüberwachung. Die Arbeitsgruppe wurde vor rund zwei Jahren auf Initiative der Schweiz wieder reaktiviert und tagt jeweils an einem anderen Ort. So fand das zweite Treffen in Wien statt.

Im Bereich der Medizinprodukte hat die Schweiz seit dem 1. Juni 2002, dem Inkrafttreten der Bilateralen Abkommen I, einen Status analog eines EWR-Landes. Die gesetzlichen und technischen Normen sind in der Schweiz für Produkte wie Implantate, Instrumente, medizinische Geräte oder In-vitro-Diagnostika zu Hundert Prozent europakompatibel. Entsprechend müssen sich Hersteller- und Vertreiberfirmen an eine Reihe von Anforderungen halten. So müssen sie ihre Produkte vor der Markteinführung je nach Gesundheitsrisiko durch private Konformitätsbewertungsstellen prüfen lassen. Doch anders als Arzneimittel durchlaufen die Medizinprodukte keine behördliche Zulassung. «New and Global Approach» heisst dieser in Europa geltende Ansatz. Im Hinblick auf einen konformen Marktzutritt erarbeiten die Behörden verschiedene Informationen für Hersteller und Vertreiber, aber auch für Anwender von Medizinprodukten. Zudem liegt der Fokus der Behörden vor allem auf einer effizienten Marktüberwachung. Diese ist grenzüberschreitend organisiert, zumal die Industrie längst global ausgerichtet ist. So erlaubt der freie Warenverkehr innerhalb von Europa, dass ein Medizinprodukt ohne Grenzkontrolle direkt in andere Länder vertrieben wird, auch in die Schweiz. Auf diesem Hintergrund ist eine Vernetzung der Behörden über die Landesgrenzen unerlässlich. Gemeinsame Aktionen – stets mit Blick auf den Gesundheitsschutz – gewinnen je länger desto mehr an Bedeutung. In diesem Sinn möchte Swissmedic zusätzlich zum bereits vorhandenen Informationsaustausch auch einen koordinierten Ablauf für behördliche Eingriffe etablieren (Standing Operation Procedure für eine «Rapid Action»). Das Ziel ist, bei einem neuen, unerwünschten Vorkommnis mit einem Produkt international rasch und nach einem standardisierten Vorgehen die notwendigen Massnahmen umzusetzen. Erfolgen kann dies durch eine technische Anpassung am Gerät oder gar durch den Rückzug eines Produktes aus dem Markt. Ein entsprechender Projektentwurf wurde von Swissmedic ausgearbeitet. Nach einer

ersten Besprechung wird Swissmedic das Papier am alle sechs Monate stattfindenden Competent Authority Meeting im Juli in Rotterdam vorstellen. Dort wird dann über eine SOP «Rapid Action» entschieden.

Die Ost-Erweiterung der Europäischen Gemeinschaft bleibt auch weiterhin ein Thema. Die neuen EU-Mitgliedstaaten sind bereits seit längerem in den offiziellen Gremien in Brüssel vertreten. «Wichtig ist aber auch, dass sie in den informellen Arbeitsgruppen mit dabei sind», erklärt Rainer Voelksen, Leiter der Abteilung Medizinprodukte der Swissmedic, mit Blick auf die Teilnahme Ungarns am letzten Treffen von D.A.CH. plus in Bern. Der Arbeitsgruppe fehlt zwar ein offizieller Auftrag und sie verfügt über keine Entscheidungskompetenz, doch sind der Erfahrungs- und Informationsaustausch sowie die gemeinsamen Absprachen für den praktischen Vollzug und die Entscheidungsvorbereitung in den zentralen Gremien von grosser Bedeutung.

Am vergangenen Meeting wurden unter anderem auch die Anforderungen an die klinische Prüfung von Medizinprodukten diskutiert – und zwar im Hinblick auf eine Anpassung der Medizinprodukte-Richtlinien durch die Europäische Kommission. Damit neue Produkte, beispielsweise ein neues künstliches Gelenk, ein Operationsinstrument oder ein medizinisches High-tech-Gerät adäquat geprüft werden, sollen die Anforderungen besser beschrieben werden. Diese müssen in die entsprechende Medizinprodukte-Richtlinie der EU einfließen. Wenn mehrere Länder gleiche Vorschläge und Eingaben bringen, so haben diese in Brüssel mehr Gewicht, stellt Rainer Voelksen fest. Auch Erfahrungen mit der Überwachung von klinischen Versuchen wurden ausgetauscht. Inspektionen von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten wurden in der Schweiz letztes Jahr eingeführt, verschiedene Problembereiche konnten bereits identifiziert und besprochen werden. In einzelnen Bereichen weichen die nationalen Anforderungen und die geltende Praxis voneinander ab, beispielsweise bei der Sterilisation. Hier herrschen unterschiedliche politische und ethische Vorstellungen und je ein anderer Kostendruck. Gerade auch deshalb sind informelle Gespräche zwischen den Behörden und ein Abgleich der nationalen Vorgaben wichtig. Die Schweiz hat bei der Umsetzung der neuen gesetzlichen Regelungen zur Sterilisation von Medizinprodukten in Spitälern, Praxen und Heimen etc. Nachholbedarf. Während bei Röntgengeräten bereits seit langem strenge gesetzliche Anforderungen gelten, wird die Sterilisation und damit die Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten (z.B. Operationsinstrumente) in den einzelnen Spitälern sehr unterschiedlich wahrgenommen. Mit der Weiterbildung des verantwortlichen Fachpersonals und gezielten Inspektionen legt Swissmedic in diesem Bereich daher einen

Schwerpunkt. Am letzten Meeting in Bern wurden die von der zuständigen europäischen Arbeitsgruppe aufgestellten Anforderungen an die sog. Spitalaufbereitung aufgegriffen und vertieft diskutiert.

Folgende Ergebnisse wurden am dritten Meeting der Medizinprodukte-Arbeitsgruppe D.A.CH. plus erreicht:

- gemeinsame Eingabe zur Überarbeitung der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, basierend auf Vorschlägen aus Deutschland.
- Reorganisation einer grenzüberschreitenden Fachgruppe «Aufbereitung von Medizinprodukten» basierend auf der Arbeitsgruppe SynCen.
- Eingabe der SOP «rapid action» im Bereich grenzüberschreitender Marktüberwachung an das nächste Competent Authority Meeting, basierend auf einem Schweizer Vorschlag.
- Entwicklung einer Empfehlung «in-house Herstellung In-vitro-Diagnostika» und Eingabe an die entsprechende Arbeitsgruppe europäischer Behörden (MDEG working group).
- Schaffung eines gemeinsamen Fortbildungskonzeptes für den Vollzug im Bereich Marktüberwachung (inkl. für Betreiber und Anwender).
- Gemeinsame Resolution zur Ablehnung einer horizontalen Richtlinie für alle «new and global approach» Richtlinien. Stattdessen Revision der grundlegenden «New Approach»-Entschiessung.
- Die D.A.CH. plus Gruppe begrüsst mit Nachdruck die Arbeiten der Europäischen Kommission zur Übersetzung der neuen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN) in die Amtssprachen der Union.

Berne accueille la 3e réunion du groupe de travail sur les dispositifs médicaux D.A.CH. plus **Réseau européen des autorités en charge du contrôle des dispositifs médicaux**

La troisième réunion du groupe de travail sur les dispositifs médicaux D.A.CH. plus s'est tenue les 24 et 25 mai 2004 à Berne, à l'invitation de Swissmedic. Ce sont donc une douzaine de représentants des pays européens de langue allemande (Allemagne, Autriche, Liechtenstein et Suisse) ainsi que de représentants germanophones des autorités belges, danoises et hongroises qui se sont rencontrés pour échanger des informations sur différents sujets d'actualité et essayer de définir les modalités d'une surveillance transfrontalière du marché. Ce groupe de travail, auquel la Suisse a donné un second souffle il y a deux ans environ, se réunit toujours en un lieu différent, la deuxième réunion ayant eu lieu à Vienne, en Autriche.

Depuis le 1^{er} juin 2002, date de l'entrée en vigueur des Accords bilatéraux I, la Suisse bénéficie d'un statut identique à celui des pays de l'EEE dans le domaine des dispositifs médicaux. Les normes légales et techniques qui s'appliquent en Suisse aux produits tels que les implants, les instruments, les appareils médicaux ou les diagnostics in vitro sont en effet toutes eurocompatibles et les fabricants et distributeurs doivent par conséquent satisfaire à un ensemble d'exigences. Ainsi de l'obligation de faire vérifier leurs produits par des organismes d'évaluation de la conformité privés avant leur introduction sur le marché, les exigences à remplir étant fonction du risque pour la santé qui leur est inhérent. Mais contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à autorisation par les autorités officielles compétentes. En Europe, cela s'appelle «New and Global Approach». Dans la perspective d'une harmonisation de l'accès au marché, les autorités rédigent actuellement diverses informations destinées non seulement aux fabricants et aux distributeurs, mais également aux utilisateurs de dispositifs médicaux. Autre priorité des autorités sanitaires: mettre en œuvre une surveillance du marché efficace et donc transfrontalière, l'industrie ayant depuis longtemps une dimension internationale. De plus, en application du principe de la libre-circulation des marchandises en Europe, un dispositif médical peut être commercialisé dans presque tous les pays du marché intérieur ainsi qu'en Suisse sans avoir à passer de contrôles douaniers aux frontières intérieures à l'UE. De ce fait, non seulement la coopération entre les autorités nationales est indispensable, mais leurs actions communes seront de plus en plus importantes pour assurer la protection de la santé. C'est pourquoi Swissmedic souhaiterait qu'une procédure coordonnée s'appliquant aux actions des autorités (procédure opératoire standard pour une «Rapid Action») soit définie, qui viendrait s'ajouter à l'échange d'informations existant, pour qu'il soit possible de réagir rapidement et de manière uniforme au plan international en cas d'incident avec un produit, c'est-à-dire afin de lui apporter des

modifications ou de le retirer du marché. Swissmedic a d'ailleurs préparé un avant-projet de POS «Rapid Action», que l'institut présentera après de premières discussions au prochain Competent Authority Meeting semestriel, qui se tiendra en juillet prochain à Rotterdam, aux Pays-Bas.

L'ouverture à l'Est de la Communauté européenne reste un sujet de préoccupation majeur, même si les nouveaux Etats membres de l'UE sont depuis longtemps déjà représentés au sein des instances officielles à Bruxelles. «Il est important qu'ils soient intégrés également aux groupes de travail informels», souligne Rainer Voelksen, chef de la division Dispositifs médicaux de Swissmedic, qui s'est réjoui de la participation de la Hongrie à la dernière réunion du D.A.CH. plus, qui s'est tenue à Berne. Et même si ce groupe de travail n'est investi d'aucune mission officielle et qu'il ne jouit d'aucune compétence décisionnelle, l'échange d'informations et d'expériences, les accords auxquels il parvient au sujet du respect des exigences légales et la préparation des décisions qui seront prises au sein des instances européennes sont d'une importance cruciale.

Lors de la dernière réunion du groupe de travail D.A.CH. plus, les exigences relatives aux études cliniques portant sur les dispositifs médicaux étaient à l'ordre du jour, la discussion ayant été axée sur une proposition à l'attention de la Commission européenne, laquelle est en train de réviser les directives relatives aux dispositifs médicaux. En effet, pour que de nouveaux produits tels qu'une prothèse orthopédique, un instrument chirurgical ou un appareil médical de haute technologie puissent être dûment testés, il est indispensable de mieux décrire les exigences auxquelles ils doivent satisfaire et de les intégrer à la directive de l'EU correspondante. Et lorsque plusieurs pays avancent les mêmes propositions et font part de demandes identiques, elles ont davantage de poids à Bruxelles, remarque Rainer Voelksen. Cette rencontre a également été l'occasion d'échanger des expériences faites en matière de surveillance des études cliniques. D'ailleurs, bien que les inspections des études cliniques sur des dispositifs médicaux n'aient été introduites en Suisse que l'an dernier, plusieurs types de problèmes ont déjà pu être identifiés et discutés.

Dans certains domaines, dont la stérilisation, on observe que dans la pratique certaines entorses sont faites aux exigences nationales, qui s'expliquent par des approches politiques et éthiques différentes et par une pression sur les coûts variable d'un pays à un autre. C'est notamment pour cette raison qu'il est important de mener des discussions informelles entre autorités et d'harmoniser les exigences nationales en vigueur. Il convient d'ailleurs de souligner que la Suisse accuse un retard certain dans la mise en application des nouvel-

les exigences légales relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les hôpitaux, les cabinets médicaux, les établissements médico-sociaux, etc. Si une législation stricte s'applique depuis longtemps déjà aux appareils de radiographie, la stérilisation et donc le nettoyage et la désinfection des appareils médicaux (p.ex. ceux utilisés en chirurgie) sont effectués de manières très diverses selon les hôpitaux. En imposant la formation continue du personnel spécialisé et en effectuant des inspections ciblées, Swissmedic fait de l'amélioration dans ce domaine une priorité. Enfin, lors de la dernière réunion qui a eu lieu à Berne, les exigences définies par le groupe de travail européen compétent pour le retraitement en hôpital des dispositifs médicaux ont été étudiées en détail et discutées.

La troisième réunion du groupe de travail sur les dispositifs médicaux D.A.CH. plus a permis d'aboutir aux résultats suivants:

- Demande commune de révision de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, basée sur des propositions avancées par l'Allemagne;
- Mise sur pied d'un groupe de travail transfrontalier «Retraitement de dispositifs médicaux» basé sur le groupe de travail SynCen;
- Présentation de la POS «Rapid Action» dans le domaine de la surveillance transfrontalière du marché lors du prochain Competent Authority Meeting, ce texte étant basé sur une proposition suisse;
- Elaboration d'une recommandation «fabrication en interne de diagnostics in vitro», qui sera soumise au groupe de travail compétent des autorités européennes (MDEG working group);
- Elaboration d'un concept commun de perfectionnement dans le domaine de l'exécution de la surveillance du marché (y c. pour les exploitants et les utilisateurs);
- Résolution commune visant à rejeter une directive horizontale pour toutes les directives du type «new and global approach» et à demander une révision de la résolution «New Approach»;
- Le groupe D.A.C.H plus salue avec enthousiasme les travaux menés par la Commission européenne en vue de la traduction de la nouvelle nomenclature pour les dispositifs médicaux (GMDN) dans toutes les langues officielles de l'Union.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Abilify®

Am 8. Juni 2004 wurde das Präparat Abilify mit dem Wirkstoff Aripiprazol für folgende Indikation zugelassen:

«Abilify ist für die Behandlung der Schizophrenie und die Erhaltung des Therapieerfolges bei fortgesetzter Behandlung indiziert»

Ein positives Nutzen/Risiko wurde nur für Patienten >18 Jahren gezeigt.

Die empfohlene Anfangs- und Erhaltungsdosis von Abilify beträgt 1x täglich 15 mg, unabhängig von den Mahlzeiten. Dosierungen im Bereich von 10-30mg/Tag wurden in klinischen Studien als wirksam nachgewiesen. Es wurde nicht gezeigt, dass höhere Dosen als 15 mg/ Tag einen besseren Effekt aufweisen.

Aripiprazol ist ein atypisches Antipsychotikum. Die Wirkung bei Schizophrenie wird hauptsächlich auf die Kombination einer partiell agonistischen Aktivität an den Dopamin D2- und Serotonin-5HT1a-Rezeptoren und einer antagonistischen Aktivität an den Serotonin-5HT2-Rezeptoren zurückgeführt. Wie bei anderen bei Schizophrenie wirksamen Medikamenten ist der genaue Wirkmechanismus derzeit aber nicht vollständig sicher geklärt.

Gegenüber einigen herkömmlichen Antipsychotika scheint Abilify bei vergleichbarer Wirkung etwas weniger unerwünschte Wirkungen wie Gewichtssteigerung, Prolaktinspiegelerhöhungen, QTc-Zeit-Verlängerung und extrapyramidale Symptome aufzuweisen, dagegen scheinen unter Abilify (vorübergehende) CPK-Erhöhungen etwas häufiger zu sein.

Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Abilify®

Le 8 juin 2004, la préparation Abilify, qui a pour principe actif l'aripiprazole, a été autorisée dans l'indication suivante:

«Abilify est indiqué pour le traitement de la schizophrénie et le maintien du succès thérapeutique lors de traitement continu.»

Un rapport bénéfice/risque positif n'a été mis en évidence que pour les patients âgés de plus de 18 ans.

La posologie de départ et d'entretien d'Abilify est de 1x15 mg / jour, pendant ou en dehors des repas. L'efficacité de posologies allant de 10 à 30 mg / jour a été démontrée dans des études cliniques, mais il n'a pas été prouvé que des doses supérieures à 15 mg / jour étaient les plus efficaces.

Antipsychotique atypique, l'aripiprazole est un agoniste partiel des récepteurs dopaminergiques D2, qui a une action agoniste partielle sur les récepteurs sérotoninergiques 5HT1a et antagoniste sur les récepteurs sérotoninergiques 5HT2. Par ailleurs, à l'instar d'autres médicaments efficaces dans la schizophrénie, son mode d'action exact n'est pas encore établi avec certitude.

A efficacité comparable, Abilify semble provoquer moins d'effets secondaires tels que la prise de poids, la hausse des taux de prolactine, l'augmentation de l'intervalle QTc et les symptômes extrapyramidaux que certains antipsychotiques classiques, qui sont par contre moins souvent associés à des augmentations (temporaires) des taux de CPK que cela est le cas pour l'aripiprazole.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Amevive™ (Alefacept)

Am 2. Juni 2004 wurde das Präparat Amevive mit dem Wirkstoff Alefacept für folgende Indikation zugelassen:

«Zur Behandlung von Patienten mit chronischer plaqueförmiger Psoriasis bei Kontraindikationen für andere systemische Behandlungen oder für die Lichttherapie bzw. bei Versagen dieser Therapien. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Amevive über mehr als 2 Zyklen à 12 Wochen hinaus ist noch ungenügend untersucht.»

Alefacept ist ein IgG1-Fusionsprotein bestehend aus Sequenzen des humanen Leukozytenfunktionsantigen-3 (LFA-3) und dem Fc-Teil des humanen IgG. Es wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in einem Säugetierexpressionssystem mit CHO-Zellen (Chinese Hamster Ovary) hergestellt. Alefacept bindet an das Lymphozytenantigen CD2 und hemmt die LFA-3/CD2 Interaktion, welche eine wichtige Rolle bei der T-Zell-Aktivierung spielt. Durch die Hemmung dieser Interaktion greift Alefacept vermutlich in die durch die T-Zell-Aktivierung ausgelösten inflammatorischen Prozesse ein, die zur Proliferation von Keratinozyten und dadurch zum Krankheitsbild Psoriasis führen.

Die Behandlung mit Amevive muss unter Überwachung eines Facharztes erfolgen, der Erfahrung in der Anwendung systemischer, immunmodulierender Psoriasisstherapien hat.

15 mg Amevive wird als intramuskuläre Injektion einmal wöchentlich während 12 Wochen verabreicht. Vor der Behandlung müssen die Patienten und Patientinnen eine normale Gesamtlymphozytenzahl und CD4+ T-Zellzahl aufweisen. Die CD4+ T-Zellzahl muss während der Behandlung regelmässig jede zweite Woche kontrolliert werden. Weitere Details zur Dosierung sind der Fachinformation (unter «Dosierung» sowie «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen») zu entnehmen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Amevive wurde bei 1357 Patienten und Patientinnen untersucht: zwei Wochen nach der letzten Verabreichung in einem Therapiezyklus erreichten 21% der Patienten und Patientinnen eine $\geq 75\%$ ige Verbesserung (=Senkung) des Psoriasis Area and Severity Index (PASI) im Verhältnis zum Ausgangswert und 42% wiesen eine Senkung des PASI um $\geq 50\%$ auf. Das klinische Ansprechen konnte innerhalb von sechs Wochen nach Therapiebeginn festgestellt werden, und die Maximalwirkung wurde bis zu 12 Wochen nach Ende des Therapiezyklus beobachtet. Weitere Details zu den klinischen Studien, siehe Fachinformation unter «Eigenschaften/Wirkungen».

Amevive ist kontraindiziert bei Patienten und Patientinnen mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Alefacept oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung. Weiterhin ist es kontraindiziert bei Immunmangelsyndromen, bekannten malignen Erkrankungen bzw. bei unbehandeltem Hautkrebs in der Anamnese sowie bei klinisch relevanten akuten oder chronischen Infektionen. Eine Behandlung mit Amevive darf zudem nicht eingeleitet werden bei Patienten und Patientinnen mit Gesamtlymphozytenzahl oder CD4+ T-Zellzahl unterhalb des Normbereiches.

Da Amevive das Immunsystem beeinflussen kann, ist Vorsicht geboten bei Patienten und Patientinnen mit Störungen des Immunsystems, und Amevive soll nicht in Kombination mit anderen immunsuppressiven Therapien verabreicht werden. Alefacept kann das Risiko des Auftretens maligner Erkrankungen erhöhen. Bei Auftreten einer malignen Erkrankung muss Amevive abgesetzt werden. Es fehlen Untersuchungen zur Kombination mit anderen T-Zell-spezifischen Behandlungen wie z.B. Ciclosporin.

Die wichtigste unerwünschte Wirkung ist die Lymphopenie, weitere häufige unerwünschte Wirkungen sind Infektionen (Pharyngitis), Pruritus, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Myalgie, Schwindel und Reaktionen an der Injektionsstelle. Bei Absinken der CD4+ T-Zellzahl unter 250 Zellen/ μl muss die Therapie unterbrochen werden; kommt es innerhalb eines Therapiezyklus 3 mal zu einem Absinken der CD4+ T-Zellzahl muss Amevive abgesetzt werden.

Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Amevive™ (Alefacept)

Le 2 juin 2004, la préparation Amevive™, comportant comme principe actif l'alefacept a été approuvée pour l'indication suivante:

«Traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique chez lesquels d'autres traitements systémiques et la photothérapie sont contre-indiqués ou n'ont pas donné de résultats. La sécurité et l'efficacité d'Amevive administré sur plus de 2 cycles de 12 semaines sont encore insuffisamment documentées à ce jour.»

L'alefacept est une protéine de fusion IgG1 composé des séquences de l'antigène leucocytaire humaine 3 (LFA-3) et de la partie Fc de l'IgG humaine. Elle est produite dans un système d'expression mammifère, les cellules de hamster chinois (CHO), grâce à des techniques d'ADN recombinant. L'alefacept se lie spécifiquement à l'antigène lymphocytaire CD2 et inhibe l'interaction LFA-3/CD2, qui joue un rôle-clé dans l'activation des cellules T. En inhibant cette interaction, l'alefacept entrave vraisemblablement les processus inflammatoires induits par l'activation des cellules T qui mènent à la prolifération des keratinocytes et ainsi à des signes et des symptômes du psoriasis.

Un traitement par ce médicament doit être réalisé sous la surveillance d'un médecin spécialisé ayant l'expérience des traitements systémiques et immunomodulateurs du psoriasis.

Une dose d'Amevive de 15 mg est administrée par injection intramusculaire une fois par semaine sur 12 semaines. Le nombre total de lymphocytes et celui des cellules T CD4+ doivent être normaux chez les patients avant un traitement par Amevive. Pendant le traitement, des numérations des cellules T CD4+ seront effectuées toutes les deux semaines. Pour de plus amples informations sur la posologie nous vous invitons à consulter l'information professionnelle (rubriques «posologie» et «mise en garde et précautions»).

La tolérance et l'efficacité d'Amevive ont été évaluées chez 1357 patients: dans le cadre d'un premier cycle de traitement sur 12 semaines, on a enregistré, deux semaines après la dernière administration de 15 mg i.m., un recul du PASI (Psoriasis Area and Severity Index = indice d'extension et de sévérité du psoriasis) d'au moins 75% chez 21% des patients et d'au moins 50% chez 42% des patients par rapport à la valeur initiale. Une réponse clinique au traitement a été généralement observée dans les six semaines après la première administration et il a fallu attendre jusqu'à 12 semaines après la fin d'un cycle de traitement pour atteindre l'effet maximum. Pour de plus amples informations sur les études cliniques, veuillez consulter l'information professionnelle, rubrique «propriétés/effets».

Amevive est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à l'alefacept ou à l'un des excipients conformément à la composition ainsi que chez les patients ayant une anamnèse de syndrome d'immunodéficience congénital ou acquis, d'affection maligne ou de cancer cutané non traité. Amevive est aussi contre-indiqué chez les patients atteints d'infections aiguës ou chroniques cliniquement exprimées et chez les patients dont le nombre de lymphocytes T CD4+ est inférieur aux valeurs normales avant l'initiation d'un cycle de traitement.

Comme Amevive peut altérer les défenses immunitaires la prudence s'impose lors du traitement des patients avec des troubles du système immunitaire et Amevive ne doit pas être utilisé en association avec d'autres immunosuppresseurs. Le risque d'affection maligne peut être augmenté par l'alefacept. En cas d'apparition d'une affection maligne, le traitement par Amevive sera interrompu. On ne dispose pas d'expérience sur la combinaison d'Amevive avec d'autres traitements concomitants visant spécifiquement les cellules T (p.ex. ciclosporine).

L'effet indésirable le plus important, observés lors du traitement par Amevive est la lymphopénie. D'autres effets indésirables fréquents étaient: infections (pharyngite), prurit, forte toux, nausées, vomissements, myalgie, vertiges et réactions au site d'application.

Si le nombre de cellules T CD4+ chute à moins de 250 cellules/ μ l, le traitement par Amevive doit être interrompu; Amevive sera durablement arrêté chez les patients qui présenteraient, au moins trois fois de suite durant un cycle de traitement, une chute des cellules T CD4+ à moins de 250 cellules/ μ l.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Menamig® (Frovatriptan) 2.5 mg Filmtabletten

Am 15. Juni 2004 wurde Menamig (Frovatriptan) für folgende **Indikation** zugelassen: Akutbehandlung von Migränefällen mit oder ohne Aura.

Dosierung (Erwachsene 18–65 Jahre): Die empfohlene Einzeldosis ist 2.5 mg Frovatriptan. Falls die Migräne nach einer initialen Besserung erneut auftritt, kann eine zweite Dosis eingenommen werden, vorausgesetzt, es sind mindestens 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis vergangen. Die Gesamtdosis sollte 5 mg pro Tag nicht überschreiten.

Wirkmechanismus: Frovatriptan ist ein Agonist für Serotonin-Rezeptoren mit ausgeprägter Selektivität für 5-HT_{1B/1D}-Subtypen. Es wird angenommen, dass Frovatriptan selektiv an den extrazerebralen, intrakraniellen Arterien wirkt und so die übermässige Dilatation dieser Gefässe bei einem Migräneanfall verhindert.

Die klinische **Wirksamkeit** von Frovatriptan bei der Behandlung von Migränekopfschmerzen wurde in drei multizentrischen Placebo-kontrollierten Studien untersucht. In diesen Studien war Frovatriptan 2.5 mg stets gegenüber Placebo überlegen in Bezug auf die Besserung der Kopfschmerzen 2 und 4 Stunden nach der Verabreichung und bezüglich der Zeit bis zur ersten Besserung. Eine Schmerzlinderung erreichten nach 2 Stunden 37–46% der Frovatriptan-Patienten und 21–27% der Patienten unter Placebo.

Die häufigsten **unerwünschten Wirkungen** (1–10%) in diesen klinischen Studien umfassten: Schwindel, Parästhesien, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Dysästhesie, Hypästhesie, Sehstörungen, Palpitationen, Hitzewallungen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Erbrechen, Bauchschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Skelettschmerzen, Ermüdung, abnormales Temperaturempfinden, Brustschmerzen.

Kontraindikationen:

- Überempfindlichkeit gegenüber Frovatriptan oder einen der Hilfsstoffe.
- Patienten mit anamnestisch bekanntem Myocardinfarkt, ischämischer Herzkrankheit, koronarem Vasospasmus, peripherer Gefässerkrankung, Patienten mit Symptomen oder Zeichen einer ischämischen Herzkrankheit.
- Mässig schwere oder schwere Hypertonie, unkontrollierte leichte Hypertonie.
- Früherer cerebrovaskulärer Insult (Apoplexie) oder frühere transitorische ischämische Attacke (TIA).
- Schwere Leberinsuffizienz (Child-Pugh C).
- Gleichzeitige Verabreichung von Frovatriptan mit Ergotamin-Derivaten (einschliesslich Methysergid) oder anderen 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten.

Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Menamig® (frovatriptan) 2,5 mg, comprimés pelliculés

En date du 15 juin 2004, la préparation Menamig (frovatriptan) a été autorisée pour l'**indication** suivante: Traitement aigu des crises migraineuses avec ou sans aura.

Posologie (adultes de 18 à 65 ans): La monodose recommandée est de 2,5 mg de frovatriptan. En cas de récurrence d'une crise migraineuse après soulagement initial, il est possible de prendre une deuxième dose, à condition que 2 heures au minimum séparent la deuxième prise de la première. La dose totale de 5 mg par jour ne devrait cependant pas être dépassée.

Mécanisme d'action: Le frovatriptan est un agoniste des récepteurs sérotoninergiques avec une forte sélectivité pour les sous-types 5-HT_{1B/1D}. On pense que le frovatriptan agit de manière sélective sur les artères extracérébrales intra-crâniennes et qu'il empêche ainsi la dilatation excessive de ces vaisseaux durant la crise migraineuse.

L'**efficacité** clinique du frovatriptan dans le traitement des céphalées migraineuses a été étudiée dans trois études multicentriques contrôlées contre placebo. Elles ont toutes montré la supériorité de 2,5 mg de frovatriptan par rapport au placebo en termes de soulagement des céphalées 2 et 4 heures après la prise du médicament et de durée jusqu'aux premiers symptômes d'amélioration. Une diminution de la douleur est constatée 2 heures après la prise de frovatriptan par 37 à 46% des patients, alors que la même observation est faite par 27% des patients sous placebo.

Les **effets indésirables** les plus fréquemment signalés (1 à 10%) lors de ces études cliniques sont les suivants: vertiges, paresthésies, céphalées, somnolence, dysesthésie, hypo-esthésie, troubles de la vision, palpitations, bouffées de chaleur, nausées, sécheresse buccale, dyspepsie, vomissements, douleurs abdominales, hypersudation, douleurs du squelette, fatigue, sensations anormales de chaleur, douleurs pectorales.

Contre-indications:

- Hypersensibilité au frovatriptan ou à l'un des excipients;
- Antécédent d'infarctus du myocarde, affection cardiaque ischémique, vasospasmes coronaires, maladie vasculaire périphérique, symptômes ou signes d'affection cardiaque ischémique;
- Hypertonie moyennement sévère à sévère, hypertonie légère non contrôlée;
- Antécédent d'attaque cérébrale (apoplexie) ou d'attaque ischémique transitoire (AIT);
- Insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C);
- Administration concomitante de frovatriptan et de dérivés d'ergotamine (y compris le méthysergide) ou d'autres agonistes des récepteurs 5-HT₁.

Formaldehyd-haltige Nagelhärter – Entlassung aus der Heilmittelkontrolle

In der Vergangenheit kam es immer wieder zu Diskussionen bezüglich der korrekten Einteilung von Formaldehyd-haltigen Nagelhärtern in der Schweiz. Da solche im EU-Raum bis zu einem Gehalt von 5% Formaldehyd seit langem als Kosmetika verkehrsfähig sind, und in der Schweiz nach Überprüfung der Swissmedic-Nebenwirkungsdatenbank keine Gründe des Gesundheitsschutzes dagegensprachen, war man sich im Rahmen eines Treffens im August 2003 zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Swissmedic einig, dass Formaldehyd-haltige Nagelhärter in der Schweiz bis zu einem Gehalt von 5% Formaldehyd aus Gründen der Harmonisierung mit der EU ebenfalls den Kosmetika zugeteilt und aus der Zulassungspflicht für Arzneimittel entlassen werden sollen.

Um die gesetzliche Grundlage für die Umteilung zu den Kosmetika zu schaffen, musste der Anhang 2 der Verordnung über die kosmetischen Mittel (VKos; SR 817.042.1) ergänzt werden.

Diese Anpassung ist in der Zwischenzeit erfolgt und am 15. Mai 2004 in Kraft getreten mit einer Übergangsfrist bis zum 14. Mai 2005. Die Übergangsbestimmung lautet dahingehend, dass die nach revidierter VKos neuerdings als Kosmetika einzustufenden Präparate noch längstens bis am 14. Mai 2005 nach bisherigem Recht abgegeben werden dürfen (hierbei ist der Unterschied zwischen Vertrieb und Abgabe zu beachten; die Formulierung der Übergangsbestimmung schliesst einen Verkauf der Präparate nach dem 14. Mai 2005 aus). Der neue Wortlaut im Anhang 2 bezüglich Formaldehyd und Nagelhärter ist nachfolgend wiedergegeben und im Internet unter http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_042_1.html abrufbar:

<i>a. Name</i>	<i>b. Verwendungszweck</i>	<i>c. Zulässige Höchstkonzentration im anwendungsfertigen Produkt</i>	<i>d. spezielle Anforderungen /Warnhinweise (kursiv)</i>
Formaldehyd (Paraformaldehyd)	antimikrobiell wirksam	0,2 %	Ausgenommen in Mundpflagemitteln.
		0,1 %	In Mundpflagemitteln.
Nagelhärter		5 %	Die Nagelhaut mit einem Fettkörper schützen

Die Zulassungsinhaberinnen entsprechender Präparate wurden Anfang Juni 2004 über die neue Rechtslage informiert und aufgefordert, ihre Präparate im Hinblick auf die gewährte Übergangsfrist an die Anforderungen der revidierten VKos anzupassen. Nach erfolgter Umstellung wird Swissmedic die Präparate aus der Heilmittelkontrolle entlassen und die betreffenden Zulassungen widerrufen.

Neue entsprechende Präparate, welche im Schweizer Markt eingeführt werden sollen, sind per sofort nicht mehr zulassungspflichtig. Es müssen aber die Anforderungen an Kosmetika im Lebensmittelgesetz (SR 817.0), in der Verordnung über Gebrauchsgegenstände (SR 817.04) und der VKos, insbesondere jene über die Bezeichnung, Anpreisung, Aufmachung und Verpackung, beachtet werden. Für allfällige Fragen in diesem Zusammenhang ist die Sektion Gebrauchsgegenstände, Kosmetika und Tabak des BAG zuständig.

Durcisseurs d'ongles à base de formaldéhyde – libération du contrôle des médicaments

La classification des préparations à base de formaldéhyde destinées à durcir les ongles a toujours fait l'objet de discussions en Suisse, d'autant plus que l'Union Européenne autorise depuis longtemps leur commercialisation en tant que cosmétiques à la condition que leur teneur en formaldéhyde ne dépasse pas 5%. Vérification faite dans la banque de données Swissmedic sur les effets indésirables, rien ne laisse supposer une quelconque mise en danger de la santé. C'est pourquoi l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic sont convenus lors d'une rencontre en août 2003 que les préparations pour durcir les ongles avec une teneur en formaldéhyde jusqu'à 5% seraient également rangées dans la catégorie des cosmétiques en Suisse, et que l'autorisation de mise sur le marché demandée pour les produits thérapeutiques ne serait plus nécessaire.

Mais pour ranger ces préparations parmi les cosmétiques, il était nécessaire de compléter l'annexe 2 de l'Ordonnance sur les cosmétiques (OCos; RS 817.042.1).

C'est désormais chose faite et l'ordonnance complétée est entrée en vigueur le 15 mai 2004 avec un délai transitoire jusqu'au 14 mai 2005. La disposition finale de la modification de l'OCos précise que les préparations désormais qualifiées de cosmétiques ne peuvent être remises au consommateur selon l'ancien droit que jusqu'au 14 mai 2005 (il convient de distinguer la distribution de la remise; la disposition finale, telle que formulée, interdit la vente des préparations après le 14 mai 2005). Les nouvelles exigences de l'annexe 2 de l'OCos relatives au formaldéhyde et aux produits pour durcir les ongles sont reproduites ci-dessous et sont téléchargeables à l'adresse http://www.admin.ch/ch/f/rs/c817_042_1.html.

<i>a. Nom</i>	<i>b. Champ d'application</i>	<i>c. Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini</i>	<i>d. Exigences particulières /Avertissements (en italique)</i>
Formaldéhyde (Paraformaldéhyde)		calculé en formaldéhyde libre	
Agent antimicrobien		0,2 %	Sauf dans les produits d'hygiène buccale.
		0,1 %	Dans les produits d'hygiène buccale.
Préparations pour durcir les ongles		5 %	Protéger les cuticules par un corps gras

Les titulaires des autorisations de mise sur le marché des préparations concernées ont été informés au début de juin 2004 sur la nouvelle situation juridique. Les entreprises doivent en effet adapter leurs préparations aux exigences de l'Ordonnance sur les cosmétiques (OCos) dans le délai transitoire prescrit. Une fois qu'elles auront procédé aux adaptations requises, Swissmedic libérera les préparations du contrôle des médicaments et révoquera les autorisations de mise sur le marché correspondantes.

Les nouvelles préparations correspondantes devant être importées en Suisse ne sont plus soumises à autorisation, avec effet immédiat. Il convient toutefois de prendre en considération les exigences posées aux cosmétiques dans la loi sur les denrées alimentaires (RS 817.0), dans l'ordonnance sur les objets usuels (RS 817.04) et dans l'ordonnance sur les cosmétiques (RS 817.042.1), plus particulièrement celles ayant trait à la dénomination, à la publicité, au conditionnement et à l'emballage. La Section Objets usuels, cosmétiques et tabac de l'OFSP répond volontiers à toute question sur ce sujet.

CTD-Format für Generika – Verlängerung der Übergangsfrist bis 30. Juni 2005

Ab 1. Juli 2004 ist das CTD-Format für Generika und «innovative» Zulassungsgesuche obligatorisch (Swissmedic Journal 4/2004).

Swissmedic wurde von Firmen mehrmals angefragt, ob eine Fristverlängerung für die Einreichung von Generika-Gesuchen im CTD-Format möglich sei.

Swissmedic hat sich nun entschlossen die Übergangsfrist für Generika-Gesuche bis zum 30. Juni 2005 zu verlängern. Während dieser Zeit können diese sowohl im CTD- als auch im herkömmlichen Format eingereicht werden.

Format CTD pour les génériques – prolongation du délai transitoire jusqu'au 30 juin 2005

Comme annoncé dans l'édition 4/2004 du Journal Swissmedic, les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées pour des «innovations» et des génériques devront être conformes au format CTD à partir du 1^{er} juillet 2004.

Swissmedic a été sollicité à maintes reprises par des entreprises qui souhaitaient voir prolonger ce délai transitoire pour les demandes portant sur des génériques. Il a alors décidé de reporter l'échéance pour de telles demandes au 30 juin 2005. D'ici à cette date, les demandes d'autorisation de génériques pourront continuer d'être présentées sous l'ancien format ou d'ores et déjà adopter la forme d'un CTD.

Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

Die Schrift richtet sich sowohl an die Fachpersonen, die in Spitälern wiederverwendbare Medizinprodukte aufbereiten, als auch an das Management dieser Gesundheitseinrichtungen, das die Verantwortung trägt für das Bereitstellen der notwendigen Ressourcen. Die «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» ist keine neue Verordnung sondern eine Anleitung die darlegt, mit welchen praktischen Massnahmen gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik die bestehenden gesetzlichen Vorschriften im Bereich der Sterilisation erfüllt werden können. Bei den gesetzlichen Vorschriften sei insbesondere auf die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) und auf die Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21) hingewiesen.

Es ist heute unbestritten, dass jedes Spital ein wirksames Qualitätsmanagement betreiben muss, und diese Erkenntnis gilt genau so auch für Bereiche wie die Aufbereitung, die möglicherweise nicht im Brennpunkt des Spital Managements stehen. Lange Zeit war das Reinigen und Sterilisieren mit bescheidenen Mitteln noch möglich. Die innovative Medizintechnik stellt nun aber dem Spital stetig und in immer schnellerem Rhythmus neue und komplexe Instrumente (wie z.B. Endoskope oder Instrumente für die minimal-invasive Chirurgie) zur Verfügung. Solche Instrumente lassen sich nicht mehr mit den einfachen und den leider nun veralteten Methoden reinigen und sterilisieren. Es braucht geschultes Personal sowie geeignete Geräte und Räumlichkeiten für die Reinigung, Desinfektion und die Sterilisation, um solche Instrumente aufzubereiten.

In grossen Spitälern hat die Tätigkeit der Zentralen Sterilgut Versorgungsabteilung (ZSVA) inzwischen industrielle Ausmasse erreicht, die verbunden ist mit einer hohen Arbeitsteilung. Die Erwartungshaltung von Anwendern und Patienten für die Sicherheit der verwendeten Medizinprodukte ist in den letzten Jahren sicher auch nicht bescheidener geworden. Aus all diesen Gründen kann heute in der ZSVA nicht mehr auf ein wirksames und effizientes Qualitätsmanagement verzichtet werden weil sichergestellt werden muss, dass die aufbereiteten Instrumente mit hoher Sicherheit in sauberem und sterilem Zustand den Anwendern zur Verfügung gestellt werden. Die «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» legt in 16 Kapiteln dar, welche Ressourcen dazu benötigt werden und wie das Qualitätsmanagement einzurichten und zu betreiben ist. Ein letztes Kapitel enthält Hinweise, worauf zu achten ist, wenn Aufträge zum Aufbereiten an Dritte vergeben werden.

Die Schrift wurde erstellt von einem Team aus Mitgliedern der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH), auf Anregung und mit Unterstützung der Swiss-NOSO-CJD Task Force. Ein breiter Kreis von Fachpersonen, einschliesslich der Spezialisten der Universitätsspitäler, haben wertvolle Beiträge und Kommentare geliefert. Die «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» ist erhältlich unter:

<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-d.pdf>

Kontakt

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

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

Ce texte s'adresse aussi bien aux professionnels chargés de retraiter, dans les hôpitaux, les dispositifs médicaux réutilisables, qu'à la direction de ces institutions, laquelle est responsable de mettre les ressources nécessaires à disposition. Les «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles» ne sont pas une nouvelle ordonnance, mais un guide illustrant par quelles mesures pratiques les prescriptions légales en matière de stérilisation peuvent être satisfaites en fonction de l'état actuel de la science et de la technique. On renvoie à cet égard en particulier à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213 et à l'ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21).

Il est incontesté aujourd'hui que tout hôpital doit être exploité selon un système d'assurance-qualité, et cette constatation vaut aussi pour un secteur comme le retraitement, qui n'est peut-être pas au centre de l'attention d'une direction d'hôpital. Pendant longtemps, le nettoyage et la stérilisation ont encore été possibles par des moyens modestes. Les innovations de la technologie médicale ont continuellement, et à un rythme de plus en plus rapide, permis l'introduction de nouveaux instruments complexes, tels que les endoscopes, ou les instruments destinés à la chirurgie invasive minimale. De tels instruments ne peuvent plus être nettoyés et stérilisés par les méthodes usuelles simples et aujourd'hui malheureusement dépassées. Il faut à présent, pour les retraiter, du personnel formé ainsi que des appareils et des locaux conçus ou adaptés pour le nettoyage et la stérilisation.

Dans les grands hôpitaux, l'activité de la stérilisation centrale (SC) a pris des proportions industrielles, impliquant une forte spécialisation du travail. Les attentes des patients et des utilisateurs en matière de sécurité des dispositifs médicaux utilisés n'ont certes pas non plus diminué ces dernières années. Pour toutes ces raisons, la SC ne peut plus se dispenser d'un système efficace de gestion de la qualité car il lui faut assurer que les instruments retraités soient remis en circulation en toute sécurité au plan de la propreté et de la stérilité. Les «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles» détaille en 16 chapitres les ressources nécessaires à cet effet, et comment le système de gestion de la qualité est à organiser et à appliquer. Un dernier chapitre contient d'importantes remarques à prendre en compte lorsque des travaux de retraitement sont mandatés à des tiers.

Le texte a été élaboré par un collège d'experts membres de la Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH) et de la Société Suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), à l'instigation et avec le soutien de la «Task Force» Swiss-Noso-CJD. De nombreux professionnels, y compris des spécialistes issus d'hôpitaux universitaires, ont apporté de précieuses contributions et commentaires. Les «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles» peuvent être obtenues sous

<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-f.pdf>

Contact

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

Chargenrückrufe

System Sequi TTS

Zulassungsnummer: 54 716

Zulassungsinhaberin: Janssen- Cilag AG, Baar

Rückruf der Chargen: 04BS01K (3x8) und 04AS105K (1x8)

Die Firma Janssen-Cilag AG (Baar) hat die Chargen 04BS01K und 04AS105K System Sequi TTS aus dem Handel zurückgerufen, da bei der Verpackung der Pflaster die Anordnung der Pflaster für die Phase 1 und die Phase 2 des Zweiphasen-Präparates in den Faltschachteln vertauscht wurde. Die Pflaster für die 1. Phase liegen fälschlicherweise im rechten Schachtelteil beschriftet mit 3. und 4. Woche, die Pflaster der 2. Phase liegen im linken Schachtelteil beschriftet mit 1. und 2. Woche.

Der Rückruf erfolgte mittels Rundschreiben an die betreffenden Grossisten, an die Apotheken/Spitalapotheken und an Gynäkologen und wird in der Schweizer Apothekerzeitung und Schweizer Ärztezeitung publiziert.

Retrait de lots

System Sequi TTS

N° d'autorisation: 54 716

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

Retrait des lots 04BS01K (3x8) et 04AS105K (1x8)

La société Janssen-Cilag AG (Baar) a retiré du marché les lots 04BS01K et 04AS105K de la préparation System Sequi TTS suite à une erreur de conditionnement : les patches des phases 1 et 2 du traitement biphasique ont été intervertis dans le boîtier d'emballage, les patches de la phase 1 se trouvant dans le compartiment de droite réservé aux semaines 3 et 4 et ceux de la phase 2 dans le compartiment de gauche sous les semaines 1 et 2.

Le retrait de lot a été communiqué par circulaire aux grossistes concernés, aux pharmacies et pharmacies d'hôpital et aux gynécologues et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie et dans le Bulletin des médecins suisses.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.6.–30.6.2004)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.6.–30.6.2004)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péréemption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52412	ATG-Fresenius 5.0 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	RU02B-2	8023	10.06.2004	02.2006
54824	Beriate P 250 IE	Aventis Behring AG	26565011C	8018	07.06.2004	11.2004
54824	Beriate P 250 IE	Aventis Behring AG	35565011C	8041	17.06.2004	10.2005
54809	Berinin HS 600 IE	Aventis Behring AG	30763211E	8057	28.06.2004	09.2005
54809	Berinin HS 1200 IE	Aventis Behring AG	31563211A	8058	28.06.2004	11.2005
54819	Beriplast P 1 ml	Aventis Behring AG	604292A	8028	11.06.2004	09.2005
00464	Endobulin S/D 2500 mg	Baxter AG	24714203K	8049	24.06.2004	10.2005
41352	Feiba S-TIM 4 1000 IU	Baxter AG	05A1004C	8031	11.06.2004	02.2006
45780	Haemate HS 500 IE	Aventis Behring AG	41066411A	8055	28.06.2004	11.2006
45780	Haemate HS 1000 IE	Aventis Behring AG	41366411A	8056	28.06.2004	12.2006
00674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 1 ml	Aventis Behring AG	03646811X	8030	11.06.2004	04.2005
00674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 5 ml	Aventis Behring AG	04046821F	8029	11.06.2004	02.2006
52715	Immunate STIM Plus 500 IE	Baxter AG	09H0704C	8019	07.06.2004	02.2006
46928	Kybernin P 1000 IE	Aventis Behring AG	69567111E	8054	28.06.2004	04.2006
00309	Muqueuse urinaire / Schleimhaut Harnwege	Sérolab SA	04S009	8050	28.06.2004	06.2007
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00022	7985	25.06.2004	02.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00058	7975	07.06.2004	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00060	7976	07.06.2004	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00061	7977	02.06.2004	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00062	7978	02.06.2004	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00063	8003	07.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00064	8004	07.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00065	8012	10.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00066	8034	28.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00067	8043	28.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00068	8035	28.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00069	8025	28.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	04037-00010	8011	10.06.2004	02.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00022	8036	28.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00024	8010	10.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00025	8044	28.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00026	8045	28.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00027	8037	28.06.2004	04.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04140-00001	8005	10.06.2004	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04140-00002	8006	10.06.2004	03.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04140-00003	8007	10.06.2004	03.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H280304CA	8014	11.06.2004	02.2006
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H410304D	8017	25.06.2004	02.2006
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H440104DA	8013	11.06.2004	12.2005

Impfstoffe / Vaccins

00637	Boostrix	GlaxoSmithKline AG	AC37A003AD	8038	16.06.2004	10.2006
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39A001AC	8040	17.06.2004	09.2005
00545	Gen H-B-Vax Dialyse	Aventis Pasteur MSD AG 6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	0037P/HV10860	8027	09.06.2004	08.2006
00663	HBVAXPRO 10	Aventis Pasteur MSD AG 6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	1142N/HV27260	8026	09.06.2004	06.2006
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA012D	8032	16.06.2004	06.2006
00268	M-M-R-Vax II	Aventis Pasteur MSD AG 6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	0784N/HV02060	8020	09.06.2004	01.2006
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69CA111A	8033	15.06.2004	10.2005
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69CA111C	8063	30.06.2004	10.2005
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69CA111D	8064	30.06.2004	11.2005
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG 6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	X1119/X1119-4	8022	08.06.2004	07.2006
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG 6300 Zug, c/o Pro Vaccine AG	X1119/X1119-5	8021	08.06.2004	07.2006
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000372	8046	30.06.2004	03.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000390	8047	30.06.2004	03.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	8500172	8048	30.06.2004	12.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000446	8016	30.06.2004	04.2005

Neuzulassung eines Blutproduktes

Albumin ZLB 25%

ZLB Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3000 Bern 22

10.06.04

Zul.-Nr.: 52476

Verkaufskategorie: B

Zusammensetzung: 1000 ml enthalten:

– Wirkstoff:	Albumin vom Menschen	250 g
– Hilfsstoffe:	Natriumcaprylat	20 mM
	N-Acetyl-DL-Tryptophanat (als Natriumsalz)	20 mM
	Natriumchlorid	140 mM
	Wasser für Injektionszwecke	ad 1000 ml

Anwendung: Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumen-defizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist

Packung:	Infusionsflasche	1x 50 ml	B
	Infusionsflasche	1x 100 ml	B
	Infusionsflasche	5x 50 ml	B
	Infusionsflasche	20x 100 ml	B

Gültig bis: 27.04.2009

Nouvelle autorisation d'un produit sanguin**Albumin ZLB 25%**

ZLB Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3000 Berne 22

10.06.04

N° d'AMM: 52476

Catégorie de remise: B

Composition:	1000 ml contiennent:		
– Principe actif:	Albumine humaine		250 g
– Excipients:	Caprylate de sodium		20 mM
	Acétyltryptophanate de sodium		20 mM
	Chlorure de sodium		140 mM
	Eau pour injection		ad 1000 ml
Indication:	Rétablissement et maintien du volume sanguin circulant lorsque le volume de la circulation est diminué et que l'emploi de colloïdes est indiqué		
Conditionnement:	Flacon de perfusion	1x 50 ml	B
	Flacon de perfusion	1x 100 ml	B
	Flacon de perfusion	5x 50 ml	B
	Flacon de perfusion	20x 100 ml	B
Valable jusqu'au:	27.04.2009		

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Abilify 10 mg, Tabletten

02 Abilify 15 mg, Tabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56209** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 08.06.2004

Zusammensetzung: 01 ARIPIPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 ARIPIPRAZOLUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Schizophrenie

Packungen:	01 004	28 Tabletten	B
	010	56 Tabletten	B
	02 012	14 Tabletten	B
	016	28 Tabletten	B
	020	56 Tabletten	B

Bemerkung: ARIPIPRAZOLUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 07. Juni 2009

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

Biogen-Dompé AG, Bahnhofstrasse 12, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **56144** Abgabekategorie: **B** Index: 10.03.0. 02.06.2004

Zusammensetzung: 02 ALEFACEPTUM 15 mg, NATRII CITRAS, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, GLYCINUM, SACCHARUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Chronische plaqueförmige Psoriasis bei Kontraindikation oder Versagen anderer systemischer Behandl. oder Lichttherapie

Packung:	02 007	4 Einzeldosen	B
----------	--------	---------------	---

Bemerkung: ALEFACEPTUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 01. Juni 2009

01 Bonviva, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **56281** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 03.06.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM IBANDRONICUM 2.5 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Osteoporose

Packung:	01 006	30 Filmtabletten	B
----------	--------	------------------	---

Gültig bis: 02. Juni 2009

01 Citalopram Sandoz, Filmtabletten

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **56531** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 17.06.2004

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

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

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

Gültig bis: 16. Juni 2009

01 Claropram 20 mg, Filmtabletten**02 Claropram 40 mg, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56845** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 10.06.2004

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-Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 002	14 Filmtabletten	B
	008	98 Filmtabletten	B
	02 012	14 Filmtabletten	B
	016	98 Filmtabletten	B

Gültig bis: 09. Juni 2009

01 Dobutamin Liquid Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: **56897** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 29.06.2004

Zusammensetzung: 01 DOBUTAMINUM 250 mg ut DOBUTAMINI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Anwendung: Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung

Packung:	01 002	10 x 50 ml Flasche(n)	B
----------	--------	-----------------------	---

Gültig bis: 28. Juni 2009

01 Herbadigestive, Kapseln

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **55284** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 25.06.2004

Zusammensetzung: 01 CARVI AETHEROLEUM 68 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Blähungen, Völlegefühl

Packungen:	01 011	30 Kapseln	D
	027	50 Kapseln	D
	029	100 Kapseln	D

Gültig bis: 24. Juni 2009

01 Menamig, Filmtabletten

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56264** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.1. 15.06.2004

Zusammensetzung: 01 FROVATRIPTANUM 2.5 mg ut FROVATRIPTANI SUCCINAS MONOHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Akutbehandlung von Migräneanfällen

Packungen:	01 001	2 Filmtabletten	B
	003	6 Filmtabletten	B
	005	12 Filmtabletten	B

Bemerkung: FROVATRIPTANUM DCI = NCE (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 14. Juni 2009

01 Mianserin-Mepha 30 mg Lactab, Filmtabletten

02 Mianserin-Mepha 60 mg Lactab, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56732** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 005	30 Filmtabletten	B
	011	100 Filmtabletten	B
	02 017	30 Filmtabletten	B
	023	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 09. Juni 2009

01 Naloxon OrPha, Injektionslösung**02 Naloxon Neonatal OrPha, Injektionslösung**

OrPha Swiss GmbH, Baumackerstrasse 24, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 56952	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	07.06.2004
Zusammensetzung:	01 NALOXONI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM 0.4 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
	02 NALOXONI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM 0.04 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.		
Anwendung:	Opioid-Antagonist		
Packungen:	01 001	10 Ampullenflasche(n)	B
	02 003	10 Ampullenflasche(n)	B
Gültig bis:	06. Juni 2009		

01 Parexat, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57049	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	17.06.2004
Zusammensetzung:	01 PAROXETINUM 20 mg ut PAROXETINI HYDROCHLORIDUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packungen:	01 002	14 Filmtabletten	B
	008	28 Filmtabletten	B
	014	98 Filmtabletten	B
Gültig bis:	16. Juni 2009		

01 Rhinallergy, comprimés homéopathiques

Sérolab SA, Chemin de la Vulliette 4, 1000 Lausanne

N° AMM: 56709	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	10.06.2004
Composition:	01 ALLIUM CEPA C5, AMBROSIA ARTEMISIAEFOLIA C5, EUPHRASIA OFFICINALIS C5, HISTAMINI DIHYDROCHLORIDUM C9, SCHOENOCALON OFFICINALE C5, SOLIDAGO VIRGAUREA C5 ana PARTES 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Indication:	Rhume des foins		
Conditionnement:	01 002	60 comprimés	D
Valable jusqu'au:	09 juin 2009		

01 Rombellin 5 mg, Tabletten

Merz Pharma (Schweiz) AG, Postfach, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 55564	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	25.06.2004
Zusammensetzung:	01 BIOTINUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Biotin-Präparat		
Packungen:	01 003	50 Tabletten	D
	005	100 Tabletten	D
Gültig bis:	24. Juni 2009		

01 Simvastatin Helvepharm 10 mg, Filmtabletten

02 Simvastatin Helvepharm 20 mg, Filmtabletten

03 Simvastatin Helvepharm 40 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56527** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 04.06.2004

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: 03. Juni 2009

01 Simvastatin Sandoz 10, Tabletten

02 Simvastatin Sandoz 20, Tabletten

03 Simvastatin Sandoz 40, Tabletten

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **57177** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 02.06.2004

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 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: 01. Juni 2009

01 Simvastin-Mepha 10, Lactab**02 Simvastin-Mepha 20, Lactab****03 Simvastin-Mepha 40, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56410** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 21.06.2004

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

Gültig bis: 20. Juni 2009

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

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

Zul.-Nr.: **56698** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.06.2004

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

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

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

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

Gültig bis: 31. Mai 2009

01 Supradyn, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **56699** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.06.2004

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

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packungen: 01 009 30 Filmtabletten D
031 90 Filmtabletten D

Gültig bis: 31. Mai 2009

01 Venofundin, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **56198** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.23 24.06.2004

Zusammensetzung: 01 O-(2-HYDROXYETHYL)-AMYLOPECTINI HYDROLYSATUM (130/0.4) 60 g, NATRII CHLORIDUM, NATRIUM 154 mmol/L, CHLORIDUM 154 mmol/L, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution

Packungen: 01 Ecoflac
001 10x500 mL B
01 Ecobag
003 20x250 mL B
005 20x500 mL B
007 10x1000 mL B

Gültig bis: 23. Juni 2009

Exporte / Exports

01 Inflamac 25 rapid, Filmtabletten

02 Inflamac 50 rapid, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **55926** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 21.06.2004

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

02 DICLOFENACUM KALICUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum

Packungen:

02 025 10 Tabletten B

027 20 Tabletten B

Bemerkung: 25 mg (Sequenz 01) = Exportspezialität

Gültig bis: 20. Juni 2009

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Acivir, Crème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56224** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.3. 18.06.2004

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

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 01 001 2 g C

Bemerkungen: Umteilung des Index Therapeuticus; bisher: 08.03.0.

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2002

Gültig bis: 26. September 2007

02 Acne-Med Wolff simplex, Emulsion

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42405** Abgabekategorie: **D** Index: 10.02.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 02 HEXACHLOROPHENUM 5 mg, AROMATICA, VANILLINUM, COLOR.: E 172, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Nachbehandlung der Akne

Packung: 02 027 18 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Acyclovir Helvepharm, Crème

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **55691** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.3. 18.06.2004

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

Anwendung: Herpes labialis und Herpes genitalis

Packungen: 01 002 5 g B

004 2 x 5 g B

Bemerkungen: Umteilung des Index Therapeuticus; bisher: 08.03.0.

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Adipur 10 mg, Tabletten

02 Adipur 20 mg, Tabletten

03 Adipur 40 mg, Tabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56525** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 10.06.2004

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

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2004 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 27. Mai 2009

01 Aeries, Filmtabletten

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **55689** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 DESLORATADINUM 5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihistaminikum

Packungen: 01 002 10 Filmtabletten B
 004 30 Filmtabletten B
 006 50 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.06.2001 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Alpicort-F, Lösung

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42684** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 10.06.2004

Zusammensetzung: 02 PREDNISOLONUM 2 mg, ESTRADIOLI BENZOAS 50 ug, ACIDUM SALICYLICUM 4 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Erkrankungen der behaarten Kopfhaut der Frau

Packung: 02 015 100 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.04.2000 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Alutan, Filmtabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56287** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 10.06.2004

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

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 002	14 Filmtabletten	B
	008	28 Filmtabletten	B
	010	98 Filmtabletten	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. Dezember 2008

01 Amanol 10 mg, Kapseln**02 Amanol 20 mg, Kapseln****03 Amanol 40 mg, Kapseln**

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56421** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 10.06.2004

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:	01 002	14 Kapseln	B
	004	28 Kapseln	B
	006	56 Kapseln	B
	020	98 Kapseln	B
	02 008	14 Kapseln	B
	010	28 Kapseln	B
	012	56 Kapseln	B
	014	07 Kapseln	B
	018	98 Kapseln	B
	03 016	28 Kapseln	B
	022	07 Kapseln	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 11. Juni 2008

02 Arilin 500 mg, Filmtabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45940** Abgabekategorie: **B** Index: 08.04.3. 10.06.2004

Zusammensetzung: 02 METRONIDAZOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionen durch Anaerobier und Protozoen

Packung:	02 020	20 Filmtabletten	B
----------	--------	------------------	---

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 23. März 2009

01 Aviral, Crème

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55060** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.3. 18.06.2004

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

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 01 001 2 g C

Bemerkungen: Umteilung des Index Therapeuticus; bisher: 08.03.0.

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Caelyx, Infusionskonzentrat

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **54273** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, PHOSPHATIDYLCHOLINUM e SOJA HYDROGENATUM, MPEG-2000 CARBAMOYL DSPE SODIUM, CHOLESTEROLUM, AMMONII SULFAS, HISTIDINUM, SACCHARUM, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 1 Durchstechflasche zu
010 10 mL A
029 25 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Cedax 400 mg, Kapseln

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **52059** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 01.06.2004

Zusammensetzung: 02 CEFTIBUTENUM ANHYDRICUM 400 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 038 10 Kapseln A
054 5 Kapseln A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 01. März 2008

02 Cedax, Pulver zur Herstellung einer Suspension

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **52060** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 01.06.2004

Zusammensetzung: 02 CEFTIBUTENUM ANHYDRICUM 36 mg, SACCHARUM 200.8 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 036 30 mL A
044 60 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 01. März 2008

01 Cefazolin-Biochemie 1 g i.v., Trockensubstanz

02 Cefazolin-Biochemie 2 g i.v., Trockensubstanz

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55729** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 10.06.2004

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: 01 006 1 Injektionsflasche(n) A
008 10 Injektionsflasche(n) A
02 010 1 Infusionsflasche(n) A
012 10 Infusionsflasche(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung 04.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 04. November 2007

01 Ceftriaxon-Biochemie 1 g i.v./i.m., Trockensubstanz

02 Ceftriaxon-Biochemie 2 g i.v., Trockensubstanz

03 Ceftriaxon-Biochemie 250 mg i.m., Trockensubstanz

04 Ceftriaxon-Biochemie 500 mg i.v., Trockensubstanz

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55682** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 1 g ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.
02 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 2 g ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.
03 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 250 mg ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.
04 PRAEPARATIO SICCA: CEFTRIAXONUM 500 mg ut CEFTRIAXONUM DINATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 029 1 Stechampulle(n) A
031 5 x 1 Stechampulle(n) A
033 50 x 1 Stechampulle(n) A
02 011 1 Infusionsflasche(n) A
013 5 x 1 Infusionsflasche(n) A
015 50 x 1 Infusionsflasche(n) A
03 017 1 Stechampulle(n) A
04 023 1 Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 29. Oktober 2007

01 Cefuroxim-Biochemie 750 mg i.v., Trockensubstanz**02 Cefuroxim-Biochemie 1,5 g i.v., Trockensubstanz**

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55823** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 10.06.2004

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

02 CEFUROXIMUM 1.5 g ut CEFUROXIMUM NATRICUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 006 1 Stechampulle(n) A

008 10 x 1 Stechampulle(n) A

02 010 1 Stechampulle(n) A

012 10 x 1 Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 05. Februar 2008

01 Celestamin, Tabletten

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **43316** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.2. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 DEXCHLORPHENIRAMINI MALEAS 2.0 mg, BETAMETHASONUM 0.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 028 30 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Celestoderm-V, Crème

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **33325** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

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

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 010 15 g B

029 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Celestoderm-V, Salbe

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **33327** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 013 15 g B
021 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Celestone Chronodose, Injektionspräparat

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **31839** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.25 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONI ACETAS 3 mg, BETAMETHASONUM 3 mg ut BETAMETHASONI NATRII PHOSPHAS, NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM 0.2 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Intramuskuläre und lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 017 1 x 1 mL Ampulle(n) B
033 1 x 5 mL Stechampulle(n) B
041 25 x 1 mL Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Celestone, Injektionslösung

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **29334** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.25 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 4 mg ut BETAMETHASONI NATRII PHOSPHAS, NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 223 3.2 mg, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 013 3 Ampulle(n) B
021 10 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Celestone, Tabletten

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **28222** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.25 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 017 30 Tabletten B
025 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Cellcept 250 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **53337** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 16.06.2004

Zusammensetzung: 01 MOFETILI MYCOPHENOLAS 250 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packung: 01 015 3 x 100 Kapseln B

* Gültig bis: 15. Juni 2009

01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **53338** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 16.06.2004

Zusammensetzung: 01 MOFETILI MYCOPHENOLAS 500 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packung: 01 011 3 x 50 Tabletten B

* Gültig bis: 15. Juni 2009

01 Cellcept, Suspension

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

Zul.-Nr.: **54701** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 16.06.2004

Zusammensetzung: 01 MOFETILI MYCOPHENOLAS 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.

Anwendung: Immunsuppressivum

Packung: 01 012 225 mL B

* Gültig bis: 15. Juni 2009

02 Cimifemin, Tabletten

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **48734** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 25.06.2004

* Zusammensetzung: 02 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ISOPROPANOLICUM LIQUIDUM 18–26 µL, DER: 0.8–1.1:1, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packungen:	02 057	30 Tabletten	D
	065	60 Tabletten	D
	073	180 Tabletten	D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.10.2001 (Änderung der Deklarationsweise)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Cipro-Med 250, Filmtabletten

02 Cipro-Med 500, Filmtabletten

03 Cipro-Med 750, Filmtabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56648** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.8. 10.06.2004

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:	01 001	10 Filmtabletten	A
	003	20 Filmtabletten	A
	005	100 Filmtabletten	A
	02 007	10 Filmtabletten	A
	009	20 Filmtabletten	A
	011	100 Filmtabletten	A
	03 013	20 Filmtabletten	A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 09. März 2009

01 Claritine, Sirup

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **52429** Abgabekategorie: **B** Index: 07.13.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 LORATADINUM 5 mg, SACCHARUM, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antihistaminikum

Packung:	01 021	100 mL	B
----------	--------	--------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Claritine, Tabletten

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **48243** Abgabekategorien: **C, B** Index: 07.13.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 LORATADINUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihistaminicum

Packungen:	01 010	14 Tabletten	C
	029	28 Tabletten	B
	045	42 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Climavita, Filmtabletten

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: **56196** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 25.06.2004

* Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packungen:	01 009	30 Filmtabletten	D
	019	60 Filmtabletten	D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.12.2003 (Änderung der Deklarationsweise)

Gültig bis: 22. August 2007

01 Co-Vasocor, Tabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56498** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 10.06.2004

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

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen:	01 001	28 Tabletten	B
	003	98 Tabletten	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsebscheinigung vom 17.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 16. Februar 2009

01 Corotrend 10, Kapseln

02 Corotrend 5, Kapseln

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **46867** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 NIFEDIPINUM 10 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 NIFEDIPINUM 5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 017 50 Kapseln B
025 100 Kapseln B
02 068 30 Kapseln B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.10.2000 (Änderung Domizil)
Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Corotrend 20 retard, Kapseln

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **47454** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 10.06.2004

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

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 018 30 Kapseln B
034 100 Kapseln B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2000 (Änderung Domizil)
Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Corotrend CR 40, Matrixtabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **53753** Abgabekategorie: **B** Index: 02.06.1. 10.06.2004

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

Anwendung: Calciumantagonist

Packungen: 01 019 30 Tabletten B
027 50 Tabletten B
035 100 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.10.2000 (Änderung Domizil)
Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Delonal, Crème

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **47841** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 ALCLOMETASONI-17,21 DIPROPIONAS 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: CHLORO-CRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 038 30 g B
046 50 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Delonal, Salbe

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **47842** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 ALCLOMETASONI-17,21 DIPROPIONAS 0.5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 026 30 g B
034 50 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Dentinox, Gel

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42669** Abgabekategorie: **D** Index: 13.01.1. 10.06.2004

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

Anwendung: Zahnungsbeschwerden der Kinder

Packung: 01 032 25 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Diprolen, Crème

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **44849** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, PROPYLENGLYCOLUM, EX-CIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 011 10 g B
038 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 13. November 2007

01 Diprolen, Salbe

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **44850** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, PROPYLENGLYCOLUM, EX-CIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 028 10 g B
036 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 13. November 2007

01 Diprolen, Scalp Application

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **46672** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, PROPYLENGLYCOLUM, EX-CIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen der Kopfhaut

Packungen: 01 011 30 mL B
038 100 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 13. November 2007

01 Diprophos mite, Injektionssuspension
02 Diprophos, Injektionssuspension
03 Diprophos, Injektionssuspension (Einwegspritze)

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **39528** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.25 01.06.2004

Zusammensetzung: **01** BETAMETHASONUM 2.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI NATRII PHOSPHAS, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, NATRII EDETAS, POLYSORBATUM 80, CARMELLOSUM NATRICUM, MACROGOLUM 3350, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.
02 BETAMETHASONUM 5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, BETAMETHASONUM 2 mg ut BETAMETHASONI NATRII PHOSPHAS, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, NATRII EDETAS, POLYSORBATUM 80, CARMELLOSUM NATRICUM, MACROGOLUM 3350, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.
03 BETAMETHASONUM 5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, BETAMETHASONUM 2 mg ut BETAMETHASONI NATRII PHOSPHAS, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, NATRII EDETAS, POLYSORBATUM 80, CARMELLOSUM NATRICUM, MACROGOLUM 4000, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Intramuskuläre und lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen:	01 061	1 Ampulle(n)	B
	088	25 Ampulle(n)	B
	02 010	1 Ampulle(n)	B
	029	5 Ampulle(n)	B
	037	1 Stechampulle(n)	B
	053	25 Ampulle(n)	B
	03 045	1 Einwegspritze(n)	B
	096	25 Einwegspritze(n)	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Diprosalic, Lösung

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **41288** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 01.06.2004

Zusammensetzung: **01** BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Psoriasis, Seborrhoe der Kopfhaut

Packungen:	01 027	100 mL	B
	035	30 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2002 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 13. November 2007

01 Diprosalic, Salbe

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **39308** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, ACIDUM SALICYLICUM 30 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, hyperkeratotische Dermatosen

Packungen: 01 029 30 g B
037 100 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 13. November 2007

01 Diprosone, Crème

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **37537** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 020 30 g B
039 100 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Diprosone, Lösung

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **38606** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 026 30 mL B
034 100 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Diprosone, Salbe

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **38483** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

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

Anwendung: Nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 021 30 g B
048 100 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Disofrol, Retard-Dragées

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **38177** Abgabekategorie: **C** Index: 12.02.6. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 DEXBROMPHENIRAMINI MALEAS 6 mg, PSEUDOEPHEDRINI SULFAS 120 mg, CONSERV.: BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Schnupfen

Packung: 01 044 20 Dragées C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 11. Dezember 2008

01 Dobutrex, Infusionskonzentrat

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45687** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.2. 10.06.2004

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 01.05.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Ederphyt, Crème

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **21649** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.4. 15.06.2004

Zusammensetzung: 01 PHENYLIS UNDECYLENAS 100 mg, ACIDUM SALICYLICUM 5 mg, THYMOLUM 3 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Fussmykosen

Packung: 01 023 40 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Ederphyt, Spray

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **36456** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.4. 15.06.2004

Zusammensetzung: 01 PHENYLIS UNDECYLENAS 70 mg, LEVOMENTHOLUM 10 mg, THYMOLUM 3 mg, ACIDUM SALICYLICUM 5 mg, PHENOXYETHANOLUM 6 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 393 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 70 % m/m et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM.

Anwendung: Fussmykosen

Packung: 01 035 150 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Elocom, Crème

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **50111** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 MOMETASONI-17 FUROAS 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 024 30 g B
032 50 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 14. März 2009

01 Elocom, Lösung

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **51688** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 MOMETASONI-17 FUROAS 1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen behaarter Körperpartien

Packungen: 01 015 30 mL B
023 100 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 14. März 2009

01 Elocom, Salbe

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **50112** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 MOMETASONI-17 FUROAS 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 020 30 g B
039 50 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 14. März 2009

01 Essex, Crème

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **42461** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 PARAFFINUM LIQUIDUM 60 mg, VASELINUM ALBUM 150 mg, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Intervall- und Nachbehandlung von Dermatitis, Pflege empfindlicher Haut

Packung: 01 016 50 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Galamila, Salbe

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 20033	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	15.06.2004
Zusammensetzung:	01 DEXPANTHENOLUM 50 mg, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM 2.5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Wundsalbe, Mastitisprophylaxe		
Packung:	01 045	40 g	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	23. Oktober 2008		

01 Galamila, Spray

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 37439	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	15.06.2004
Zusammensetzung:	01 DEXPANTHENOLUM 73.3 mg, CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 3.6 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Mastitisprophylaxe		
Packung:	01 037	60 mL	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	23. Oktober 2008		

01 Garamycin 60 mg, Injektionslösung (i.m., i.v.)**02 Garamycin 80 mg, Injektionslösung (i.m., i.v.)****03 Garamycin 20 mg pediatric, Injektionslösung (i.m., i.v.)**

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 33380	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	01.06.2004
Zusammensetzung:	01 GENTAMICINUM 60 mg ut GENTAMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 222 4.8 mg, CONSERV.: E 216 0.3 mg, E 218 2.7 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.		
	02 GENTAMICINUM 80 mg ut GENTAMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 222 6.4 mg, CONSERV.: E 216 0.4 mg, E 218 3.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.		
	03 GENTAMICINUM 20 mg ut GENTAMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 222 3.2 mg, CONSERV.: E 216 0.4 mg, E 218 2.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 127	25 Ampulle(n)	A
	02 054	25 Stechampulle(n)	A
	178	25 Ampulle(n)	A
	03 224	25 Stechampulle(n)	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	02. November 2008		

01 Garamycin, Augentropfen

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **41941** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augeninfektionen

Packung: 01 014 5 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 17. November 2008

01 Garamycin, Crème

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **34225** Abgabekategorie: **A** Index: 10.09.2. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 1 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hautinfektionen

Packung: 01 028 15 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 22. Februar 2009

02 Garamycin, Salbe

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **34226** Abgabekategorie: **A** Index: 10.09.2. 01.06.2004

Zusammensetzung: 02 GENTAMICINUM 1 mg ut GENTAMICINI SULFAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hautinfektionen

Packung: 02 016 15 g A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 22. Februar 2009

01 Garamycin, Schwamm 5 x 5 x 0,5 cm**02 Garamycin, Schwamm 10 x 10 x 0,5 cm**

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **52918** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.7. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 32.5 mg ut GENTAMICINI SULFAS, COLLAGENUM NATIVUM e TENDINE BOVIS 70 mg, pro PRAEPARATIONE.

02 GENTAMICINUM 130 mg ut GENTAMICINI SULFAS, COLLAGENUM NATIVUM e TENDINE BOVIS 280 mg, pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Implantation bei Knochen- und Weichteilinfektionen

Packungen: 01 049 1 Stück A

057 1 x 5 Stück A

02 014 1 Stück A

022 1 x 5 Stück A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Helvevir, Crème

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **55177** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.3. 18.06.2004

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

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 01 002 2 g C

Bemerkungen: Umteilung des Index Therapeuticus; bisher: 08.03.0.

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.10.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Herbatorment, Kapseln

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **55522** Abgabekategorie: **D** Index: 04.09.0. 15.06.2004

Zusammensetzung: 01 TORMENTILLAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei akutem Durchfall

Packungen: 01 001 20 Kapseln D

021 50 Kapseln D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 27. April 2008

03 Ibuscent, compresse effervescenti

* Alpex Pharma SA, Via Cantonale, 6805 Mezzovico-Vira

N° AMM: 50474	Catégorie de remise: C	Index: 07.10.1.	15.06.2004
Composizione:	03 IBUPROFENUM 200 mg, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EX-CIPIENS pro COMPRESSO.		
Indicazione:	Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico		
Confezione:	03 046	2x10 compresse effervescenti	C
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.11.2001 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2006		

01 Inderal 10 mg, Tabletten

02 Inderal 40 mg, Tabletten

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 31706	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	28.06.2004
Zusammensetzung:	01 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO. 02 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Beta-Rezeptorenblocker		
* Packungen:	01 017	50 Tabletten	B
	114	150 Tabletten	B
	02 033	50 Tabletten	B
	122	150 Tabletten	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2001 (Verzicht Sequenz 03)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

01 Integrilin, Infusionslösung

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 54054	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.2.	01.06.2004
Zusammensetzung:	01 EPTIFIBATIDUM 0.75 mg, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Thrombozytenaggregationshemmer		
Packung:	01	Durchstechflasche	
	017	100 mL	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.08.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Integrilin, Injektionslösung

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 54050	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.2.	01.06.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 EPTIFIBATIDUM 2 mg, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Thrombozytenaggregationshemmer

Packung: 01 Durchstechflasche

011 10 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.08.2001 (Aenderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 Intron A 18 Mio. I.E./3 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**
- 02 Intron A 25 Mio. I.E./2,5 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**
- 03 Intron A 3 Mio. I.E./0,5 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**
- 04 Intron A 5 Mio. I.E./0,5 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**
- 05 Intron A 10 Mio. I.E./1 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**
- 06 Intron A 18 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**
- 07 Intron A 30 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**
- 08 Intron A 60 Mio. I.E./1,2 mL, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **54011** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 INTERFERONUM alfa-2b ADNr 18 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: METACRESOLUM 4.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

02 INTERFERONUM alfa-2b ADNr 25 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: METACRESOLUM 3.75 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

03 INTERFERONUM alfa-2b ADNr 3 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: METACRESOLUM 0.75 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

04 INTERFERONUM alfa-2b ADNr 5 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: METACRESOLUM 0.75 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

05 INTERFERONUM alfa-2b ADNr 10 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: METACRESOLUM 1.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

06 INTERFERONUM alfa-2b ADNr 18 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: METACRESOLUM 1.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.2 mL.

07 INTERFERONUM alfa-2b ADNr 30 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: METACRESOLUM 1.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.2 mL.

08 INTERFERONUM alfa-2b ADNr 60 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: METACRESOLUM 1.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.2 mL.

Anwendung: Haartzell-Leukämie, CML, multiples Myelom, Basaliom, Melanom, chronische Hepatitis C, chronisch akute Hepatitis B

Packungen:

01 Stechampullen (Mehrfachdose)		
016	1 x 3 mL	A
02 Stechampullen (Mehrfachdose)		
024	1 x 2,5 mL	A
03 Stechampullen (Einzeldose)		
032	5 x 0,5 mL	A
04 Stechampullen (Einzeldose)		
040	5 x 0,5 mL	A
05 Stechampullen (Einzeldose)		
059	5 x 1 mL	A
06 Multidose-Pen		
067	1 x 1,2 mL	A
07 Multidose-Pen		
075	1 x 1,2 mL	A
08 Multidose-Pen		
083	1 x 1,2 mL	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.12.2001 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 Intron A 3 Millionen I.E., Injektionspräparat**
02 Intron A 5 Millionen I.E., Injektionspräparat
05 Intron A 1 Million I.E., Injektionspräparat
06 Intron A 10 Millionen I.E., Injektionspräparat
07 Intron A 18 Millionen I.E., Injektionspräparat
08 Intron A 30 Millionen I.E., Injektionspräparat

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **46502** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.06.2004

Zusammensetzung:	01	PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM alfa-2b ADNr 3 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCINUM, ALBUMINUM HUMANUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.		
	02	PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM alfa-2b ADNr 5 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCINUM, ALBUMINUM HUMANUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.		
	05	PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM alfa-2b ADNr 1 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCINUM, ALBUMINUM HUMANUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.		
	06	PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM alfa-2b ADNr 10 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCINUM, ALBUMINUM HUMANUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.		
	07	PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM alfa-2b ADNr 18 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCINUM, ALBUMINUM HUMANUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.		
	08	PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM alfa-2b ADNr 30 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCINUM, ALBUMINUM HUMANUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.		
Anwendung:		Haarzell-Leukämie, CML, multiples Myelom, Basaliom, Melanom, chronische Hepatitis C, chronisch akute Hepatitis B		
Packungen:	01 108	5 x 1	Stechampulle(n)	A
	02 116	5 x 1	Stechampulle(n)	A
	05 140	5 x 1	Stechampulle(n)	A
	06 124	5 x 1	Stechampulle(n)	A
	07 132	5 x 1	Stechampulle(n)	A
	08 159	5 x 1	Stechampulle(n)	A
Bemerkungen:		Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.12.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:		31. Dezember 2006		

01 Ivadal, comprimés pelliculés sécables

Irex Pharma SA, rue Alphonse-Large 11, 1217 Meyrin

N° AMM: **51233** Catégorie de remise: **B** Index: 01.03.1. 15.06.2004

Composition:	01	ZOLPIDEMI TARTRAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Indication:		Hypnotique		
Conditionnements:	01 034	10	comprimés pelliculés	B
	042	30	comprimés pelliculés	B
Remarque:		cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2004		
Valable jusqu'au:		31 décembre 2005		

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

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

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **38210** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.3. 10.06.2004

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 01.05.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 30. November 2008

01 Keppra 250 mg, Filmtabletten

04 Keppra 1000 mg, Filmtabletten

05 Keppra 500 mg, Filmtabletten

UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: **55297** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 01.07.2004

Zusammensetzung: 01 LEVETIRACETAMUM 250 mg, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
04 LEVETIRACETAMUM 1 g, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
05 LEVETIRACETAMUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiepileptikum

* Packungen: 01 004 30 Filmtabletten B
04 044 30 Filmtabletten B
050 100 Filmtabletten B
052 200 Filmtabletten B
05 056 20 Filmtabletten B
062 100 Filmtabletten B
068 200 Filmtabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.03.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **52853** Abgabekategorie: **B** Index: 01.07.1. 17.06.2004

Zusammensetzung: 01 LAMOTRIGINUM 5 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 LAMOTRIGINUM 25 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 LAMOTRIGINUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 LAMOTRIGINUM 50 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 05 LAMOTRIGINUM 200 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 06 LAMOTRIGINUM 2 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

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

Packungen:	01 028	56 Tabletten	B
	02 036	56 Tabletten	B
	03 044	56 Tabletten	B
	04 052	56 Tabletten	B
	05 060	56 Tabletten	B
	06 079	30 Tabletten	B

Gültig bis: 24. März 2009

*** 01 Lescol Retard, Retardtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **55489** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 30.06.2004

Zusammensetzung: 01 FLUVASTATINUM 80 mg ut FLUVASTATINUM NATRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie

Packungen:	01 002	28 Retardtabletten	B
	004	98 Retardtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.8.2000 (Änderung Präparatenamen)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

08 Leucomax 150 ug, Injektionspräparat

09 Leucomax 400 ug, Injektionspräparat

11 Leucomax 300 ug, Injektionspräparat

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 51528	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	01.06.2004
Zusammensetzung:	<p>08 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MOLGRAMOSTIMUM ADNr 150 ug corresp. 1.67 Mio U., MANNITOLUM, ACIDUM CITRICUM, NATRII PHOSPHATES, MACROGOLUM 3350, ALBUMINUM HUMANUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.</p> <p>09 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MOLGRAMOSTIMUM ADNr 400 ug corresp. 4.44 Mio U., MANNITOLUM, ACIDUM CITRICUM, NATRII PHOSPHATES, MACROGOLUM 3350, ALBUMINUM HUMANUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.</p> <p>11 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: MOLGRAMOSTIMUM ADNr 300 ug corresp. 3.33 Mio U., MANNITOLUM, ACIDUM CITRICUM, NATRII PHOSPHATES, MACROGOLUM 3350, ALBUMINUM HUMANUM pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.</p>		
Anwendung:	Neutropenie		
Packungen:	<p>08 Trockensubstanz + Lösungsmittel 042 5 + 5 Ampulle(n) A</p> <p>09 Trockensubstanz + Lösungsmittel 050 5 + 5 Ampulle(n) A</p> <p>11 Trockensubstanz + Lösungsmittel 069 5 + 5 Ampulle(n) A</p>		
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Liberol Baby N, Salbe

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 54088	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	15.06.2004
Zusammensetzung:	01 PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 30 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 30 mg, IUNIPERI AETHEROLEUM 30 mg, ANISI AETHEROLEUM 30 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei Erkältungen		
Packung:	01 019 40 g D		
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Liberol N, Salbe

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 54089	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	15.06.2004
Zusammensetzung:	01 CAMPHORA RACEMICA 60 mg, PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 60 mg, THYMI AETHEROLEUM 60 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 60 mg, COLOR.: E 141, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei Husten und Erkältungen		
Packungen:	<p>01 015 40 g D</p> <p>023 80 g D</p>		
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Liberol, Husten-Drageés

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **53784** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 15.06.2004

Zusammensetzung: 01 THYMI EXTRACTUM SICCUM 290 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM SICCUM 26 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: bei Erkältungshusten

Packung: 01 011 20 Dragées D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 02. Oktober 2007

01 Liberol, Hustenpastillen

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **53774** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 15.06.2004

Zusammensetzung: 01 THYMI EXTRACTUM SICCUM 22 mg, POLYGALAE EXTRACTUM 43 mg, SORBITOLUM, MALTITOLUM, ASPARTAMUM, LEVOMENTHOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: bei Erkältungshusten

Packung: 01 016 2 x 18 Pastillen D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 02. Oktober 2007

01 Liberol, Hustensirup

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **53785** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 15.06.2004

Zusammensetzung: 01 THYMI EXTRACTUM SICCUM 290 mg, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM SICCUM 13 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM SICCUM 150 mg, POLYGALAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM 105 mg, MALTITOLUM 3.5 g, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 216, E 217, E 218, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Anwendung: bei Erkältungshusten

Packung: 01 018 200 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 02. Oktober 2007

01 Liderma 10 mg, Kapseln

02 Liderma 20 mg, Kapseln

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56107** Abgabekategorie: **A** Index: 10.02.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 ISOTRETINOINUM 10 mg, COLOR.: E 124, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 ISOTRETINOINUM 20 mg, COLOR.: E 124, E 132, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Schwere therapieresistente Formen von Akne

Packungen: 01 002 30 Kapseln A
004 100 Kapseln A
02 006 30 Kapseln A
008 100 Kapseln A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 24. März 2008

02 Linola Fett, Emulsion

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42408** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 02 ACIDUM 9,11-LINOLICUM 5.3 mg, ACIDUM 9,12-LINOLICUM 2.2 mg, ADEPS LANAEE, ALCOHOLIS ADIPIIS LANAEE, COLOR.: E 160(a), ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen

Packungen: 02 034 40 g D
042 100 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Linola Halbfett, Emulsion

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **46877** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM 9,11-LINOLICUM 3.25 mg, ACIDUM 9,12-LINOLICUM 1.3 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 215, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen

Packungen: 01 020 40 g D
039 100 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.02.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Linola Urea, Salbe

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56063** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 UREUM 120 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei trockener Haut

Packung: 01 002 75 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 21. Januar 2009

01 Linola, Emulsion

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42407** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM 9,11-LINOLICUM 3.25 mg, ACIDUM 9,12-LINOLICUM 1.3 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 215, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen

Packungen: 01 011 40 g D

038 100 g D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.02.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Maxifem Econatura, Filmtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55466** Abgabekategorie: **D** Index: 09.99.0. 25.06.2004

* Zusammensetzung: 01 CIMICIFUGAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCOM 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packungen: 01 001 30 Filmtabletten D

023 60 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.5.2003 (Änderung der Deklarationsweise)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Mebucaine f, Lutschtabletten

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **45894** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.3. 30.06.2004

Zusammensetzung: 01 OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM 0.2 mg, TYROTHRINUM 4 mg, CETYLPIRIDINIUM CHLORIDUM 1 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Packung: 01 010 30 Tabletten D

* Gültig bis: 29. Juni 2009

01 Mediprim, Sirup für Kinder

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56325** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 TRIMETHOPRIMUM 8 mg, SULFAMETHOXAZOLUM 40 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 002 100 mL A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. März 2008

01 Mediprim, Tabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56324** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 TRIMETHOPRIMUM 160 mg, SULFAMETHOXAZOLUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 001 10 Tabletten A

003 20 Tabletten A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. März 2008

01 Melur 125 mg, Suppositorien

02 Melur 500 mg, Suppositorien

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55668** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 10.06.2004

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

02 kontrol. durch Ke, Version vom, ACIDUM MEFENAMICUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antirheumaticum, Analgeticum

Packungen: 01 001 10 Suppositorien B

02 003 10 Suppositorien B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Melur 250 mg, Kapseln

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55667** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 10.06.2004

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

Anwendung: Antirheumaticum, Analgeticum

Packungen: 01 002 10 Kapseln B

004 30 Kapseln B

006 100 Kapseln B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Melur 500 mg, Filmtabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55666** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 10.06.2004

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

Anwendung: Antirheumaticum, Analgeticum

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

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Metfin 500, Filmtabletten**02 Metfin 850, Filmtabletten****03 Metfin 1000, Filmtabletten**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55351** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 17.06.2004

Zusammensetzung: 01 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 850 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 METFORMINI HYDROCHLORIDUM 1000 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

* Packungen:	01 008	50 Filmtabletten	B
	02 010	30 Filmtabletten	B
	012	100 Filmtabletten	B
	03 014	60 Filmtabletten	B
	016	120 Filmtabletten	B

* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.05.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Modasomil-100, comprimés

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

N° AMM: **55272** Mode de vente: **A** Index: 01.10.2. 01.07.2004

Composition: 01 MODAFINILUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

* Indication: Narcolepsie

Conditionnements:	01 001	30 comprimés	A
	005	90 comprimés	A

Remarque: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 12.08.2003

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

*** 01 Mucoangin, Lutschtabletten**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **55531** * Abgabekategorien: **D, B** Index: 12.03.1. 08.06.2004

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

Anwendung: Halsschmerzen

Packungen: 01 014 20 Lutschtabletten D
022 50 Lutschtabletten B

Bemerkungen: Änderung Abgabekategorie der Packungsgrösse 20 Lutschtabletten von B nach D

Änderung des Präparatenamens;
früher: Mucosolvon, Halsschmerztabletten
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.02.2002

Gültig bis: 14. Februar 2007

01 Nasonex, Dosier-Nasenspray

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **54189** Abgabekategorie: **B** Index: 12.02.3. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 MOMETASONI-17 FUROAS 0.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. MOMETASONI-17 FUROAS 50 ug pro DOSI, DOSES pro VASE 140.

Anwendung: Korticoid-Rhinologicum

Packung: 01 à 50 µg
028 140 Einzeldosen B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Netromycin 50, Injektionslösung
02 Netromycin 100, Injektionslösung
03 Netromycin 150, Injektionslösung
05 Netromycin 400, Injektionslösung
06 Netromycin 300, Injektionslösung

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 42009	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	01.06.2004
Zusammensetzung:	01 NETILMICINUM 50 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, NATRII SULFAS, ANTIOX.: E 221 2.4 mg, E 223 4.2 mg, CONSERV.: E 216 0.4 mg, E 218 2.6 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL. 02 NETILMICINUM 100 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 221 0.8 mg, E 223 2.4 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL. 03 NETILMICINUM 150 mg ut NETILMICINI SULFAS, NATRII EDETAS, ANTIOX.: E 221 1.2 mg, E 223 3.6 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 15 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL. 05 NETILMICINUM 400 mg ut NETILMICINI SULFAS, ANTIOX.: E 221 4 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 18 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL. 06 NETILMICINUM 300 mg ut NETILMICINI SULFAS, ANTIOX.: E 221 3 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 13.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.		
Anwendung:	Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 024	25 Stechampulle(n)	A
	02 059	25 Stechampulle(n)	A
	03 083	25 Stechampulle(n)	A
Bemerkungen:	Seq. 05 und 06 = nur für den Export bestimmt Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

01 Nicorette 5mg/16h, Depotpflaster
02 Nicorette 10mg/16h, Depotpflaster
03 Nicorette 15mg/16h, Depotpflaster

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51938	Abgabekategorie: C	Index: 15.02.0.	17.06.2004
Zusammensetzung:	01 NICOTINUM 8.3 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm2 cum LIBERATIONE 5 mg/16 h. 02 NICOTINUM 16.6 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm2 cum LIBERATIONE 10 mg/16 h. 03 NICOTINUM 24.9 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 30 cm2 cum LIBERATIONE 15 mg/16 h.		
Anwendung:	Unterstützung der Raucherentwöhnung		
* Packungen:	01 097	14 Stück	C
	02 100	14 Stück	C
	03 119	14 Stück	C
	127	7 Stück	C
Bemerkungen:	zusätzliche Packungsgrösse: Nicorette 15mg/16h (7 Depotpflaster) Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.2003		
Gültig bis:	21. November 2007		

02 Nitro-Dur 5, Transdermale therapeutische Systeme
03 Nitro-Dur 7,5, Transdermale therapeutische Systeme
04 Nitro-Dur 10, Transdermale therapeutische Systeme

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **49901** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 02 GLYCEROLI TRINITRAS 40 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 10 cm² cum LIBERATIONE 5 mg/24 h.

03 GLYCEROLI TRINITRAS 60 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 15 cm² cum LIBERATIONE 7.5 mg/24 h.

04 GLYCEROLI TRINITRAS 80 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 20 cm² cum LIBERATIONE 10 mg/24 h.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen:	02 011	10 Systeme	B
	038	30 Systeme	B
	089	100 Systeme	B
	04 062	10 Systeme	B
	070	30 Systeme	B
	097	100 Systeme	B

Bemerkungen: Seq.03 Nitro-Dur 7,5, TTS = Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. März 2009

01 Noxufen 400 mg, Filmtabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55602** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.8. 10.06.2004

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

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

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. März 2008

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

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 38358	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	10.06.2004
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 01.05.2004 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	08. März 2009		

01 Oceral, Crème

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 45275	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	10.06.2004
Zusammensetzung:	01 OXICONAZOLUM 10 mg ut OXICONAZOLI NITRAS, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Dermatomykosen		
Packung:	01 019	30 g	C
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2002 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	12. Dezember 2007		

01 Oceral, Puder

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 45277	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	10.06.2004
Zusammensetzung:	01 OXICONAZOLUM 10 mg ut OXICONAZOLI NITRAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.		
Anwendung:	Dermatomykosen		
Packung:	01 011	30 g	C
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2002 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	12. Dezember 2007		

02 Oceral, Spray-Lösung

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45276** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.4. 10.06.2004

Zusammensetzung: 02 OXICONAZOLUM 10 mg ut OXICONAZOLI NITRAS, PROPYLENGLYCOLUM, ETHANOLUM, EX-CIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Dermatomykosen

Packung: 02 Spray-Lösung

015 50 mL C

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Oceral, Vaginaltabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **46592** Abgabekategorie: **B** Index: 09.03.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 OXICONAZOLUM 600 mg ut OXICONAZOLI NITRAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vaginalmykosen

Packung: 01 018 1 Vaginaltablette(n) B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 30.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Octenisept farblos, Lösung**

02 Octenisept gefärbt, Lösung

Schülke & Mayr AG, Obere Zäune 12, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **49853** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 17.06.2004

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

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

* Anwendung: Haut- und Schleimhautdesinfiziens

* Packungen: 01 076 100 mL D

084 250 mL D

114 450 mL D

122 1 Liter D

02 092 450 mL D

106 1 Liter D

Bemerkungen: neue Darreichungsform: gefärbt Seq.01: Änderung Präparatename:neu farblos / neue Packungsgrössen / Indikationserweiterung

Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 08.05.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2004

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

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **37523** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.22 10.06.2004

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

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

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

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Oспен 400, Sirup**03 Oспен 750, Sirup**

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **37057** Abgabekategorie: **B** Index: 08.01.22 10.06.2004

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

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

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

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

*** 01 Palladon 1,3 mg, Kapseln**

02 Palladon 2,6 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **53222** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 04.06.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM 1.3 mg corresp. HYDROMORPHONUM 1.16 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM 2.6 mg corresp. HYDROMORPHONUM 2.32 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Narkotisches Analgetikum

Packungen:	01 064	30 Kapseln	A
	072	60 Kapseln	A
	02 080	30 Kapseln	A
	099	60 Kapseln	A

Bemerkungen: Änderung Präparatename
Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Palladon Retard 4 mg, Retard-Kapseln**

02 Palladon Retard 8 mg, Retard-Kapseln

03 Palladon Retard 16 mg, Retard-Kapseln

04 Palladon Retard 24 mg, Retard-Kapseln

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

Zul.-Nr.: **53223** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 04.06.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM 4 mg corresp. HYDROMORPHONUM 3.56 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM 8 mg corresp. HYDROMORPHONUM 7.12 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM 16 mg corresp. HYDROMORPHONUM 14.24 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

04 HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM 24 mg corresp. HYDROMORPHONUM 21.36 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Narkotisches Analgetikum mit Langzeitwirkung

Packungen:	01 109	30 Retardkapseln	A
	117	60 Retardkapseln	A
	02 125	30 Retardkapseln	A
	133	60 Retardkapseln	A
	03 141	30 Retardkapseln	A
	168	60 Retardkapseln	A
	04 176	30 Retardkapseln	A
	184	60 Retardkapseln	A

Bemerkungen: Änderung Präparatename
Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Paracetamolo élan, compresse effervescenti

* Alpex Pharma SA, Via Cantonale, 6805 Mezzovico-Vira

N° AMM: 50186	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.1.	15.06.2004
Composizione:	01 PARACETAMOLUM 500 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Indicazione:	Analgesico, Antipiretico		
Confezione:	01 024	2 x 10 compresse effervescenti	D
* Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 08.01.2001 (Modifica del nome del titolare dell'omologazione)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2004		

01 Pecto-Baby, sirop

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

N° AMM: 37826	Catégorie de remise: C	Index: 03.03.1.	02.06.2004
Composition:	01 GUAIFENESINUM 20 mg, PHOLCODINUM 0.5 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 0.5 mg, SACCHARUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.		
Indication:	Toux		
Conditionnement:	01 014	125 mL	C
* Valable jusqu'au:	01 juin 2009		

- 01 PegIntron 50 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 02 PegIntron 80 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 03 PegIntron 100 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 04 PegIntron 120 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 05 PegIntron 150 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 06 PegIntron Pen 50 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 07 PegIntron Pen 80 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 08 PegIntron Pen 100 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 09 PegIntron Pen 120 Mikrogramm, Injektionspräparat**
- 10 PegIntron Pen 150 Mikrogramm, Injektionspräparat**

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **55419** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 50 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 80 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 100 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 120 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 150 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 06 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 50 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 07 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 80 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 08 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 100 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 09 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 120 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.
 10 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGINTERFERONUM alfa-2b 150 ug, NATRII PHOSPHATES, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 0.5 mL.

Anwendung:
Packungen:

Chronische Hepatitis C
 01 4 Durchstechflaschen
 004 1 Set A
 02 4 Durchstechflaschen
 008 1 Set A
 03 4 Durchstechflaschen
 012 1 Set A
 04 4 Durchstechflaschen
 016 1 Set A
 05 4 Durchstechflaschen
 020 1 Set A
 06 1 Pen
 022 1 Set A
 06 4 Pens
 024 1 Set A
 07 1 Pen
 030 1 Set A
 07 4 Pens
 032 1 Set A
 08 1 Pen
 038 1 Set A
 08 4 Pens
 040 1 Set A
 09 1 Pen
 046 1 Set A
 09 4 Pens
 048 1 Set A
 10 1 Pen
 054 1 Set A
 10 4 Pens
 056 1 Set A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2003 (Änderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

*** 01 Phytocaps Ail/Knoblauch, gélules**

* Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° AMM: 47201	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	25.06.2004
Composition:	01 ALLII SATIVI PULVIS 336 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	En cas de troubles dues à l'artériosclérose		
Conditionnement:	01 020	50 gélules	D
Remarque:	Auparavant: M. Mességué Ail/Knoblauch, gélules		
* Valable jusqu'au:	24 juin 2009		

*** 01 Phytocaps Anis vert/Anis, gélules**

* Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° AMM: 47202	Catégorie de remise: D	Index: 04.04.0.	25.06.2004
Composition:	01 ANISI PULVIS 249 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	En cas de ballonnements		
Conditionnement:	01 027	50 gélules	D
Remarque:	Auparavant: M. Mességué Anis vert/Anis, gélules		
* Valable jusqu'au:	24 juin 2009		

*** 01 Phytocaps Aubépine/Weissdorn, gélules**

* Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° AMM: 47203	Catégorie de remise: D	Index: 02.98.0.	25.06.2004
Composition:	01 CRATAEGI FRUCTUS PULVIS 219 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	En cas de troubles cardiaques nerveux		
Conditionnement:	01 023	50 gélules	D
Remarque:	Auparavant: M. Mességué Aubépine/Weissdorn, gélules		
* Valable jusqu'au:	24 juin 2009		

*** 01 Phytocaps Levure de bière/Bierhefe, gélules**

* Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° AMM: 47222	Catégorie de remise: D	Index: 07.99.0.	25.06.2004
Composition:	01 FAECIS PULVIS 230 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	En cas d'états de fatigue		
Conditionnement:	01 036	50 gélules	D
Remarque:	Auparavant: M. Mességué Levure de bière/Bierhefe, gélules		
* Valable jusqu'au:	24 juin 2009		

*** 01 Phytocaps Mélisse/Melisse, gélules**

* Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° AMM: **47227** Catégorie de remise: **D** Index: 01.04.1. 25.06.2004

Composition: 01 MELISSAE PULVIS 186 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Indication: En cas de nervosité
 Conditionnement: 01 038 50 gélules D
 Remarque: Auparavant: M. Mességué Mélisse/Melisse, gélules
 * Valable jusqu'au: 24 juin 2009

*** 01 Phytocaps Millefeuille/Schafgarbe, gélules**

* Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° AMM: **47230** Catégorie de remise: **D** Index: 04.99.0. 25.06.2004

Composition: 01 MILLEFOLII PULVIS 182 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Indication: En cas de troubles digestifs
 Conditionnement: 01 020 50 gélules D
 Remarque: Auparavant M. Mességué Millefeuille/Schafgarbe, gélules
 * Valable jusqu'au: 24 juin 2009

*** 01 Phytocaps Pissenlit/Löwenzahn, gélules**

* Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° AMM: **47234** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 25.06.2004

Composition: 01 TARAXACI HERBAE PULVIS 202 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Indication: En cas de troubles digestifs
 Conditionnement: 01 026 50 gélules D
 Remarque: Auparavant: M. Mességué Pissenlit/Löwenzahn, gélules
 * Valable jusqu'au: 24 juin 2009

*** 01 Phytocaps Thym/Thymian, gélules**

* Arko Diffusion SA, route des Jeunes 5D, 1211 Genève

N° AMM: **47245** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 25.06.2004

Composition: 01 THYMI PULVIS 208 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 Indication: En cas de toux
 Conditionnement: 01 036 50 gélules D
 Remarque: Auparavant: M. Mességué Thym/Thymian, gélules
 * Valable jusqu'au: 24 juin 2009

01 Polaramine, Retard-Dragées

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **25641** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 DEXCHLORPHENIRAMINI MALEAS 6 mg, CONSERV.: BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihistaminicum

Packung: 01 019 20 Retard-Dragées C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Polaramine, Tabletten

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **25640** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 DEXCHLORPHENIRAMINI MALEAS 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihistaminicum

Packung: 01 012 20 Tabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Proglycem, Kapseln

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **39081** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.3. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 DIAZOXIDUM 25 mg, COLOR.: E 110, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypoglykämie

Packung: 01 016 100 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 28. Oktober 2008

02 Prosta-Caps Chassot N, Kapseln

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **47794** Abgabekategorie: **D** Index: 05.98.0. 15.06.2004

Zusammensetzung: 02 CUCURBITAE OLEUM 338 mg, CUCURBITAE SEMEN 400 mg, SABAL EXTRACTUM 2.5 mg, ECHINACEAE ANGUSTIFOLIAE RADICIS EXTRACTUM SICCUM 20 mg, ORTHOSIPHONIS EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 50 mg, ONONIDIS RADICIS EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei beginnenden Prostatabeschwerden

Packungen: 02 013 30 Kapseln D

021 100 Kapseln D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Pulmofor retard, capsules

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

N° AMM: 49926	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	03.06.2004
Composition:	01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 50 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 37 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	Toux, particulièrement la toux sèche irritative		
Conditionnement:	01 022	10 capsules	C
* Valable jusqu'au:	02 juin 2009		

01 Pur-Rutin, Filmtabletten

Andreabal AG, Rudolfstrasse 2, 4054 Basel

Zul.-Nr.: 40414	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	08.06.2004
Zusammensetzung:	01 TROXERUTINUM 300 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Venenmittel		
Packungen:	01 010	20 Filmtabletten	D
	029	100 Filmtabletten	D
* Gültig bis:	07. Juni 2009		

01 Quadriderm, Crème

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 36528	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	01.06.2004
Zusammensetzung:	01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, GENTAMICINUM 1 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CLIOQUINOLUM 10 mg, TOLNAFTATUM 10 mg, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen		
Packungen:	01 036	30 g	B
	044	15 g	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.07.2000 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

01 Quadriderm, Salbe

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 41289	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	01.06.2004
Zusammensetzung:	01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, GENTAMICINUM 1 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CLIOQUINOLUM 10 mg, TOLNAFTATUM 10 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen		
Packungen:	01 015	30 g	B
	023	10 g	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.07.2000 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

01 Rebetol, Kapseln

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **55856** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 RIBAVIRINUM 200 mg, Kapselmaterial:, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon

Packungen: 01 001 84 Kapseln A

003 140 Kapseln A

005 168 Kapseln A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 12.09.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Regina Gelée Royale (mit Weizenkeimöl), Kapseln

Geo-Farm AG, Industriestrasse 20, 8117 Fällanden

Zul.-Nr.: **52017** Abgabekategorie: **E** Index: 07.99.0. 03.06.2004

Zusammensetzung: 01 NUTRIMENTA REGINAE APIS 150 mg, TRITICI EMBRYONIS OLEUM 180 mg, MEL, CERA, LECITHINUM e SOJA, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Zur Nahrungsergänzung

Packung: 01 017 30 Kapseln E

* Gültig bis: 02. Juni 2009

01 Remicade, Lyophilisat

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **55184** Abgabekategorie: **A** Index: 07.15.0. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INFLIXIMABUM 100 mg, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, pro VITRO.

Anwendung: Rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn, Morbus Bechterew

Packung: 01 001 1 Durchstichflasche(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Rhefluin mite, Tabletten

02 Rhefluin forte, Tabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 47700	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	10.06.2004
Zusammensetzung:	01 AMILORIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 2.5 mg ut AMILORIDI HYDROCHLORIDUM DI-HYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 AMILORIDI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg ut AMILORIDI HYDROCHLORIDUM DI-HYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Diureticum, Antihypertensivum		
Packungen:	01 019	20 Tabletten	B
	035	100 Tabletten	B
	02 027	20 Tabletten	B
	043	100 Tabletten	B
* Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 15.10.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Rimactan 150 mg, Kapseln

02 Rimactan 300 mg, Kapseln

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 34279	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	10.06.2004
Zusammensetzung:	01 RIFAMPICINUM 150 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
	02 RIFAMPICINUM 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten		
Packungen:	01 012	16 Kapseln	A
	020	80 Kapseln	A
	02 039	8 Kapseln	A
	047	40 Kapseln	A
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

01 Rimactan 2 %, orale Suspension

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 34490	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	10.06.2004
Zusammensetzung:	01 RIFAMPICINUM 100 mg, SACCHARUM 2 g, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, ANTI-OX.: E 223, CONSERV.: E 202, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.		
Anwendung:	Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten		
Packung:	01 015	100 mL	A
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2007		

01 Rimactan 450 mg, Dragées**02 Rimactan 600 mg, Dragées**

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **38942** Abgabekategorie: **A** Index: 08.02.1. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 RIFAMPICINUM 450 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 RIFAMPICINUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten

Packungen: 01 018 30 Dragées A

02 026 30 Dragées A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Rimactan i.v. 300 mg, Trockenvial + Solvens

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **43719** Abgabekategorie: **A** Index: 08.02.1. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: RIFAMPICINUM 300 mg ut RIFAMPICINUM NATRICUM, CONSERV.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 5 mg pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 5 mL.

Anwendung: Tuberkulose und andere Infektionskrankheiten

Packung: 01 Trockenvial + Solvensampulle

017 1 + 1 Ampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Ringerlactat B. Braun (nach Hartmann), Infusionslösung**02 Ringerlactat Glucose B. Braun (nach Hartmann), Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **38207** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.3. 17.06.2004

Zusammensetzung: 01 NATRIUM 130.5 mmol, KALIUM 5.36 mmol, CALCIUM 1.84 mmol, CHLORIDUM 111.7 mmol, DL-LACTAS 27.8 mmol, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

02 NATRIUM 130.5 mmol, KALIUM 5.36 mmol, CALCIUM 1.84 mmol, CHLORIDUM 112.5–113 mmol, DL-LACTAS 27.8 mmol, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 55 g corresp. GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Rehydratation, leichte Alkalisierung

* Packungen: 01 Ecobag

237 20 x 250 mL B

245 20 x 500 mL B

253 10 x 1000 mL B

01 Ecoflac

296 10 x 500 mL B

326 10 x 1000 mL B

02 Ecobag

261 20 x 250 mL B

288 10 x 1000 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2003

Gültig bis: 26. November 2008

*** 01 Rombellin 2.5 mg, Tabletten**

Merz Pharma (Schweiz) AG, Postfach, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **52882** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 25.06.2004

Zusammensetzung: 01 BIOTINUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Biotin-Präparat

Packungen: 01 028 50 Tabletten D
036 100 Tabletten D

Bemerkungen: Früher: Rombellin, Tabletten
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003

Gültig bis: 24. November 2008

01 Saridon N 200, Filmtabletten

02 Saridon N forte 400, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **56358** * Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.1. 24.06.2004

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM NATRICUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM NATRICUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 005 10 Filmtabletten D
007 20 Filmtabletten D
02 023 10 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 09.10.2003 Änderung der Abgabekategorie (C nach D)

Gültig bis: 08. Oktober 2008

01 Sigadoxin 100, Kapseln

02 Sigadoxin 200, Kapseln

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **43936** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.5. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 DOXYCYCLINUM 200 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 018 8 Kapseln A
026 24 Kapseln A
02 034 8 Kapseln A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Skinola-Fett-Ölbad, Badezusatz

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 53002	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	10.06.2004
Zusammensetzung:	01 PARAFFINUM LIQUIDUM 480 mg, CETEARYLIS OCTANOAS et ISOPROPYLIS MYRISTAS 440 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Trockene seborrheische Haut, unterstützende Behandlung schuppender Dermatosen		
Packungen:	01 021	250 mL	D
	048	500 mL	D
* Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2002 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2004		

02 Strumeel N, homöopathische Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48705	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	28.06.2004
* Zusammensetzung:	02 CALCII IODIDUM D4 90 mg, EUSPONGIA OFFICINALIS D3 150 mg, FUCUS VESICULOSUS D4 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Bei Störungen der Schilddrüsenfunktion		
Packung:	02 022	50 Tabletten	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2004 (Änderung Zusammensetzung/Wirkstoffsänderung)		
Gültig bis:	07. November 2007		

02 Strumeel N, homöopathische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48573	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	28.06.2004
* Zusammensetzung:	02 CALCII IODIDUM D3 0.3 mL, EUSPONGIA OFFICINALIS D2 0.5 mL, FUCUS VESICULOSUS D3 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 40 % V/V.		
Anwendung:	Bei Störungen der Schilddrüsenfunktion		
Packung:	02 029	30 mL	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2004 (Änderung Zusammensetzung/Wirkstoffsänderung)		
Gültig bis:	07. November 2007		

01 Subutex 0,4 mg, Sublingualtabletten

02 Subutex 2 mg, Sublingualtabletten

03 Subutex 8 mg, Sublingualtabletten

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 54732	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	01.06.2004
Zusammensetzung:	01 BUPRENORPHINUM 0.4 mg ut BUPRENORPHINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 BUPRENORPHINUM 2 mg ut BUPRENORPHINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	03 BUPRENORPHINUM 8 mg ut BUPRENORPHINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit		
Packungen:	01 015	7 Tabletten	A
	023	28 Tabletten	A
	02 031	7 Tabletten	A
	058	28 Tabletten	A
	03 066	7 Tabletten	A
	074	28 Tabletten	A
Bemerkungen:	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2004 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	30. März 2009		

01 Taloxa 400 mg, Tabletten

02 Taloxa 600 mg, Tabletten

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 52678	Abgabekategorie: A	Index: 01.07.1.	01.06.2004
Zusammensetzung:	01 FELBAMATUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
	02 FELBAMATUM 600 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Anwendung:	Antiepileptikum		
Packungen:	01 013	100 Tabletten	A
	02 021	100 Tabletten	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Taloxa, Suspension

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 52679	Abgabekategorie: A	Index: 01.07.1.	01.06.2004
Zusammensetzung:	01 FELBAMATUM 600 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 211, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.		
Anwendung:	Antiepileptikum		
Packung:	01 028	230 mL	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.11.2001 (Änderung Domizil)		
Gültig bis:	31. Dezember 2006		

01 Temgesic Sublingual 0,2 mg, Tabletten**03 Temgesic Sublingual 0,4 mg, Tabletten**

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **44100** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BUPRENORPHINUM 0.2 mg ut BUPRENORPHINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 BUPRENORPHINUM 0.4 mg ut BUPRENORPHINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgeticum

Packungen: 01 010 10 Tabletten A

029 50 Tabletten A

03 037 10 Tabletten A

045 50 Tabletten A

Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 17. Oktober 2007

01 Temgesic, Injektionslösung

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **41931** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BUPRENORPHINUM 0.3 mg ut BUPRENORPHINI HYDROCHLORIDUM, GLUCOSUM ANHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Analgeticum

Packung: 01 Ampullen

035 5 x 1 mL A

Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 17. Oktober 2007

01 Temodal 5 mg, Kapseln
02 Temodal 20 mg, Kapseln
03 Temodal 100 mg, Kapseln
04 Temodal 250 mg, Kapseln

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **54577** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 TEMOZOLOMIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 TEMOZOLOMIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 03 TEMOZOLOMIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 04 TEMOZOLOMIDUM 250 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Zytostaticum

Packungen:	01 028	5 Kapseln	A
	036	20 Kapseln	A
	02 044	5 Kapseln	A
	052	20 Kapseln	A
	03 060	5 Kapseln	A
	079	20 Kapseln	A
	04 087	5 Kapseln	A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Tobin, Filmtabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56328** Abgabekategorien: **C, B** Index: 07.13.1. 10.06.2004

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

Anwendung: Antiallergikum

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

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 25. Mai 2009

01 Tramal retard 100, Filmtabletten**02 Tramal retard 150, Filmtabletten****03 Tramal retard 200, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **53683** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 08.06.2004

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 150 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 200 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

* Packungen:	01 010	10 Filmtabletten	A
	029	30 Filmtabletten	A
	037	50 Filmtabletten	A
	01 (Klinikpackung)		
	045	100 Filmtabletten	A
	150	250 Filmtabletten	A
	02 053 10 Filmtabletten A		
	061	30 Filmtabletten	A
	088	50 Filmtabletten	A
	02 (Klinikpackung)		
	096	100 Filmtabletten	A
	169	250 Filmtabletten	A
	03 118 10 Filmtabletten A		
	126	30 Filmtabletten	A
	134	50 Filmtabletten	A
	03 (Klinikpackung)		
	142	100 Filmtabletten	A
	177	250 Filmtabletten	A

Bemerkung: Neue Packungsgrösse (Klinikpackung à 250)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Tramal, Tropfen

Grünenthal Pharma AG, Säндli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **43788** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 08.06.2004

Zusammensetzung: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 100 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 40 GUTTAE.

Anwendung: Analgetikum

* Packungen:

01 ohne Dosierpumpe		
019	1 x 10 mL	A
01 ohne Dosierpumpe (Klinikpackung)		
027	10 x 10 mL	A
035	3 x 10 mL	A
043	10 x 3 x 10 mL	A
01 mit Dosierpumpe		
051	96 mL	A
078	50 mL	A
086	30 mL	A
01 mit Dosierpumpe (Klinikpackung)		
094	5 x 50 mL	A
108	5 x 96 mL	A

Bemerkung: Neue Packungsgrössen (Klinikpackungen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Triderm, Crème

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **46532** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, CLOTRIMAZOLUM 10 mg, GENTAMICINUM 1 mg ut GENTAMICINI SULFAS, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell und/oder mykotisch infizierte Dermatosen

Packungen:

01 015	10 g	B
023	30 g	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.08.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Trilafon 2 mg, Dragées**02 Trilafon 4 mg, Dragées****03 Trilafon 8 mg, Dragées**

* Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **23510** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 PERPHENAZINUM 2 mg, CONSERV.: BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 PERPHENAZINUM 4 mg, CONSERV.: BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 PERPHENAZINUM 8 mg, CONSERV.: BUTYLIS PARAHYDROXYBENZOAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neuroleptikum

Packungen: 01 014 100 Dragées B

02 022 100 Dragées B

03 081 100 Dragées B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

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

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **47074** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.9. 10.06.2004

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 Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **24936** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.9. 10.06.2004

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 Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Vasocor 10 mg, Tabletten

02 Vasocor 20 mg, Tabletten

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55867** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen:	01 002	28 Tabletten	B
	006	98 Tabletten	B
	02 010	28 Tabletten	B
	014	98 Tabletten	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2002 (Änderung Domizil)
Gültig bis: 17. November 2007

01 Velbe, préparation injectable

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

N° AMM: **27821** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 04.06.2004

Composition: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VINBLASTINI SULFAS 10 mg pro VITRO.

Indication: Cytostatique

Conditionnement:	01 Flacon perforable		
	014	10 mg	A

* Valable jusqu'au: 03 juin 2009

01 Virucalm, crema

Inpharzam SA, via Industria 13, 6814 Cadempino

N° AMM: **55151** Catégorie de remise: **C** Index: 10.09.3. 18.06.2004

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

Indicazione: Herpes labialis

Confezione:	01 002	2 g	C
-------------	--------	-----	---

Osservazioni: Solo per esportazione Ripartizione dell'Indice terapeutico, sino ad ora: 08.03.0. Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 22.09.2000

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

02 Ypsiloheel N, homöopathische Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **51139** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.06.2004

* Zusammensetzung: 02 ASA FOETIDA D4 30 mg, LACHESIS MUTUS D8 45 mg, NITROGLYCERINUM D6 45 mg, PARIS QUADRIFOLIA D4 30 mg, PULSATILLA PRATENSIS D4 45 mg, STRYCHNOS IGNATII D4 30 mg, THUJA OCCIDENTALIS D6 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Uebererregbarkeit des vegetativen Nervensystems

Packung:	02 038	50 Tabletten	C
----------	--------	--------------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.01.2004 (Änderung Zusammensetzung/Wirkstoffsänderung)

Gültig bis: 07. November 2007

01 Zestoretic, Tabletten**02 Zestoretic mite, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **51117** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 23.06.2004

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

02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

* Packungen:	01 018	30 Tabletten	B
	026	100 Tabletten	B
	02 034	30 Tabletten	B
	042	100 Tabletten	B
	02 4 x 20		
	050	200 Tabletten	B

Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.3.2004 (Änderung Packungsgrösse)

Gültig bis: 18. März 2009

01 Zorotop, Kapseln

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56697** Abgabekategorien: **C, B** Index: 04.09.0. 10.06.2004

Zusammensetzung: 01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antidiarrhoikum

Packungen:	01 006	20 Kapseln	C
	010	60 Kapseln	B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. April 2008

01 Zovirax Lip, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54241** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.3. 18.06.2004

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

Anwendung: Herpes labialis

Packungen:	01 Tube		
	011	2 g	C
	01 Dosierspender		
	038	2 g	C

Bemerkungen: Umteilung des Index Therapeuticus; bisher: 08.03.0.

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.05.2002

Gültig bis: 31. Dezember 2006

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Domosedan ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **47542** Abgabekategorie: **A** 18.06.2004

* Zusammensetzung: 01 DETOMIDINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad 1 mL.

Anwendung: Sedativum und Analgetikum für Rinder und Pferde

Packung: 01 Durchstechflasche
014 5 mL A

* Gültig bis: 17. Juni 2009

01 Gleptosil ad us.vet., Injektionslösung

Arovet AG, Binderstrasse 49, 8702 Zollikon

Zul.-Nr.: **54758** Abgabekategorie: **B** 11.06.2004

* Zusammensetzung: 01 FERRUM 200 mg ut GLEPTOFERRONUM, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad 1 mL.

* Anwendung: Eisenpräparat für Ferkel

Packung: 01 014 100 mL B

* Gültig bis: 10. Juni 2009

01 Metacam ad us.vet., Suspension

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **52802** Abgabekategorie: **B** 21.06.2004

* Zusammensetzung: 01 MELOXICAMUM 1.5 mg, CONSERV.: E 211, AROMATICA: SACCHARINUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde

Packungen: 01 016 32 mL B
024 10 mL B
032 100 mL B

* Gültig bis: 20. Juni 2009

01 Milbemax Hunde S ad us.vet., Tabletten**02 Milbemax Hunde M ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **55998** Abgabekategorie: **B** 29.06.2004Zusammensetzung: 01 MILBEMYCINI OXIMUM 2.5 mg, PRAZIQUANTELUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 MILBEMYCINI OXIMUM 12.5 mg, PRAZIQUANTELUM 125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.Anwendung: 01 Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Hunde
02 Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde* Packungen: 01 001 50 Tabletten B
005 4 Tabletten B
007 24 x 4 Tabletten B
02 003 50 Tabletten B
009 4 Tabletten B
011 24 x 4 Tabletten B

* Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2003 neue Packungsgrößen

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Rimadyl ad us.vet., Injektionslösung

Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **54375** Abgabekategorie: **B** 23.06.2004

Zusammensetzung: 01 CARPROFENUM 50 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, ARGININUM, ACIDUM GLYCOCHOLICUM, LECITHINUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad 1 mL.

* Anwendung: Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen

Packung: 01 018 20 mL B

* Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2003 neue Zieltierart Katzen

Gültig bis: 10. Dezember 2008

01 Suidan ad us.vet., Injektionspräparat

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **49870** Abgabekategorie: **B** 09.06.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 200 U.I., GONADOTROPINUM SERICUM EQUINUM 400 U.I., MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DODECAHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS pro VITRO 4 mL, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

Anwendung: Anoestrus bei Sauen

Packung: 01 mit 4mL Lösungsmittel pro Ampulle
027 1 x 5 Trockenampulle(n) B

* Gültig bis: 08. Juni 2009

01 Ventipulmin ad us.vet., Gel

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **50902** Abgabekategorie: **A** 11.06.2004

* Zusammensetzung: 01 CLENBUTEROLI HYDROCHLORIDUM 25 ug, CONSERV.: E 216, E 218, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 mL.

Anwendung: Bronchospasmolytikum für Pferde

Packung: 01 013 355 mL A

* Gültig bis: 10. Juni 2009

01 Ventipulmin ad us.vet., Granulat

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **44098** Abgabekategorie: **A** 11.06.2004

Zusammensetzung: 01 CLENBUTEROLI HYDROCHLORIDUM 16 ug, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.

Anwendung: Bronchospasmolytikum für Pferde, Rinder und Kälber

Packung: 01 Dose
016 500 g A

* Gültig bis: 10. Juni 2009

01 Ventipulmin ad us.vet., Injektionslösung

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **48781** Abgabekategorie: **A** 11.06.2004

* Zusammensetzung: 01 CLENBUTEROLI HYDROCHLORIDUM 30 ug, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad 1 mL.

Anwendung: Bronchospasmolytikum für Pferde, Rinder und Kälber

Packung: 01 012 50 mL A

* Gültig bis: 10. Juni 2009

01 Werfachor 1'500 ad us.vet., Injektionspräparat

Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **49968** Abgabekategorie: **B** 09.06.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 1'500 U.I., MANNITOLUM, DINATRII PHOSPHAS DODECAHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS pro VITRO 4 mL, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

Anwendung: Gonaden stimulierendes Hormon für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

Packung: 01 mit je 4mL Lösungsmittel pro Ampulle
035 1 x 5 Trockenampulle(n) B

* Gültig bis: 08. Juni 2009

Exporte Humanpräparate / Exports à produit usage humain

01 Aciclosifar, Crème

Inpharzam SA, via Industria 13, 6814 Cadempino

N° AMM: **55577** Catégorie de remise: **B** Index: 10.09.3. 18.06.2004

Composizione: 01 ACICLOVIRUM 50 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.
 Indicazione: Herpes labialis e Herpes genitalis
 Confezione: —
 Osservazioni: Solo per esportazione Ripartizione dell'Indice terapeutico, sino ad ora:
 08.03.0. Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 11.10.2000
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Cephoral 200 mg, comprimés filmés**02 Cephoral 400 mg, comprimés filmés**

Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° AMM: **49454** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.3. 28.06.2004

Composition: 01 CEFIXIMUM ANHYDRICUM 200 mg ut CEFIXIMUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 CEFIXIMUM ANHYDRICUM 400 mg ut CEFIXIMUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Indication: Maladies infectieuses
 Conditionnements: —
 * Remarques: Réservé à l'exportation Cette attestation d'enregistrement annule celle du
 01.07.2002
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

01 Claritine lingual, Tabletten

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **54079** Abgabekategorie: **B/C** Index: 07.13.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 LORATADINUM 10 mg, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Antihistaminicum
 Packung: —
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.10.2001 (Aenderung Domizil)
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Diprocort, Injektionssuspension

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **44040** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.25 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, DINATRII PHOSPHAS, NATRII CHLORIDUM, NATRII EDETAS, POLYSORBATUM 80, CARMELLOSUM NATRICUM, MACROGOLUM 4000, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, E 216, E 218 2 mg, AQUA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Intramuskuläre und lokale Glukokortikosteroid-Therapie

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 04.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Lotriderm, Crème

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **47664** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, CLOTRIMAZOLUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche Dermatomykosen

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 24.07.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Novasalic, Salbe

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **54739** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 MOMETASONI-17 FUROAS 1 mg, ACIDUM SALICYLICUM 50 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Kortikoiddermatikum mit Salicylsäure

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 17.02.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Polaramine, Sirup

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **26345** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 DEXCHLORPHENIRAMINI MALEAS 2 mg, SACCHARUM 2.75 g, SORBITOLUM 700 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 6 % V/V.

Anwendung: Antihistaminicum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.08.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Supradyn, Brausetabletten mit Orangenaroma

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

Zul.-Nr.: **52124** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 µg, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FERUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 µg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2002

Gültig bis: 31. Oktober 2007

01 Supradyn, Brausetabletten mit Zitronenaroma

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

Zul.-Nr.: **52123** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 µg, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FERUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 µg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2002

Gültig bis: 31. Oktober 2007

01 Supradyn, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **52121** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 ug, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FER- RUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 ug, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2002

Gültig bis: 31. Oktober 2007

01 Supradyn, Tabletten

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

Zul.-Nr.: **52122** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 01.06.2004

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 4.5 mg, RIBOFLAVINUM 5.1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, CYANOCOBALAMINUM 6 ug, NICOTINAMIDUM 57 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 21 mg, BIOTINUM 0.3 mg, ACIDUM ASCORBICUM 180 mg, MINERALIA: CALCIUM 50 mg, MAGNESIUM 40 mg, PHOSPHORUS 50 mg, FER- RUM 3.6 mg, MANGANUM 0.5 mg, CUPRUM 0.4 mg, ZINCUM 3 mg, CHROMIUM 10 ug, EXCI- PIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2002

Gültig bis: 31. Oktober 2007

01 Tilcotil, Injektionspräparat i.m. / i.v.

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

Zul.-Nr.: **48980** Abgabekategorie: **B** Index: 07.10.1. 04.06.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: TENOXICAMUM 20 mg, NATRII EDETAS, TROMETAMOLUM, MANNITOLUM, ANTIOX.: E 300 0.4 mg, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2 mL.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum

* Packung: —

Bemerkung: Exportspezialität

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Triderm, Salbe

* Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 46533	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	01.06.2004
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 0.5 mg ut BETAMETHASONI DIPROPIONAS, CLOTRIMAZOLUM 10 mg, GENTAMICINUM 1 mg ut GENTAMICINI SULFAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell und/oder mykotisch infizierte Dermatosen

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.08.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

Exporte Tierarzneimittel / Exports produits à usage vétérinaire

02 Ketavet 100 ad us.vet., Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **51913** Abgabekategorie: **B** 16.06.2004

* Zusammensetzung: 02 KETAMINUM 100 mg ut KETAMINI HYDROCHLORIDUM, CONSERV.: BENZETHONII CHLORIDUM 0.1 mg, AQUA ad INIECTABILIA ad 1 mL.

* Anwendung: Injektions-Anästhetikum für Katzen und Hunde

Packung: —

* Bemerkung: nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 15. Juni 2009

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	Abropernol, homöopathische Tabletten ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	41424	C	20.01.0.	
1	Activital Tonikum, Lösung E.C. Robins Switzerland GmbH, , 6312 Steinhausen	53473	D	07.98.0.	
1	Arteria-Heel, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	41428	B	20.01.0.	
1	Bisolapid 200 Multitabs, Tabletten Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	53131	D	03.02.0.	31.12.2004
1	Bronchol, Sirup G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	34162	D	03.02.0.	
1	Carmol Heilpflanzenöl, Tropfen Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen	50587	D	04.99.0.	31.12.2004
3	Dramamine compositum, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	34374	D	01.09.0.	
3	Dramamine, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	16107	D	01.09.0.	
1	Gem Bronchialpastillen mit Zucker, neue Formel Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen	54130	D	03.02.0.	31.12.2004
1	Harmona Pflanzen-Lecithin (ohne Zucker), Pulver Harmona-G. Brunner & Co., Ackerstrasse 46, 8610 Uster	35505	D	07.98.0.	
1	Hyperosan Johanniskraut, Kräutertabletten Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi	54353	D	01.04.1.	31.12.2004
1	Megacillin oral 1,0 mega, Filmtabletten Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	42022	B	08.01.22	31.12.2004
1	Megacillin oral, Pulver zur Herstellung eines Sirups Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi	46089	B	08.01.22	31.12.2004
1	Myleran 2 mg, Manteltabletten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee	21712	A	07.16.1.	30.06.2005
1	Pepsi-Chlor, Dragees G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	33470	D	04.05.0.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	Pirox-basan mite, Tabletten Schönenberger Pharma AG *ALT*, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd	51923	B	07.10.1.	
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei Akne und Furunkel Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50521	D	20.01.0.	31.12.2004
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei Blasenschwäche Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50526	D	20.01.0.	31.12.2004
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei Haarausfall Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50530	D	20.01.0.	31.12.2004
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei Muskel- und Wadenkrämpfen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50525	D	20.01.0.	31.12.2004
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei Nagelwuchsstörungen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50534	D	20.01.0.	31.12.2004
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei Schuppen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50536	D	20.01.0.	31.12.2004
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei Schwangerschaftserbrechen Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50535	C	20.01.0.	31.12.2004
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei Uebergewicht Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50518	C	20.01.0.	31.12.2004
1	Revitosan, homöopathische Globuli bei niederem Blutdruck Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen	50531	D	20.01.0.	31.12.2004
1	Salviasan, Kräutertabletten Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi	46469	D	12.03.2.	31.12.2004
1	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Echinacea Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi	52396	D	03.99.0.	31.12.2004
1	Spigelon, homöopathische Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	41456	B	20.01.0.	
1	Tilcotil, Suppositorien Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	47494	B	07.10.1.	31.05.2004
1	Timpilo 2 %, Augentropfen Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	49594	B	11.09.0.	31.12.2004

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

Exporte / Exports

1 **Roliven, Gel** 52917 D 02.08.2.
Mepha Pharma AG, Postfach 445, 4247 Aesch

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1 **Telmin + trichlorfon pâte ad us.vet.**
Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

51766 B

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

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

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

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
Cephoral 200 mg, comprimés filmés Fujisawa AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	49454	A	08.01.3.
Supradyn, Brausetabletten mit Orangenaroma Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	52124	D	07.02.51
Supradyn, Brausetabletten mit Zitronenaroma Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	52123	D	07.02.51
Supradyn, Kapseln Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	52121	D	07.02.51
Supradyn, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	52122	D	07.02.51
Tilcotil, Injektionspräparat i.m. / i.v. Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach	48980	B	07.10.1.

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Lusap, shampooing contre les poux	44444	D	10.09.5	per sofort
Alopon, Tampon-Zäpfchen	49743	D	02.09.1	per sofort