

Journal

Swissmedic

8/2004

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 | |
| Verordnungsrevisionen im Heilmittelrecht | 760 | Chargenrückrufe | 766 |
| Verschärfung der Kriterien zur Blutspende | 762 | Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe | 768 |
| Medizinprodukte | | Neuzulassung eines Blutproduktes | 770 |
| Änderungen betreffend Regulierung der Medizinprodukte | 764 | Neuzulassungen | 772 |
| | | Revisionen und Änderungen der Zulassung | 779 |
| | | Widerruf der Zulassung | 829 |
| | | Umwandlung für das in Verkehrbringen im Ausland | 833 |
| | | Berichtigungen | 834 |
| | | Sistierung der Zulassung | 835 |

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 | |
| Révision d'ordonnances relatives à la législation sur les produits thérapeutiques | 761 | Retrait de lots | 767 |
| Durcissement des critères applicables aux dons de sang | 763 | Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement | 768 |
| Dispositifs médicaments | | Nouvelle autorisation d'un produit sanguin | 771 |
| Modification de la réglementation des dispositifs médicaux | 765 | Nouvelles autorisations | 772 |
| | | Révisions et changements de l'autorisation | 779 |
| | | Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 829 |
| | | Conversion en mise sur le marché à l'étranger | 833 |
| | | Rectification | 834 |
| | | Suspension de l'autorisation de mise sur le marché | 835 |

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

Verordnungsrevisionen im Heilmittelrecht

Der Bundesrat hat am 18. August 2004 das Heilmittelverordnungspaket II verabschiedet. Dieses umfasst die neue Tierarzneimittelverordnung und einige Änderungen und Ergänzungen bestehender Verordnungen zum Heilmittelgesetz. Die neuen Bestimmungen treten mehrheitlich auf den 1. September 2004 in Kraft, für gewisse Bestimmungen sind jedoch Übergangsfristen vorgesehen.

Die neue Tierarzneimittelverordnung unterwirft den Einsatz von Tierarzneimitteln bei Nutztieren einer klaren Regelung, welche eine umfassende Warenflusskontrolle beim Einsatz von Arzneimitteln bei Nutztieren erlaubt. Dadurch soll das Vertrauen von Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten in Lebensmittel tierischer Herkunft gestärkt und Exporthindernisse für Landwirtschaftsprodukte vermieden werden. Eine wichtige Rolle spielen dabei auch neue Rahmenbedingungen, welche für die Behandlung ganzer Tiergruppen über das Futter festgelegt wurden. Mit der neuen Verordnung wird zudem der kantonale Vollzug vereinheitlicht. So sind fortan allein die Kantonstierärzte und Kantonstierärztinnen für heilmittelrechtliche Kontrollen, die Fragen der Tiergesundheit umfassen, zuständig.

Die Bundesratsverordnungen zum Heilmittelgesetz, welche Anfang 2002 in Kraft traten, haben sich mehrheitlich bewährt. In Einzelfragen waren jedoch Anpassungen nötig. So wird der Direktimport von Arzneimitteln durch Medizinalpersonen (Ärzteschaft, Apothekerinnen und Apotheker), die im Besitz einer kantonalen Detailhandelsbewilligung sind, liberalisiert und praxistauglicher ausgestaltet. Dies bedeutet, dass die erwähnten Personen künftig im Einzelfall Arzneimittel aus Ländern, die ein vergleichbares Zulassungs-

system wie die Schweiz kennen, ohne behördliche Bewilligung importieren können. Voraussetzung ist namentlich, dass es in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel gibt. Zudem hat der Bundesrat die Abgabe von gewissen Arzneimitteln durch eidgenössisch diplomierte Therapeutinnen und Therapeuten in der Komplementärmedizin ermöglicht sowie – im Sinne einer Ausnahmeregelung für abgelegene Gebiete – die Abgabe von rezeptfreien apothekenpflichtigen Produkten in Drogerien geregelt. Im Weiteren hat der Bundesrat festgelegt, dass auch künftig jede Werbung für Arzneimittel in Form von Preisvergleichen ausgeschlossen bleibt.

Die gebundene Ausgabe des Heilmittelgesetzes und der dazugehörigen Ausführungsbestimmungen wird nach Vorliegen der neuen Verordnungstexte in der Systematischen Rechtssammlung des Bundesrechts von Swissmedic neu aufgelegt und vertrieben. Swissmedic wird über das Erscheinen der Neuauflage erneut informieren.

Die neuen Verordnungstexte sind derzeit über die Website der Swissmedic, www.swissmedic.ch, Rubrik Recht und Normen/Allgemeine Rechtsgrundlagen, elektronisch abrufbar.

Révision d'ordonnances relatives à la législation sur les produits thérapeutiques

Le 18 août 2004, le Conseil fédéral a adopté le train d'ordonnances II sur le droit d'application des produits thérapeutiques. Celui-ci comprend la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires et certaines modifications et adjonctions aux ordonnances existantes relatives à la loi sur les produits thérapeutiques. La majorité des nouvelles dispositions entreront en vigueur le 1^{er} septembre 2004, des délais transitoires étant toutefois prévus pour certaines d'entre elles.

Les ordonnances du Conseil fédéral relatives à la loi sur les produits thérapeutiques, qui sont entrées en vigueur début 2002, ont fait leurs preuves pour la plupart, même si des modifications s'imposaient sur certains points précis. Ainsi, l'importation directe de médicaments par des personnes exerçant une profession médicale (médecins et pharmaciens) et possédant une autorisation cantonale de faire le commerce de détail est libéralisée et aménagée pour répondre à des impératifs pratiques. Les médecins et les pharmaciens pourront donc, dans des cas particuliers, importer sans autorisation officielle des médicaments provenant d'autres pays qui connaissent un système d'autorisation comparable au nôtre, à la condition toutefois qu'il n'existe en Suisse aucun médicament équivalent. Le Conseil fédéral a en outre réglementé la remise de certains médicaments par des thérapeutes titulaires d'un diplôme fédéral en médecine complémentaire ainsi que la remise dans les drogueries de médicaments sans ordonnance vendus obligatoirement en pharmacies – au sens d'une réglementation d'exception pour les régions reculées. Enfin, le Conseil fédéral a décidé que toute publicité pour des médicaments sous forme de comparaison de prix resterait exclue.

La nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires soumet l'administration de médicaments vétérinaires aux animaux de rente à une réglementation transparente, de manière à ce que les consommateurs puissent avoir confiance dans les denrées alimentaires d'origine animale. Cette nouvelle ordonnance uniformise l'action des autorités cantonales. Ainsi, seuls les vétérinaires cantonaux effectueront désormais les contrôles relevant de la législation des produits thérapeutiques et des questions de santé animale.

La brochure reliée contenant la loi sur les produits thérapeutiques et les dispositions d'exécution qui s'y rapportent sera remaniée et mise à disposition après que les nouveaux textes des ordonnances auront été intégrés dans le Recueil systématique du droit fédéral. Swissmedic vous informera de la parution de la nouvelle édition de ce document en temps voulu.

Les nouveaux textes des ordonnances peuvent être consultés et téléchargés sur le site Internet de Swissmedic, www.swissmedic.ch, sous la rubrique «Activité législative et normalisation», puis «Bases juridiques générales».

Gemeinsames Pressecommuniqué von Swissmedic und Blutspendedienst SRK vom 31. August 2004:

Verschärfung der Kriterien zur Blutspende

Swissmedic als zuständige Behörde hat gemeinsam mit dem Blutspendedienst SRK und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine vorsorgliche Massnahme zur Senkung des Risikos der Übertragung von Prion-Erkrankungen beschlossen. Sie betrifft Blutspenderinnen und -spender, die selbst einmal Blut erhalten haben. Dieser Beschluss tritt am 1. Oktober 2004 in Kraft.

Die Blutspendedienste auf der ganzen Welt sind zunehmend mit der Problematik von Krankheiten konfrontiert, die eine sehr lange Inkubationszeit haben, d.h. einen Zeitraum von 10 und mehr Jahren zwischen Ansteckung und Ausbruch der Krankheit. Derartig lange Inkubationszeiten führen unter anderem dazu, dass man nicht schlüssig nachweisen kann, wann und wie solche Krankheiten übertragen worden sind.

Im Zentrum der jetzigen Überlegungen steht vCJK (die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit). In Grossbritannien wurden in jüngster Zeit zwei mögliche Übertragungen von vCJK-Prionen durch Bluttransfusionen bekannt.

Bis anhin galt, dass Empfänger von Bluttransfusionen während der darauf folgenden 12 Monate kein Blut spenden durften. Die neuen Bestimmungen sehen nun vor, Personen, die seit dem Jahr 1980 Blut erhalten haben, ganz von der Blutspende auszuschliessen. Ähnliche oder gleiche Regelungen gelten bereits in anderen europäischen Ländern oder sind vorgesehen.

Dass nun Personen, die einmal selbst Blut erhalten haben, von der Blutspende ausgeschlossen werden, bedeutet aber nicht, dass die betreffenden Personen krank sind oder krank sein könnten: Es handelt sich um eine vorsorgliche Sicherheitsmassnahme im Zusammenhang mit der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, die glücklicherweise in der Schweiz bisher noch nicht aufgetreten ist, und über die man nach wie vor vieles nicht weiss. Durch die getroffene Massnahme wird jedoch die Sicherheit von Blutprodukten nochmals erhöht.

Für weitere Auskünfte stehen Ihnen zur Verfügung:

Swissmedic: Dr. Christian Schärer, Tel. 031 324 25 11
Blutspendedienst SRK: Dr. Rudolf Schwabe, Direktor
Blutspendedienst SRK, Tel. 031 380 81 81

Communiqué de presse conjoint de Swissmedic et du Service de transfusion sanguine CRS du 31 août 2004:

Durcissement des critères applicables aux dons de sang

En tant qu'autorité compétente, Swissmedic a adopté, conjointement avec le Service de transfusion sanguine CRS et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), une mesure préventive visant à réduire le risque de transmission des maladies dues aux prions. Cette décision, qui entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2004, concerne les donneurs de sang qui ont eux-mêmes déjà bénéficié d'une transfusion.

Partout dans le monde, les centres de transfusion sanguine sont de plus en plus souvent confrontés au problème posé par les maladies à durée d'incubation très longue, c'est-à-dire pour lesquelles la période entre la contamination et la première manifestation de la maladie peut être de 10 années ou plus. De telles durées d'incubation ont notamment pour conséquence d'empêcher une mise en évidence probante du mode de transmission de ces maladies et de la date ou période de contamination.

Les réflexions se concentrent actuellement sur la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ). En effet, deux cas possibles de transmission de la vMCJ par transfusion sanguine ont été signalés récemment en Grande-Bretagne.

Jusqu'à présent, la législation interdisait aux transfusés de donner leur sang pendant une période de 12 mois après transfusion. Les nouvelles dispositions prévoient désormais d'exclure totalement des dons de sang toute personne ayant bénéficié d'une transfusion depuis 1980. D'autres pays européens envisagent ou appliquent d'ailleurs déjà des règles identiques ou similaires.

Le fait que les personnes ayant déjà reçu du sang ne puissent donner le leur n'implique en aucun cas qu'elles sont ou peuvent être malades: il s'agit ici d'une mesure de sécurité purement préventive en relation avec la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, qui par chance ne s'est pas encore manifestée en Suisse et sur laquelle on ne dispose guère d'informations. Cette mesure permettra en outre d'accroître davantage encore la sécurité des produits sanguins.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez vous adresser à:

Swissmedic: Dr Christian Schäfer, tél. 031 324 25 11
Service de transfusion sanguine CRS: Dr Rudolf Schwabe, directeur du Service de transfusion sanguine CRS, tél. 031 380 81 81.

Änderungen betreffend Regulierung der Medizinprodukte

Per 1. September 2004 treten Änderungen an diversen Verordnungen zum Heilmittelgesetz in Kraft, darunter auch Änderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2), welche das Inverkehrbringen, Anwenden und Prüfen von Medizinprodukten betreffen. Zu den Medizinprodukten zählen diverse Produkte wie zum Beispiel Implantate, Instrumente, medizinische Geräte und Verbrauchsmaterialien sowie Produkte für die In-vitro-Diagnostik. Die folgenden Übersichten geben die wichtigsten Änderungen wider.

a) Änderungen der Medizinprodukteverordnung

- Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und Medizinprodukte, die nicht unter Körperberührung verwendet werden: Anwendbarkeit von Anforderungen der Europäischen Richtlinie 1999/45/EG für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Änderung Art. 4 MepV).
- Neuklassifizierungen von Medizinprodukten: Umsetzung in der Schweiz von Beschlüssen im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG (Änderung Art.5 MepV einschliesslich Fussnoten).
Aktuell wird dadurch der Beschluss zur Reklassifizierung von Brustimplantaten in die Klasse III⁴ umgesetzt. Weitere Beschlüsse sind möglich.
- Direktvertrieb von Medizinprodukten zwischen Vertragsstaaten: Präzisierung von Pflichten und Zuständigkeiten (Änderungen Art. 14, 15 und 23 MepV).
- Voraussetzungen für die Anwendung von injizierbaren Medizinprodukten, die bestimmt sind, länger als 30 Tage im Körper des Menschen zu verbleiben; Voraussetzungen für die Anwendung von hochenergetischen Lasern: Anwendung ausschliesslich durch einen Arzt oder eine Ärztin, bzw. unter Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin (Änderung Anhang 6 MepV).

b) Änderungen betreffend Medizinprodukte in der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln

- Gültige Normen: Klinische Versuche mit Medizinprodukten sind neu gemäss den europäischen harmonisierten Normen EN ISO 14155-1 und -2:2003 durchzuführen. Diese Normen ersetzen die ehemalige Norm EN 540:1993 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen (Änderung Art. 4 VKlin).
- Einreichung von Gesuchen an Ethikkommissionen: Neu sind alle Vereinbarungen zwischen Sponsor, Prüfer und Auftragsforschungsinstituten einzureichen, sowie der Nachweis über Ausbildung oder Erfahrung von klinischen Prüfern in Guter Praxis der klinischen Versuche (Änderung Art. 9 VKlin).
- Schlussbericht: Einreichung an Swissmedic nach Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuches (Änderung Art. 21 VKlin).
- Mitglieder von Ethikkommissionen: Besuch eines Einführungskurses und regelmässiger Weiterbildungen (Änderung Art. 31 VKlin).

Für ausführliche Informationen sind die Verordnungen zu konsultieren. Diese können im Internet¹ eingesehen werden und bei der Vertriebsstelle für Bundespublikationen im Bundesamt für Bauten und Logistik² bestellt werden. Eine gebundene Ausgabe von Heilmittelgesetz und Verordnungen³ kann bei Swissmedic bestellt werden.

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

Weitere Information über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp

Referenzen

- ¹ Verordnung über die Änderung von Erlassen in der Heilmittelgesetzgebung: www.admin.ch/ch/d/as/2004/4037.pdf
- ² Bestelladresse für Gesetze: BBL Verkauf Gesetze, 3003 Bern
- ³ Heilmittelgesetz und Verordnungen in gebundener Form, schriftliche Bestellungen an: Swissmedic, Erlachstrasse 8, CH-3000 Bern 9; Fax +41 31 322 02 12
- ⁴ Gemäss Europäische Richtlinie 2003/12/EG

Modification de la réglementation des dispositifs médicaux

Le 1^{er} septembre 2004 entreront en vigueur les modifications de diverses ordonnances d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques, dont l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) et l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 812.214.2), portant sur la mise en circulation, l'utilisation et les essais de dispositifs médicaux. Par dispositifs médicaux on entend des produits aussi divers que les implants, les instruments, les appareils médicaux et les consommables ainsi que les produits pour le diagnostic in vitro. Ci-après, les changements les plus importants en un coup d'oeil.

a) Modifications de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux

- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que les dispositifs médicaux n'entrant pas en contact avec le corps: applicabilité des exigences de la Directive européenne 1999/45/CE relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (modification de l'art. 4 ODim).
- Nouvelle classification de dispositifs médicaux: transposition en Suisse de décisions ressortant de la Directive 93/42/CEE (modification de l'art. 5 ODim, y compris des notes de bas de page).
A ce stade, c'est la re-classification des implants mammaires en classe III⁴ qui a été décidée. D'autres décisions sont possibles.
- Commerce direct de dispositifs médicaux entre Etats membres: précision des devoirs et des compétences (modification des art. 14, 15 et 23 ODim).
- Conditions à l'utilisation de dispositifs médicaux injectables destinés à séjourner plus de 30 jours dans le corps humain; conditions à l'utilisation de lasers à haute énergie: uniquement par un médecin, resp. sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin (annexe 6 ODim, nouvelle).

b) Modifications relatives aux dispositifs médicaux dans l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques

- Normes en vigueur: les essais cliniques de dispositifs médicaux sont, et c'est nouveau, à exécuter selon les normes européennes harmonisées EN ISO 14155-1 et -2:2003. Ces normes remplacent l'ancienne norme EN 540:1993 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux sur l'homme (modification de l'art. 4 OClin).
- Soumission des requêtes aux commissions d'éthique: les conventions entre promoteur, investigateur et organisme de recherche sous contrat doivent à présent être soumises, ainsi que les preuves de la formation ou de l'expérience de l'investigateur responsable dans les bonnes pratiques d'essais cliniques (modification de l'art. 9 OClin).
- Le rapport final doit être soumis à Swissmedic à la clôture ou après l'interruption de l'essai clinique (modification de l'art. 21 OClin).
- Les membres des commissions d'éthique doivent suivre un cours d'introduction ainsi que des stages réguliers de formation continue (modification de l'art. 31 OClin).

Pour une information exhaustive, il y a lieu de consulter les ordonnances. Celles-ci sont disponibles sur Internet¹ et peuvent être commandées auprès de la centrale de distribution des publications de la Confédération, à l'Office fédéral des constructions et de la logistique². Une édition brochée de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses ordonnances³ peut être commandée auprès de Swissmedic.

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

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont disponibles sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp.

Références

- ¹ Ordonnance concernant la modification d'actes relevant de la législation sur les produits thérapeutiques: www.admin.ch/ch/f/as/2004/4037.pdf
- ² Adresse pour la commande de textes législatifs: OFCL, Vente d'actes législatifs, 3003 Berne
- ³ Edition brochée de la loi sur les produits thérapeutiques et de ses ordonnances; commandes écrites à: Swissmedic, Erlachstrasse 8, CH-3000 Berne 9; fax +41 31 322 02 12
- ⁴ Selon la directive européenne 2003/12/CE

Chargenrückrufe

Agnolyt, Kapseln 30 Stück

Zulassungsnummer: 54 681

Rückzug der Chargen Nr. B0247715, B0311715 und B0326962

Agnolyt, Kapseln 60 Stück

Zulassungsnummer: 54 681

Rückzug der Chargen Nr. B0231579, B0207295, B0311715, B0326715, B0326962, B0345962, B0409962 und B0420134

Zulassungsinhaberin: Max Zeller Söhne AG, 8590 Romanshorn

Die Firma Max Zeller Söhne AG hat die Chargen B0231579, B0207295, B0247715, B0311715, B0326715, B0326962, B0345962, B0409962 und B0420134 aus dem Handel zurückgerufen, da der Wirkstoff-Gehalt unterhalb der von Swissmedic genehmigten Spezifikation liegt.

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

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

Zulassungsnummer 53 904

Zulassungsinhaberin: Janssen-Cilag AG, Baar

Rückzug der Chargen:

DUROGESIC TTS 100 (µg/h: 03KB833, 04BB228.

DUROGESIC TTS 75 (µg/h: 03LB757, 04AB091.

DUROGESIC TTS 50 (µg/h: 04BB238.

Im Rahmen der Stabilitätsstudien hat sich bei einigen Chargen gezeigt, dass der Ethanolgehalt nach 12 Monaten unterhalb der Spezifikationsgrenze liegt und die Qualität des Arzneimittels, d.h. die Abgaberate des Wirkstoffes (Fentanyl), beeinflussen kann. Pflaster die vor weniger als 6 Monaten produziert worden sind entsprechen in allen Aspekten der Spezifikation. Um die Patientenversorgung sicherzustellen wurden in einer ersten Phase im Mai 2004 alle betroffenen Chargen, die älter als 6 Monate sind zurückgerufen. In einer zweiten Phase hat die Firma einen Rückruf der verbliebenen potentiell betroffenen Chargen veranlasst.

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

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

Linola Halbfett, Emulsion

Zulassungsnummer: 46 877

Zulassungsinhaberin: Medika AG, Aesch (BL)

Rückzug der Chargen Nr. 201010, 201011, 201012, 202010, 201020, 201021, 202020, 202021, 202030, 202031, 303010, 303011, 303012, 303020, 303030, 306010, 306020, 306030 und 306031

Die Firma Medika AG hat die erwähnten Chargen infolge Instabilität eines Konservierungsmittels aus dem Handel zurückgerufen.

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

Retrait de lots

Agnolyt, emballages à 30 capsules

N° d'autorisation: 54 681

Retrait des lots N° B0247715, B0311715 et B0326962

Agnolyt, emballages à 60 capsules

N° d'autorisation: 54 681

Retrait des lots N° B0231579, B0207295, B0311715, B0326715, B0326962, B0345962, B0409962 et B0420134

Titulaire de l'autorisation: Max Zeller Söhne AG, 8590 Romanshorn

La teneur en principe actif se situant en-dessous de la spécification approuvée par Swissmedic dans les lots B0231579, B0207295, B0247715, B0311715, B0326715, B0326962, B0345962, B0409962 et B0420134 de la préparation susmentionnée, la société Max Zeller Söhne AG a retiré ces lots du marché.

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

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

N° d'autorisation: 53 904

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

Retrait des lots:

DUROGESIC TTS 100 (µg/h: 03KB833, 04BB228.

DUROGESIC TTS 75 (µg/h: 03LB757, 04AB091.

DUROGESIC TTS 50 (µg/h: 04BB238.

Les études de stabilité ont montré que la teneur en éthanol de certains lots après 12 mois était inférieure à la valeur seuil des spécifications et que la qualité du médicament, c'est-à-dire le passage transdermique du principe actif (fentanyl), pouvait s'en trouver influencée. Les emplâtres produits il y a moins de 6 mois sont en revanche parfaitement conformes aux spécifications. Pour éviter tout problème d'approvisionnement pour les patients, la totalité des lots concernés qui avaient été fabriqués depuis plus de 6 mois ont été retirés du marché en mai 2004. Le titulaire de l'autorisation a ensuite décidé de retirer les autres lots potentiellement défectueux.

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

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

Linola mi-gras, émulsion

N° d'autorisation: 46 877

Titulaire de l'autorisation: Medika AG, Aesch (BL)

Retrait des lots N° 201010, 201011, 201012, 202010, 201020, 201021, 202020, 202021, 202030, 202031, 303010, 303011, 303012, 303020, 303030, 306010, 306020, 306030 et 306031

La société Medika SA a rappelé les lots ci-dessus suite à une instabilité de l'agent conservateur.

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

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.8.–31.8.2004)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.8.–31.8.2004)**

| 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 | | | | | | |
| 52476 | Albumin ZLB 20% 100ml | ZLB Behring AG | 05284-00001 | 8163 | 19.08.2004 | 06.2007 |
| 52476 | Albumin ZLB 5% 250ml | ZLB Behring AG | 05281-00001 | 8162 | 19.08.2004 | 06.2007 |
| 54819 | Berioplast P 3.0 ml | Aventis Behring AG | 604308A | 8208 | 19.08.2004 | 11.2005 |
| 54819 | Berioplast P 1.0 ml | Aventis Behring AG | 604311A | 8209 | 19.08.2004 | 12.2005 |
| 41352 | Feiba S-TIM 4 1000 E | Baxter AG | 05A6403L | 8182 | 19.08.2004 | 11.2005 |
| 00674 | Hepatitis-B-Immunglobulin Behring 1.0 ml | Aventis Behring AG | 04046811M | 8206 | 19.08.2004 | 02.2006 |
| 52716 | Human Albumin 5% Immuno 500 ml | Baxter AG | 0102404B | 8144 | 03.08.2004 | 01.2007 |
| 52716 | Human Albumin 5% Immuno 250 ml | Baxter AG | 0104704D | 8145 | 03.08.2004 | 03.2007 |
| 46928 | Kybernin P 500 IE | Aventis Behring AG | 70867111H | 8207 | 19.08.2004 | 04.2007 |
| 41330 | Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE | Baxter AG | 05CH0504D | 8181 | 19.08.2004 | 03.2007 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 50 ml | ZLB Behring AG | 04732-00003 | 8169 | 30.08.2004 | 02.2007 |
| 00678 | Redimune NF LIQUID 100ml | ZLB Behring AG | 04733-00003 | 8170 | 30.08.2004 | 02.2007 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | ZLB Behring AG | 02905-00023 | 8087 | 03.08.2004 | 06.2007 |
| 53609 | Rhophylac 200/300 300 mcg | ZLB Behring AG | 02905-00024 | 8156 | 20.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 1 g | ZLB Behring AG | 04034-00003 | 8142 | 18.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 3 g | ZLB Behring AG | 04035-00002 | 8143 | 18.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04036-00070 | 8129 | 18.08.2004 | 05.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04036-00071 | 8130 | 18.08.2004 | 05.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04036-00073 | 8165 | 23.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04036-00074 | 8166 | 23.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 10 g | ZLB Behring AG | 04037-00011 | 8148 | 18.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04047-00032 | 8149 | 23.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04047-00033 | 8150 | 23.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 6 g | ZLB Behring AG | 04047-00034 | 8151 | 23.08.2004 | 06.2007 |
| 00444 | Sandoglobulin i.v. 12 g | ZLB Behring AG | 05273-00001 | 8164 | 25.08.2004 | 06.2007 |
| 52618 | Tissucol Duo S 0.5 ml | Baxter AG | H520304DA | 8115 | 04.08.2004 | 02.2006 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1.0 ml | Baxter AG | H520404DB | 8113 | 03.08.2004 | 03.2006 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2.0 ml | Baxter AG | H570404E | 8075 | 03.08.2004 | 04.2006 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2 ml | Baxter AG | H580404E | 8117 | 05.08.2004 | 04.2006 |
| 52618 | Tissucol Duo S 1 ml | Baxter AG | H590404EA | 8116 | 05.08.2004 | 04.2006 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2 ml | Baxter AG | H650404F | 8114 | 17.08.2004 | 04.2006 |
| 52618 | Tissucol Duo S 2 ml | Baxter AG | H730504F | 8131 | 20.08.2004 | 05.2006 |
| 00510 | Varitect 20 ml | Biotest (Schweiz) AG | A145054 | 8147 | 04.08.2004 | 05.2006 |

Impfstoffe / Vaccins

| | | | | | | |
|-------|---------------------------|---|-------------------|------|------------|---------|
| 00637 | Boostrix | GlaxoSmithKline AG | AC37A003AJ | 8223 | 27.08.2004 | 10.2006 |
| 00600 | DiTe Anatoxal Erwachsene | Berna Biotech Ltd | 2000530 | 8126 | 06.08.2004 | 03.2008 |
| 00534 | Engerix-B 20 | GlaxoSmithKline AG | AHBVA052AD | 8132 | 03.08.2004 | 09.2006 |
| 00583 | Fluarix | GlaxoSmithKline AG | AFLUA033A | 8215 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00583 | Fluarix | GlaxoSmithKline AG | AFLUA043B | 8216 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00683 | FSME-Immun 0.25 ml Junior | Baxter AG | 370104AA | 8224 | 27.08.2004 | 01.2006 |
| 00662 | HBVAXPRO 5 | Aventis Pasteur MSD AG | 0354P/HV71330 | 8211 | 24.08.2004 | 11.2006 |
| 00638 | Infanrix DTPa-IPV | GlaxoSmithKline AG | AC20B003CA | 8172 | 16.08.2004 | 01.2007 |
| 00619 | Infanrix DTPa-IPV+Hib | GlaxoSmithKline AG | A20CA030B | 8137 | 03.08.2004 | 09.2006 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000477/V070402.1 | 8103 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000478/V070402.2 | 8104 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000479 | 8105 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000480 | 8106 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000481 | 8107 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000483 | 8119 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000484 | 8120 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000485 | 8153 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000486 | 8138 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000487 | 8139 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000488 | 8140 | 20.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000489 | 8154 | 27.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000490 | 8155 | 27.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000491 | 8141 | 24.08.2004 | 06.2005 |
| 00614 | Inflexal V | Berna Biotech Ltd | 3000492 | 8184 | 27.08.2004 | 06.2005 |
| 00485 | Influvac | Solvay Pharma AG | F-0701 | 8230 | 31.08.2004 | 06.2005 |
| 00656 | NeisVac-C | Baxter AG | 804022AI | 8214 | 20.08.2004 | 02.2006 |
| 00669 | Poliorix | GlaxoSmithKline AG | AIPVB002AA | 8167 | 12.08.2004 | 12.2006 |
| 00643 | Prevenar | AHP (Schweiz) AG, Lederle Arzneimittel | 1970-0554/495950 | 8218 | 24.08.2004 | 02.2007 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | A69CA159A | 8134 | 03.08.2004 | 12.2005 |
| 00615 | Priorix | GlaxoSmithKline AG | A69CA160A | 8136 | 03.08.2004 | 12.2005 |
| 00646 | Revaxis | Aventis Pasteur MSD AG | X1130/X1130-2 | 8157 | 09.08.2004 | 07.2006 |
| 00520 | Stamaril | Aventis Pasteur MSD AG | X6729-4 | 8161 | 06.08.2004 | 10.2006 |
| 00035 | Te Anatoxal | Berna Biotech Ltd | 3000381 | 8174 | 20.08.2004 | 03.2009 |
| 00035 | Te Anatoxal | Berna Biotech Ltd | 3000428 | 8080 | 06.08.2004 | 02.2009 |
| 00035 | Te Anatoxal | Berna Biotech Ltd | 3000429 | 8081 | 06.08.2004 | 02.2009 |
| 00035 | Te Anatoxal | Berna Biotech Ltd | 3000440 | 8175 | 20.08.2004 | 04.2009 |
| 00035 | Te Anatoxal | Berna Biotech Ltd | 3000441 | 8176 | 20.08.2004 | 04.2009 |
| 00035 | Te Anatoxal | Berna Biotech Ltd | 3000442 | 8212 | 27.08.2004 | 04.2009 |
| 00035 | Te Anatoxal | Berna Biotech Ltd | 8500175 | 8177 | 20.08.2004 | 01.2009 |
| 00689 | Te Anatoxal N | Berna Biotech Ltd | 3000357 | 8076 | 20.08.2004 | 10.2006 |
| 00592 | Twinrix 720/20 | GlaxoSmithKline AG | AHABA027BD | 8133 | 03.08.2004 | 11.2006 |
| 00585 | Varilrix | GlaxoSmithKline AG | A70CA058A | 8135 | 03.08.2004 | 05.2006 |

Neuzulassung eines Blutproduktes

Tetagam N

Aventis Behring AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

24. 08. 2004

Zul.-Nr.: 00673

Verkaufskategorie: B

Zusammensetzung: 1 ml enthält:

Wirkstoffe: Tetanus-Immunglobulin vom Menschen

enthaltend: Antikörper gegen Tetanus-Toxin 250 IE

Gesamtprotein 100–170 mg

Immunglobulin G $\geq 95\%$

Hilfsstoffe: Glycin 20–25 mg

Natriumchlorid 2– 4 mg

Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml

Anwendung: passive Immunisierung gegen Tetanus (Prophylaxe und Therapie)

Packung: 001 Ampulle mit 1 x 1 ml

Gültig bis: 23. 08. 2009

Nouvelle autorisation d'un produit sanguin**Tetagam N**

Aventis Behring AG, Herostrasse 7, 8048 Zurich 24.08.2004

N° d'AMM: 00673 Catégorie de remise: B

Composition:

1 ml contient:

Principes actifs: Immunoglobuline tétanique humaine

Contenant: Antitoxine tétanique 250 UI

Protéines totales 100–170 mg

Immunoglobuline G $\geq 95\%$

Excipients: Glycine 20–25 mg

Chlorure de sodium 2– 4 mg

Eau pour injection ad 1 ml

Indication: Immunisation passive contre le tétanos (prophylaxie et traitement)

Conditionnement: 001 Ampoule de 1 x 1 ml

Valable jusqu'au: 23.08.2009

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Aesculaforce 50 mg, Venen-Tabletten

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **55932** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 04.08.2004

Zusammensetzung: 01 HIPPOCASTANI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 158–225 mg corresp. AESCINUM 50 mg, DER: 5–6,1:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 001 20 Tabletten D
003 50 Tabletten D

Gültig bis: 03. August 2009

*** 01 Aspégic Inject 1g, préparation injectable**

02 Aspégic Inject 0.5 g, préparation injectable

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

N° AMM: **47256** Catégorie de remise: **B** Index: 01.01.1. 20.08.2004

Composition: 01 PRAEPARATIO SICCA: DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 1.8 g corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 1 g, GLYCINUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: DL-LYSINI ACETYLSALICYLAS 900 mg corresp. ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 500 mg, GLYCINUM 100 mg pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 5 mL.

Indication: Analgésique

Conditionnements: 02 flacons-ampoules et ampoules de solvant
062 6 + 6 ampoule(s) B
02 070 20 flacon(s)-ampoule(s) B

Remarques: Seq.01 Aspégic Inject 1 g, préparation injectable = autorisé uniquement pour l'exportation (Changement du nom de la préparation)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Co-Lipril-Mepha, Tabletten

02 Co-Lipril-Mepha mite, Tabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56856** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 20.08.2004

Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM 21.78 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM 10.89 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

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

Gültig bis: 19. August 2009

01 Kintavital, capsules

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

N° AMM: **57194** Catégorie de remise: **D** Index: 07.98.0. 24.08.2004

Composition: 01 GINSENG EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 220 mg corresp. GINSENOSEIDEA 22 mg, DER: 10-15:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: comme roborant

Conditionnements: 01 021 30 capsules D

023 60 capsules D

Valable jusqu'au: 23 août 2009

01 Knobel Tabletten N, Tabletten

Dr. med. G. Knobel AG, Bahnhofstrasse 9, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: **56361** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.14 13.08.2004

Zusammensetzung: 01 SENNAE FRUCTUS EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. SENNOSIDUM B 10 mg, DER: 12-18:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packung: 01 008 40 Dragées D

Gültig bis: 12. August 2009

01 Navelbine 20 mg, Weichkapseln**02 Navelbine 30 mg, Weichkapseln****03 Navelbine 40 mg, Weichkapseln****04 Navelbine 80 mg, Weichkapseln**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **56774** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 03.08.2004

Zusammensetzung: 01 VINOELBINUM 20 mg ut VINOELBINI TARTRAS (1:2), EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 VINOELBINUM 30 mg ut VINOELBINI TARTRAS (1:2), EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 VINOELBINUM 40 mg ut VINOELBINI TARTRAS (1:2), EXCIPIENS pro CAPSULA.

04 VINOELBINUM 80 mg ut VINOELBINI TARTRAS (1:2), EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 Weichkapseln

001 1 Kapseln A

02 Weichkapseln

003 1 Kapseln A

Bemerkung: Seq. 03 und 04 sind für den Export bestimmt.

Gültig bis: 02. August 2009

01 Onsenal 200 mg, Kapseln

02 Onsenal 400 mg, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56877** Abgabekategorie: **B** Index: 07.16.4. 23.08.2004

Zusammensetzung: 01 CELECOXIBUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 CELECOXIBUM 400 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Reduktion der Anzahl adenomatöser intestinaler Polypen bei FAP

| | | | |
|------------|--------|------------|---|
| Packungen: | 01 002 | 10 Kapseln | B |
| | 004 | 60 Kapseln | B |
| | 02 006 | 10 Kapseln | B |
| | 008 | 60 Kapseln | B |

Gültig bis: 22. August 2009

01 Pharmaton Vita, Sirup

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

N° AMM: **56687** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.52 18.08.2004

Composizione: 01 VITAMINA: CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 15 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 3 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 3.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, NICOTINAMIDUM 20 mg, DEXPANTHENOLUM 10 mg, MINERALIA: CALCIUM 130 mg ut CALCII LACTAS PENTAHYDRICUS, ALIA: LYSINI HYDROCHLORIDUM 300 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIO-NEM pro 15 mL.

Indicazione: Preparazione ricostituente a base di vitamine e sale minerali

Confezione: 01 004 200 mL D

Valevole fino al: 17 agosto 2009

01 Physioneal 35 1,36 %, Peritonealdialyselösung**02 Physioneal 35 2,27 %, Peritonealdialyselösung****03 Physioneal 35 3,86 %, Peritonealdialyselösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **56750** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 24.08.2004

Zusammensetzung: 01 Natrium 132 mmol, Calcium 1.75 mmol, Magnesium 0.25 mmol, Chloridum 101 mmol, DL-Lactas 10 mmol, Hydrogenocarbonas 25 mmol, Glucosum monohydricum 15 g, Carbonei dioxidum, Aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 mL.

02 Natrium 132 mmol, Calcium 1.75 mmol, Magnesium 0.25 mmol, Chloridum 101 mmol, DL-Lactas 10 mmol, Hydrogenocarbonas 25 mmol, Glucosum monohydricum 25 g, Carbonei dioxidum, Aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 mL.

03 Natrium 132 mmol, Calcium 1.75 mmol, Magnesium 0.25 mmol, Chloridum 101 mmol, DL-Lactas 10 mmol, Hydrogenocarbonas 25 mmol, Glucosum monohydricum 42.45 g, Carbonei dioxidum, Aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 mL.

Anwendung: Peritonealdialyselösung

| | | | |
|------------|--------|---------|---|
| Packungen: | 01 001 | 1500 mL | B |
| | 003 | 2000 mL | B |
| | 005 | 2500 mL | B |
| | 02 007 | 1500 mL | B |
| | 009 | 2000 mL | B |
| | 011 | 2500 mL | B |
| | 03 013 | 1500 mL | B |
| | 015 | 2000 mL | B |
| | 017 | 2500 mL | B |

Gültig bis: 23. August 2009

01 Similasan Arnica Tabletten, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: **56388** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 18.08.2004

Zusammensetzung: 01 Arnica montana D12, Arnica montana D15, Arnica montana D30 Triturationes ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.

Anwendung: Bei Verletzungen

Packung: 01 001 60 Tabletten D

Gültig bis: 17. August 2009

01 Similasan Echinacea Tabletten, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: **56390** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 18.08.2004

Zusammensetzung: 01 Echinacea angustifolia et pallida D6, Echinacea angustifolia et pallida D12, Echinacea angustifolia et pallida D15 Triturationes ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.

Anwendung: Bei Erkältungen

Packung: 01 001 60 Tabletten D

Gültig bis: 17. August 2009

01 Similasan Hypericum Tabletten, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: **56389** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 18.08.2004

Zusammensetzung: 01 HYPERICUM PERFORATUM D12, HYPERICUM PERFORATUM D15, HYPERICUM PERFORATUM D30 TRITURATIONES ana PARTES 8.33 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Stimmungsschwankungen

Packung: 01 002 80 Tabletten D

Gültig bis: 17. August 2009

01 Similasan Kava-Kava Tabletten, homöopathisches Arzneimittel

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: **56391** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 18.08.2004

Zusammensetzung: 01 PIPER METHYSTICUM D12, PIPER METHYSTICUM D15, PIPER METHYSTICUM D30 TRITURATIONES ana PARTES 8.33 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei nervösen Angst- und Spannungszuständen

Packung: 01 002 80 Tabletten D

Gültig bis: 17. August 2009

01 Zemplar 5 ug/1ml, Injektionslösung

02 Zemplar 10 ug/2ml, Injektionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **56312** Abgabekategorie: **B** Index: 07.02.3. 09.08.2004

Zusammensetzung: 01 PARICALCITOLUM 5 ug, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 20 % V/V.

02 PARICALCITOLUM 10 ug, ETHANOLUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 2 mL corresp. ETHANOLUM 20 % V/V.

Anwendung: Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus

Packungen: 01 001 5 Ampulle(n) B

02 003 5 Ampulle(n) B

Bemerkung: PARICALCITOL DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 08. August 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Buscopan 20mg/ml ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: **56851** Abgabekategorie: **B** 26.08.2004

Zusammensetzung: 01 SCOPOLAMINI BUTYLBROMIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, AQUA ad INIECTABILIA, ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Spasmolytikum für Pferde und Kälber

Packung: 01 002 50 mL B

Gültig bis: 25. August 2009

01 Tolfedine CS ad us.vet., Injektionslösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **56766** Abgabekategorie: **B** 24.08.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM TOLFENAMICUM 40 mg, METHOXYDIGLYCOL, ETHANOLAMINUM, ANTIOX.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 5 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10.4 mg, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Rinder

Packungen: 01 001 50 mL B

003 100 mL B

005 250 mL

Exporte / Exports

01 Neulastim, Injektionslösung in Fertigspritzen

F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **57188** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 PEGFILGRASTIMUM 6 mg, SORBITOLUM, POLYSORBATUM 20, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL corresp. PEGFILGRASTIMUM 10 mg/mL.

Anwendung: Neutropenie

Packung: —

Bemerkung: nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 01. August 2009

Gültig bis: 23. August 2009

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Abilify 10 mg, Tabletten

02 Abilify 15 mg, Tabletten

03 Abilify 30 mg, Tabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56209** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 05.08.2004

Zusammensetzung: 01 ARIPIRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ARIPIRAZOLUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ARIPIRAZOLUM 30 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 |
| | 03 024 | 28 Tabletten | B |
| | 028 | 56 Tabletten | B |

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.06.2004

Gültig bis: 07. Juni 2009

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: 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: | 02 006 | 28 Tabletten | B |
| | 008 | 98 Tabletten | B |
| | 03 010 | 28 Tabletten | B |
| | 012 | 98 Tabletten | B |

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.6.2004

Gültig bis: 27. Mai 2009

01 Alphastria, crema

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **43232** Catégorie de remise: **D** Index: 10.99.0. 01.08.2004

Composizione: 01 ACIDUM HYALURONICUM 60 µg ut NATRII HYALURONAS, RETINOLI PALMITAS 100 U.I., alfa-
TOCOPHERYLIS ACETAS 0.5 mg, DEXPANTHENOLUM 1.5 mg, ALLANTOINUM 1 mg, DEXTRO-
CAMPORA 0.2 mg, LEVOMENTHOLUM 0.1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, ANTI-
OX.: E 320, E 321, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, PHENOXYETHANOLUM, BUTYLIS PARAHY-
DROXYBENZOAS, BRONOPOLUM, NATRII DEHYDROACETAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro
1 g.

Indicazione: Smagliature

| | | | |
|-------------|--------|-------|---|
| Confezioni: | 01 010 | 50 g | D |
| | 029 | 150 g | D |

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 09.11.2000 (Modifica-
tion del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Alpina Wallwurz-Gel, Gel

Alpinamed AG, Alte Landstrasse 11, 9306 Freidorf

Zul.-Nr.: **46474** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 19.08.2004

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTI RADICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 350 mg, RATIO: 1:3-4,
HYPERICI HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO: 1:1,5-2,5,
CALENDULAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 50 mg, RATIO:
1:1,5-2,5, ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUI-
DUM 25 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, MENTHAE PIPERITAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LI-
QUIDUM 25 mg, RATIO: 1:1,5-2,5, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Traumen

| | | | |
|------------|--------|-------|---|
| Packungen: | 01 015 | 100 g | D |
| | 023 | 200 g | D |

* Gültig bis: 18. August 2009

01 Antall-C Calcium citron, Brausetabletten

02 Antall-C Calcium orange, Brausetabletten

Tentan AG, Brünnlweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **30943** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.52 26.08.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ERGOCALCIFEROLUM 160 U.I., CALCII GLYCEROPHOSPHAS
610 mg corresp. CALCIUM 100 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, ASPARTAMUM, ARO-
MATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ERGOCALCIFEROLUM 160 U.I., CALCII GLYCEROPHOSPHAS
610 mg corresp. CALCIUM 100 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, ASPARTAMUM, ARO-
MATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Roborans

| | | | |
|------------|--------|--------------------|---|
| Packungen: | 01 066 | 20 Brausetabletten | D |
| | 02 074 | 20 Brausetabletten | D |

* Gültig bis: 25. August 2009

01 Atrovent, Inhalationslösung

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

Zul.-Nr.: **41614** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 24.08.2004

Zusammensetzung: 01 IPRATROPII BROMIDUM 0.25 mg, ANTIOX.: NATRII EDETAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packungen: 01 013 20 mL B
056 200 mL B

* Gültig bis: 23. August 2009

01 Calcivit, comprimés

UB Interpharm SA, 36, av. Cardinal-Mermillod, 1227 Carouge

N° AMM: **44165** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.51 26.08.2004

Composition: 01 CALCII HYDROGENOPHOSPHAS 450 mg, CHOLECALCIFEROLUM 250 U.I., VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Préparation à base de calcium et vitamine D

Conditionnement: 01 015 150 comprimés D

* Valable jusqu'au: 25 août 2009

01 Calperos D3, Lutschtabletten

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **54822** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 26.08.2004

Zusammensetzung: 01 CALCIUM 500 mg ut CALCII CARBONAS, CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D3-Präparat

Packungen: 01 014 24 Lutschtabletten D
022 60 Lutschtabletten D
030 180 Lutschtabletten D

* Gültig bis: 25. August 2009

01 Carmol Massagefluid, Einreibemittel

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **53164** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 19.08.2004

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

Anwendung: Einreibemittel bei stumpfen Verletzungen

Packung: 01 013 250 mL D

* Gültig bis: 18. August 2009

02 Carmol Rheumasalbe, Salbe

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **38345** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 19.08.2004

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

Anwendung: Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 02 087 80 g D

* Gültig bis: 18. August 2009

01 Cegrovit, Brausetabletten

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26762** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 26.08.2004

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

Anwendung: Vitamin C Präparat

Packung: 01 014 10 Brausetabletten D

* Gültig bis: 25. August 2009

01 Cerumenol, Tropfen

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **42694** Abgabekategorie: **D** Index: 12.01.4. 11.08.2004Zusammensetzung: 01 PARADICHLOROBENZENUM 20 mg, ORTHODICHLOROBENZENUM 145 mg, CHLOROBUTAN-
OLUM HEMIHYDRICUM 50 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 86 mg, 3-ME-
THOXY-BUTYLIS ACETAS 95 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Ceruminalpfropfen

Packung: 01 010 11 mL D

* Gültig bis: 10. August 2009

01 Chloraldurat blau 250, Kapseln

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **23102** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORALI HYDRAS 250 mg, COLOR.: E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypnotikum

Packungen: 01 013 30 Kapseln B

021 300 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Chloraldurat rot 250, Kapseln**02 Chloraldurat rot 500, Kapseln**

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **38330** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORALI HYDRAS 250 mg, COLOR.: E 124, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 CHLORALI HYDRAS 500 mg, COLOR.: E 124, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hypnotikum

Packungen: 01 012 30 Kapseln B

020 300 Kapseln B

02 055 15 Kapseln B

063 300 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

- 01 Clexane 20 mg/0,2 mL, Injektionslösung**
- 02 Clexane 40 mg/0,4 mL, Injektionslösung**
- 03 Clexane 100 mg/mL, Injektionslösung**
- 04 Clexane 60 mg/0,6 mL, Injektionslösung**
- 05 Clexane 80 mg/0,8 mL, Injektionslösung**
- 06 Clexane 90 mg/0,6 mL, Injektionslösung**
- 07 Clexane 120 mg/0,8 mL, Injektionslösung**
- 08 Clexane 150 mg/mL, Injektionslösung**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **49456** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.3. 05.08.2004

Zusammensetzung: 01 ENOXAPARINUM NATRICUM 20 mg corresp. 2'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.2 mL.
 02 ENOXAPARINUM NATRICUM 40 mg corresp. 4'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL.
 03 ENOXAPARINUM NATRICUM 100 mg corresp. 10'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
 04 ENOXAPARINUM NATRICUM 60 mg corresp. 6'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL.
 05 ENOXAPARINUM NATRICUM 80 mg corresp. 8'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.8 mL.
 06 ENOXAPARINUM NATRICUM 90 mg corresp. 9'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL.
 07 ENOXAPARINUM NATRICUM 120 mg corresp. 12'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.8 mL.
 08 ENOXAPARINUM NATRICUM 150 mg corresp. 15'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95-130 UI/mg), AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anticoagulans

| | | | | |
|--------------|--------|-------------|------------------|---|
| * Packungen: | 01 050 | 10 x 0,2 mL | Fertigspritze(n) | B |
| | 204 | 50 x 0,2 mL | Fertigspritze(n) | B |
| | 02 042 | 2 x 0,4 mL | Fertigspritze(n) | B |
| | 069 | 10 x 0,4 mL | Fertigspritze(n) | B |
| | 212 | 50 x 0,4 mL | Fertigspritze(n) | B |
| | 03 131 | 10 x 1 mL | Fertigspritze(n) | B |
| | 04 093 | 10 x 0,6 mL | Fertigspritze(n) | B |
| | 05 115 | 10 x 0,8 mL | Fertigspritze(n) | B |

Bemerkungen: ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2003 Seq. 01: 50 x 0,2 mL = Änderung von Bündelpackung auf Originalpackung Seq. 02: 50 x 0,4 mL = Änderung von Bündelpackung auf Originalpackung Seq. 06, 07, 08 = nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 13. November 2008

01 Cortimycin, Nasentropfen

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **39384** Abgabekategorie: **B** Index: 12.02.51 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROCORTISONI ACETAS 5 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, CETYLPYRIDINII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Rhinitis mit bakterieller Superinfektion

Packung: 01 019 5 mL B

* Gültig bis: 30. August 2009

01 Cortimycin, Ohrentropfen

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **21991** Abgabekategorie: **A** Index: 12.01.3. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROCORTISONI ACETAS 5 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, CETYLPYRIDINII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Otitis externa

Packung: 01 015 5 mL A

* Gültig bis: 30. August 2009

01 Cortison Ciba, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern

Zul.-Nr.: **17234** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.21 19.08.2004

Zusammensetzung: 01 CORTISONI ACETAS 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Kortikosteroidtherapie

Packung: 01 013 100 Tabletten B

* Gültig bis: 18. August 2009

01 Denosol Erkältungsbad, Badezusatz

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **31546** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 EUCALYPTI AETHEROLEUM 35 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 10 mg, DEXTROCAMPORA 10 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 5 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 5 mg, BENZYLIS NICOTINAS 3 mg, COLOR.: E 141, C.I. NO. 60'725 (D & C VIOLET NO. 2), ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Erkältung

Packungen: 01 028 100 mL D

036 200 mL D

* Gültig bis: 30. August 2009

01 Dolo-Spedifen 200, compresse

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **53616** Catégorie de remise: **C** Index: 07.10.1. 01.08.2004

Composizione: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Indicazione: Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico
 Confezione: 01 038 20 compresse C
 * Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.08.2002 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2006

01 Dolo-Spedifen 200, granulare

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **54878** Catégorie de remise: **C** Index: 07.10.1. 01.08.2004

Composizione: 01 IBUPROFENUM 200 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.
 Indicazione: Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico
 Confezione: 01 028 20 bustine C
 * Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.08.2002 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2004

01 Dolo-Spedifen 400, compresse pellicolari

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **56720** Catégorie de remise: **C** Index: 07.10.1. 01.08.2004

Composizione: 01 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Indicazione: Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico
 Confezione: 01 001 10 compresse pellicolari C
 * Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 17.04.2003 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)
 Valevole fino al: 16 aprile 2008

03 Duphaston, Filmtabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **28079** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.3. 06.08.2004

* Zusammensetzung: 03 DYDROGESTERONUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Sekundäre Amenorrhoe; zur Ergänzung einer Oestrogensubstitutionstherapie
 Packungen: 03 060 20 Filmtabletten B
 079 40 Filmtabletten B
 086 28 Filmtabletten B
 * Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000
 Gältig bis: 31. Dezember 2005

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

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **41990** Catégorie de remise: **B, C** Index: 01.01.1. 01.08.2004Composizione: 02 BENORILATUM 1 g, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.
03 BENORILATUM 2 g, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indicazione: Analgesico, Antipiretico

| | | | |
|-------------|--------|------------|---|
| Confezioni: | 02 066 | 30 bustine | B |
| | 082 | 10 bustine | C |
| | 03 015 | 30 bustine | B |
| | 090 | 90 bustine | B |

* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 19.05.2004 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 18 maggio 2009

01 Echinacea Infect Viatris, Tropfen

Viatris GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **54988** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS SUCCUS 0.762 mL, RATIO: 1,5–2,5:1, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 22 % V/V.

Anwendung: Bei Anfälligkeit für Erkältungen

| | | | |
|------------|--------|--------|---|
| Packungen: | 01 044 | 50 mL | D |
| | 052 | 100 mL | D |

* Gültig bis: 30. August 2009

01 Emla Patch, Pflaster

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **52980** Abgabekategorie: **B** Index: 10.01.0. 30.08.2004Zusammensetzung: 01 TELA cum EMULSIONE 1g/9.6cm², EMULSIO: LIDOCAINUM 25 mg, PRILOCAINUM 25 mg, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Anästhesie der Haut

| | | | |
|------------|--------|-------------|---|
| Packungen: | 01 011 | 2 Pflaster | B |
| | 038 | 20 Pflaster | B |

* Gültig bis: 29. August 2009

01 Emla, Crème 5 %

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **46850** Abgabekategorie: **B** Index: 10.01.0. 30.08.2004

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINUM 25 mg, PRILOCAINUM 25 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Anästhesie der Haut

| | | | |
|------------|--------|----------|---|
| Packungen: | 01 017 | 5 x 5 g | B |
| | 033 | 1 x 30 g | B |

* Gültig bis: 29. August 2009

01 Estreva, Gel

* OM Pharma, 22, rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin 2

 N° AMM: **55137** Catégorie de remise: **B** Index: 07.08.2. 01.08.2004

Composition: 01 ESTRADIOLUM 50 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 50 g.

Indication: Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause

Conditionnement: 01 002 50 g B

Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.07.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 13 juillet 2008

01 Estreva, comprimés

* OM Pharma, 22, rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin 2

 N° AMM: **54707** Catégorie de remise: **B** Index: 07.08.2. 01.08.2004

Composition: 01 ESTRADIOLUM 1.5 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, COLOR.: E 124, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause

Conditionnement: 01 010 28 comprimés B

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 26.06.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Eucalyptol eu, gouttes

UB Interpharm SA, 36, av. Cardinal-Mermillod, 1227 Carouge

 N° AMM: **44426** Catégorie de remise: **D** Index: 03.06.0. 11.08.2004

Composition: 01 CINEOLUM.

Indication: En cas de refroidissements

Conditionnements: 01 013 50 mL D

021 100 mL D

* Valable jusqu'au: 10 août 2009

01 Flolan 0,5 mg, Lyophilisat

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

 Zul.-Nr.: **55000** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 04.04.2003

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPOPROSTENOLUM 0.5 mg ut EPOPROSTENOLUM NATRI-CUM, MANNITOLUM, GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: GLYCINUM, NA-TRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Anwendung: Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie

* Packung: 01 001 1 Stechampulle(n) B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.04.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Florinef, Tabletten

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **31095** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.3. 30.08.2004

Zusammensetzung: 01 FLUDROCORTISONI ACETAS 0.1 mg, COLOR.: E 127, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Substitutionstherapie bei ausgeprägter Nebennierenrinden-Insuffizienz

Packung: 01 018 100 Tabletten B

* Gültig bis: 29. August 2009

01 Flüge Kieselerde, Pulver

Schellenberg-Reformprodukte, Stettbachstrasse 37, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **10445** Abgabekategorie: **E** Index: 07.02.1. 26.08.2004

Zusammensetzung: 01 TERRA SILICEA SPEC..

Anwendung: Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums

Packungen: 01 019 100 g E

035 200 g E

* Gültig bis: 25. August 2009

01 Flüge Kieselerde, Tabletten

Schellenberg-Reformprodukte, Stettbachstrasse 37, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **23336** Abgabekategorie: **E** Index: 07.02.1. 26.08.2004

Zusammensetzung: 01 TERRA SILICEA SPEC. 810 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums

Packungen: 01 014 60 Tabletten E

022 120 Tabletten E

* Gültig bis: 25. August 2009

01 Fluidouche, Mikrozerstäuber

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **55572** Catégorie de remise: **D** Index: 12.02.4. 01.08.2004

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 10 mg, VANILLINUM, AROMATICA, ANTIOX.: DITHIOTREITOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Farmaco mucolitico contro il raffreddore

Confezione: 01 001 10 mL D

* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 26.11.2003 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 25 novembre 2008

01 Fluimucil 100, sciroppo pronto per l'uso

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|----------------------|--|-----------------|------------|
| N° AMM: 54081 | Catégorie de remise: D | Index: 03.02.0. | 01.08.2004 |
| Composizione: | 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL. | | |
| Indicazione: | Mucolitico | | |
| Confezioni: | 01 014 | 75 mL | D |
| | 022 | 150 mL | D |
| * Osservazioni: | Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 18.10.2001 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al: | 31 dicembre 2006 | | |

03 Fluimucil 200, compresse effervescenti**04 Fluimucil 600, compresse effervescenti****05 Fluimucil 400, compresse effervescenti****06 Fluimucil 200 efferv., compresse effervescenti****07 Fluimucil 600 miele, compresse effervescenti**

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|----------------------|---|----------------------------|------------|
| N° AMM: 45179 | Catégorie de remise: D, B | Index: 03.02.0. | 01.08.2004 |
| Composizione: | 03 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO. | | |
| | 04 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO. | | |
| | 05 ACETYLCYSTEINUM 400 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO. | | |
| | 06 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO. | | |
| | 07 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO. | | |
| Indicazione: | Mucolitico | | |
| Confezioni: | 03 036 | 30 compresse effervescenti | D |
| | 04 079 | 10 compresse effervescenti | D |
| | 095 | 30 compresse effervescenti | B |
| | 133 | 6 compresse effervescenti | D |
| | 06 117 | 20 compresse effervescenti | D |
| | 07 125 | 6 compresse effervescenti | D |
| * Osservazioni: | Fluimucil 400, compresse effervescenti = Destinato esclusivamente all' esportazione Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.11.2002 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al: | 21 novembre 2007 | | |

01 Fluimucil Erkältungshusten, Lingualtabletten

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|-----------------------|---|---------------------|------------|
| N° AMM.: 55604 | Catégorie de remise: D | Index: 03.02.0. | 01.08.2004 |
| Composizione: | 01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO. | | |
| Indicazione: | Mucolitico | | |
| Confezione: | 01 021 | 20 Lingualtabletten | D |
| * Osservazioni: | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.05.2004 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al: | 31 dicembre 2006 | | |

02 Freka-Clyss, Klistier

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

Zul.-Nr.: **36308** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.2. 19.08.2004

* Zusammensetzung: 02 NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS ANHYDRICUS 139.1 mg, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS 31.8 mg, CONSERV.: E 211, E 218, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, pro VASE 133 mL.

Anwendung: Laxans

Packungen: 02 044 1 x 133 mL D

052 20 X 133 mL D

Bemerkungen: Änderung Wirkstoffe Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Gem Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **54131** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 ANISI AETHEROLEUM 1.9 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 0.75 mg, POLYGALAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM 7 mg, LEVOMENTHOLUM 2 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS 98 mg, ACIDUM BENZOICUM 0.7 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 011 36 Pastillen D

* Gültig bis: 30. August 2009

- 01 Glucose 5 % B. Braun, Infusionslösung**
02 Glucose 10 % B. Braun, Infusionslösung
03 Glucose 20 % B. Braun, Infusionslösung
04 Glucose 40 % B. Braun, Infusionslösung
06 Glucose 50 % B. Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **29550** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.1. 24.08.2004

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 50 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 837 kJ.
 02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 100 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 1'670 kJ.
 03 GLUCOSUM ANHYDRICUM 200 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 3'350 kJ.
 04 GLUCOSUM ANHYDRICUM 400 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 6'700 kJ.
 06 GLUCOSUM ANHYDRICUM 500 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 8'370 kJ.

Anwendung: Kalorien- und Wasserzufuhr

* Packungen:

| | | | |
|----------------------------------|-----------|------------|---|
| 01 Glas in 125 mL (Kurzinfusion) | | | |
| 131 | 10 x 100 | Flasche(n) | B |
| 01 Ecoflac | | | |
| 166 | 10 x 500 | mL | B |
| 174 | 10 x 1000 | mL | B |
| 01 Miniflac in 100 mL | | | |
| 301 | 20 x 50 | mL | B |
| 01 Miniflac | | | |
| 328 | 3 x 100 | mL | B |
| 336 | 20 x 100 | mL | B |
| 01 Injektionsflaschen (Glas) | | | |
| 387 | 20 x 50 | mL | B |
| 395 | 20 x 100 | mL | B |
| 01 Miniplasco | | | |
| 417 | 20 x 10 | mL | B |
| 01 Ecoflac | | | |
| 697 | 10 x 250 | mL | B |
| 01 Ecobag | | | |
| 727 | 20 x 100 | mL | B |
| 735 | 20 x 250 | mL | B |
| 743 | 20 x 500 | mL | B |
| 751 | 10 x 1000 | mL | B |
| 867 | 20 x 50 | mL | B |
| 01 Ecoflac | | | |
| 883 | 1 x 500 | mL | B |
| 02 Ecoflac | | | |
| 190 | 10 x 500 | mL | B |
| 204 | 10 x 1000 | mL | B |
| 02 Injektionsflaschen (Glas) | | | |
| 409 | 20 x 100 | mL | B |
| 02 Ecoflac | | | |
| 700 | 10 x 250 | mL | B |
| 02 Ecobag | | | |
| 778 | 20 x 100 | mL | B |
| 786 | 20 x 250 | mL | B |
| 794 | 20 x 500 | mL | B |
| 808 | 10 x 1000 | mL | B |

| | | | |
|------------|-----------|----|---|
| 03 Ecoflac | | | |
| 212 | 10 x 500 | mL | B |
| 220 | 10 x 1000 | mL | B |
| 03 Ecobag | | | |
| 816 | 20 x 500 | mL | B |
| 824 | 10 x 1000 | mL | B |
| 04 Ecoflac | | | |
| 107 | 10 x 1000 | mL | B |
| 719 | 10 x 500 | mL | B |
| 06 Ecoflac | | | |
| 123 | 10 x 1000 | mL | B |
| 06 Ecobag | | | |
| 832 | 10 x 1000 | mL | B |
| 875 | 20 x 500 | mL | B |

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.02.2004
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Imodium plus, Kautabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **54880** Abgabekategorie: **C** Index: 04.09.0. 06.08.2004

Zusammensetzung: 01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, SIMETHICONUM 125 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diarrhöe

Packung: 01 022 8 Kautabletten C

* Gültig bis: 05. August 2009

02 Influbene C, Brausetabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **52454** Abgabekategorie: **D** Index: 01.01.2. 27.08.2004

* Zusammensetzung: 02 PARACETAMOLUM 500 mg, ACIDUM ASCORBICUM 300 mg, ASPARTAMUM, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

Packung: 02 026 10 Brausetabletten D

Bemerkungen: neue Zusammensetzung Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.09.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Iodosorb, Puder

Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn

Zul.-Nr.: **46073** Abgabekategorie: **C** Index: 10.06.0. 27.08.2004

Zusammensetzung: 01 IODUM 10 mg pro 1 g ut CADEXOMERUM-IODUM.

Anwendung: Wundbehandlung

| | | | |
|------------|--------|------|---|
| Packungen: | 01 010 | 20 g | C |
| | 029 | 50 g | C |

* Gültig bis: 26. August 2009

01 Iodosorb, Salbe

Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn

Zul.-Nr.: **49780** Abgabekategorie: **C** Index: 10.06.0. 27.08.2004

Zusammensetzung: 01 IODUM 9 mg ut CADEXOMERUM-IODUM 500 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Wundbehandlung

| | | | |
|------------|--------|------|---|
| Packungen: | 01 028 | 10 g | C |
| | 036 | 40 g | C |

* Gültig bis: 26. August 2009

01 Jodoplex, Lösung

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

Zul.-Nr.: **46017** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 20.08.2004

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

Anwendung: Desinfektion von Wunden, Haut und Schleimhäuten

| | | | |
|------------|--------|---------|---|
| Packungen: | 01 013 | 120 mL | D |
| | 021 | 500 mL | D |
| | 048 | 1000 mL | D |
| | 064 | 30 mL | D |
| | 080 | 5000 mL | D |

* Gültig bis: 19. August 2009

01 Jodoplex, Salbe

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

Zul.-Nr.: **46018** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 12.08.2004

Zusammensetzung: 01 IODUM 10 mg ut POVIDONUM IODINATUM, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Desinfizienz bei kleinen Hautverletzungen

| | | | |
|------------|--------|--------|---|
| Packungen: | 01 028 | 20 g | D |
| | 036 | 100 g | D |
| | 060 | 1000 g | D |

* Gültig bis: 11. August 2009

01 Jodoplex, flüssige Seife

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

Zul.-Nr.: **46019** Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.1. 20.08.2004

Zusammensetzung: 01 IODUM 7.5 mg ut POVIDONUM IODINATUM, AMMONII LAURILSULFAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Hände- und Hautdesinfektion

| | | | |
|------------|--------|---------|---|
| Packungen: | 01 016 | 120 mL | D |
| | 024 | 500 mL | D |
| | 032 | 1000 mL | D |
| | 059 | 30 mL | D |

* Gültig bis: 19. August 2009

01 Kalten, Kapseln

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **46501** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 23.08.2004

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

Anwendung: Hypertonie

| | | | |
|------------|--------|-------------|---|
| Packungen: | 01 012 | 30 Kapseln | B |
| | 020 | 100 Kapseln | B |

* Gültig bis: 22. August 2009

01 Kneipp Erkältungs-Tee, geschnittene Kräuter

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **54897** Abgabekategorie: **E** Index: 03.99.0. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 TILIAE FLOS 40 %, SAMBUCI FLOS 30 %, THYMI HERBA 30 %, pro CHARTA 2 g.

Anwendung: Schweisstreibend

| | | | |
|----------|--------|------------|---|
| Packung: | 01 014 | 10 x 2,0 g | E |
|----------|--------|------------|---|

* Gültig bis: 30. August 2009

01 Kneipp Husten- und Bronchial-Tee, geschnittene Kräuter

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55124** Abgabekategorie: **E** Index: 03.02.0. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 FOENICULI FRUCTUS 15 %, PRIMULAE FLOS 15 %, THYMI HERBA 35 %, PLANTAGINIS HERBA 35 %, pro CHARTA 1.8 g.

Anwendung: Schleimlösend

| | | | |
|----------|--------|------------|---|
| Packung: | 01 047 | 10 x 1,8 g | E |
|----------|--------|------------|---|

* Gültig bis: 30. August 2009

02 Lacrycon, Augen-Gel

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53674** Abgabekategorie: **B** Index: 11.08.2. 05.08.2004

Zusammensetzung: 02 ACIDUM HYALURONICUM 0.14 mg ut NATRII HYALURONAS, ACIDUM POLYACRYLICUM 0.12 mg corresp. CARBOMERUM 981 ut NATRII POLYACRYLAS, GLYCEROLUM, AQUA q.s. ad GELATUM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

* Packung: 02 wiederverschliessbare Tagesdosen à 0.65 mL

038 4 x 5 Dose(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.2003 (Wechsel von Einzeldosen auf mehrfach verwendbare, wiederverschliessbare Tagesdosen)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Legalon SIL, Injektionspräparat

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **48080** Abgabekategorie: **A** Index: 04.99.0. 17.08.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SILIBININUM 350 mg ut SILIBININI-C2',3 bisHYDROGENO-SUCCINAS DINATRICUS, INULINUM, pro VITRO.

Anwendung: Leberintoxikation durch Knollenblätterpilze

* Packung: 02 030 4 Durchstichflasche(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Legendal, granulare

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **45786** Catégorie de remise: **D** Index: 04.08.12 01.08.2004

Composizione: 01 LACTULOSUM 6 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indicazione: Lassativo

Confezioni: 01 048 20 bustine D

056 12 bustine D

* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 12.12.2003 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 11 dicembre 2008

01 Leniderm, crema

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **45612** Catégorie de remise: **D** Index: 10.06.0. 01.08.2004

Composizione: 01 RETINOLI PALMITAS 100 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 0.5 mg, DEXPANTHENOLUM 1.5 mg, ALLANTOINUM 1 mg, TITANII DIOXIDUM 7 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 320, E 321, CONSERV.: E 216, E 218, PHENOXYETHANOLUM, NATRII DEHYDROACETAS, BRO-NOPOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indicazione: Trattamento delle infiammazioni cutanee e delle piccole ferite non infette

Confezione: 01 015 30 g D

* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 05.09.2003 (Modifi-
cation del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 04 settembre 2008

01 Lidocain C02 2 % Sintetica, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° AMM: **50872** Catégorie de remise: **B** Index: 01.02.2. 20.08.2004

Composizione: 01 LIDOCAINUM 17.3 mg corresp. LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, NATRII HYDROGENOCARBONAS, CARBONEI DIOXIDUM, AQUA q.s. ad SOLU-TIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Anestetico locale

Confezione: 01 017 10 flacone(i) B

* Valevole fino al: 19 agosto 2009

01 Litalir, Kapseln

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52958** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 20.08.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROXYCARBAMIDUM 500 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: 01 016 100 Kapseln A

* Gültig bis: 19. August 2009

01 Lysozym Inpharzam sun stick, bastone**02 Lysozym Inpharzam stick, bastone**

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|----------------------|--|-----------------|------------|
| N° AMM: 45359 | Catégorie de remise: D | Index: 10.09.3. | 01.08.2004 |
| Composizione: | 01 LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 20 mg, OCTYL METHOXYCINNAMATE 60 mg, AVOBENZONUM 20 mg, VANILLINUM, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g. | | |
| | 02 LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 20 mg, VANILLINUM, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g. | | |
| Indicazione: | Herpes labiale | | |
| Confezioni: | 01 bastone | | |
| | 026 | 4,5 g | D |
| | 02 bastone | | |
| | 018 | 4,5 g | D |
| * Osservazioni: | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 28.11.2002 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al: | 27 novembre 2007 | | |

01 Lysozym Inpharzam, pomata

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|----------------------|--|-----------------|------------|
| N° AMM: 28668 | Catégorie de remise: D | Index: 10.09.3. | 01.08.2004 |
| Composizione: | 01 LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 20 mg, AROMATICA: BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, NATRII DEHYDROACETAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g. | | |
| Indicazione: | Herpes labiale | | |
| Confezione: | 01 015 | 10 g | D |
| * Osservazioni: | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 13.12.2002 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al: | 12 dicembre 2007 | | |

01 Magnesiocard 10 Grapefruit, Granulat zum Trinken**02 Magnesiocard 10 Orange, Granulat zum Trinken**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

| | | | |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 53210 | Abgabekategorie: B | Index: 07.02.1. | 02.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 01 MAGNESII ASPARTATIS HYDROCHLORIDUM TRIHYDRICUM 2.46 g corresp. MAGNESIUM 10 mmol, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM, pro CHARTA 4 g. | | |
| | 02 MAGNESII ASPARTATIS HYDROCHLORIDUM TRIHYDRICUM 2.46 g corresp. MAGNESIUM 10 mmol, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad GRANULATUM, pro CHARTA 4 g. | | |
| Anwendung: | Magnesium-Präparat | | |
| Packungen: | 01 015 | 20 Beutel | B |
| | 023 | 50 Beutel | B |
| | 02 031 | 20 Beutel | B |
| | 058 | 50 Beutel | B |
| * Gültig bis: | 01. August 2009 | | |

01 Melleril 10 mg, Filmtabletten
02 Melleril 25 mg, Filmtabletten
03 Melleril 50 mg, Filmtabletten
04 Melleril 100 mg, Filmtabletten

* Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **24817** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 15.09.2004

Zusammensetzung: 01 THIORIDAZINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
 DUCTO.
 02 THIORIDAZINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 THIORIDAZINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
 DUCTO.
 04 THIORIDAZINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
 DUCTO.

Anwendung: Neuroleptikum

Packungen: 01 113 30 Filmtabletten B
 02 040 50 Filmtabletten B
 03 067 50 Filmtabletten B

Bemerkungen: Seq.-Nr.:04 Melleril 100mg, Filmtabletten nur für den Export bestimmt
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Migräne-Kranit, Suppositorien

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **39366** Abgabekategorien: **C, B** Index: 02.05.1. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, COFFEINUM 50 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 4 mg, EXCIPIENS
 pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Migränoide und vasomotorische Kopfschmerzen

Packungen: 01 045 5 Suppositorien C
 053 10 Suppositorien C
 061 50 Suppositorien B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Migräne-Kranit, Tabletten

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **39367** Abgabekategorien: **C, B** Index: 02.05.1. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, COFFEINUM 50 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 4 mg, EXCIPIENS
 pro COMPRESSO.

Anwendung: Migränoide und vasomotorische Kopfschmerzen

Packungen: 01 068 10 Tabletten C
 076 50 Tabletten B
 084 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 03.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Migros Klostergarten Brusttee Hieronymus, geschnittene Kräuter

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: **52927** Abgabekategorie: **E** Index: 03.02.0. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 PLANTAGINIS HERBA 25 %, LIQUIRITIAE RADIX 25 %, THYMI HERBA 20 %, FOENICULI FRUCTUS 10 %, CYNOSBATI FRUCTUS SINE SEMINE 5 %, PULMONARIAE HERBA 5 %, SERPYLLI HERBA 5 %), VIOLAE TRICOLORIS HERBA 5 % pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 021 20 x 1,5 g E

* Gültig bis: 30. August 2009

01 Minocin Akne 50 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **45465** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.5. 26.08.2004

Zusammensetzung: 01 MINOCYCLINUM 50 mg ut MINOCYCLINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Akne vulgaris

Packungen: 01 012 50 Filmtabletten A

020 100 Filmtabletten A

* Gültig bis: 25. August 2009

01 Monuril 3 g, granulare**02 Monuril 2 g, granulare**

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **49298** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.9. 01.08.2004

Composizione: 01 FOSFOMYCINUM 3 g ut FOSFOMYCINUM TROMETAMOLUM (1:1), SACCHARUM 2213 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

02 FOSFOMYCINUM 2 g ut FOSFOMYCINUM TROMETAMOLUM (1:1), SACCHARUM 2100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indicazione: Malattie infettive

Confezioni: 01 021 1 sacchetto A

* Osservazioni: Monuril 2g, granulare = Destinato esclusivamente all'esportazione
Quello attestato di omologazione sostituisce quello del 27.02.2003 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2007

*** 01 Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **51783** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 03.08.2004

Zusammensetzung: 01 VINOELBINUM 10 mg ut VINOELBINI TARTRAS (1:2), AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 10 mg / 1 ml
 018 10 Stechampulle(n) A
 01 50 mg / 5 ml
 034 10 Stechampulle(n) A
 01 50 mg/5 ml
 042 2 Stechampulle(n) A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.07.1999

Gültig bis: 31. Dezember 2004

02 Nitrolingual Pumpspray

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **40558** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 02.08.2004

Zusammensetzung: 02 GLYCEROLI TRINITRAS 0.4 mg pro DOSI, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 200.

Anwendung: Koronartherapeutikum

Packung: 02 020 11.2 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Nitrolingual mite, Kapseln

02 Nitrolingual, Kapseln

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **16380** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 GLYCEROLI TRINITRAS 0.2 mg, AROMATICA, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.
 02 GLYCEROLI TRINITRAS 0.8 mg, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Koronartherapeutikum

Packungen: 01 016 30 Kapseln B
 02 024 30 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

03 Nitronal-A, Infusionslösung

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **41632** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.1. 02.08.2004

Zusammensetzung: 03 GLYCEROLI TRINITRAS 1 mg, GLUCOSUM MONOHYDRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 1 mL.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

| | | | |
|------------|--------|------------|---|
| Packungen: | 03 054 | 10 x 5 mL | B |
| | 062 | 10 x 10 mL | B |
| | 070 | 10 x 25 mL | B |
| | 089 | 1 x 50 mL | B |

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Nitux, sciroppo

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **42343** Catégorie de remise: **C** Index: 03.01.2. 01.08.2004

Composizione: 01 MORCLOFONUM 150 mg, SACCHARUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Indicazione: Tosse

Confezione: 01 021 180 mL C

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 24.11.1999 (Modifica-tion del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

01 Norditropin Simplexx 5 mg, Injektionspräparat**02 Norditropin Simplexx 10 mg, Injektionspräparat****03 Norditropin Simplexx 15 mg, Injektionspräparat**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **55022** Abgabekategorie: **A** Index: 07.03.1. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 SOMATROPINUM ADNr 15 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CON-SERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

02 SOMATROPINUM ADNr 30 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CON-SERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

03 SOMATROPINUM ADNr 45 U.I., HISTIDINUM, POLOXAMERUM 188, MANNITOLUM, CON-SERV.: PHENOLUM 4.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.5 mL.

Anwendung: Hypophysärer Minderwuchs, Wachstumsstörungen b. Turner-Syndrom u. chron. Niereninsuff., Wachstumshormonmangel b. Erwachs

| | | | |
|------------|--------|--------------|---|
| Packungen: | 01 025 | 1 Ampulle(n) | A |
| | 02 041 | 1 Ampulle(n) | A |
| | 03 001 | 1 Ampulle(n) | A |

* Gültig bis: 30. August 2009

01 Novital, soluzione

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|----------------------|---|-----------------|------------|
| N° AMM: 51517 | Catégorie de remise: D | Index: 12.02.4. | 01.08.2004 |
| Composizione: | 01 EUCALYPTI AETHEROLEUM 176 mg, MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM 411 mg, ABIETIS FRUCTUS AETHEROLEUM 141 mg, CITRONELLAE AETHEROLEUM 75 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 65 mg, CAJEPUTI AETHEROLEUM 47 mg, PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 18 mg, CUPRESSI AETHEROLEUM 4.7 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL. | | |
| Indicazione: | Affezioni da infreddatura | | |
| Confezione: | 01 016 | 15 mL | D |
| * Osservazioni: | Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 08.08.2001 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al: | 31 dicembre 2006 | | |

01 Oestro-Gynaedron Neu, Vaginalcrème

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

| | | | |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 52195 | Abgabekategorie: B | Index: 07.08.2. | 02.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 01 ESTRIOLUM 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g. | | |
| Anwendung: | Lokale vulväre und vaginale Oestrogentherapie | | |
| Packung: | 01 012 | 50 g | B |
| Bemerkungen: | Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.1999 (Änderung Domizil) | | |
| Gültig bis: | 31. Dezember 2004 | | |

01 Ortho-Maren retard, Kapseln

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

| | | | |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 41732 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.2. | 02.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 01 PHOLEDRINI SULFAS 25 mg, NORFENEFRINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, COLOR.: E 104, E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA. | | |
| Anwendung: | Orthostatisch-hypotone Kreislaufregulationsstörungen | | |
| Packungen: | 01 016 | 20 Kapseln | B |
| | 024 | 50 Kapseln | B |
| Bemerkungen: | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2004 (Änderung Domizil) | | |
| Gültig bis: | 07. März 2009 | | |

01 Osa Pflanzen-Zahngel, Gel

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

| | | | |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 50997 | Abgabekategorie: D | Index: 13.01.1. | 31.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 01 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 1 mg, MATRICARIAE AETHEROLEUM 1 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 1 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 1 mg, PROPOLIS TINCTURA 25 mg, XYLLITOLUM, SACCHARINUM, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g. | | |
| Anwendung: | Zahnungsbeschwerden beim Kleinkind | | |
| Packung: | 01 014 | 25 g | D |
| * Gültig bis: | 30. August 2009 | | |

01 Ospen 1000, Filmtabletten**02 Ospen 1500, Filmtabletten**

* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

| | | | |
|------------------------|--|------------------|------------|
| Zul.-Nr.: 37523 | Abgabekategorie: B | Index: 08.01.22 | 01.08.2004 |
| 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 10.06.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin) | | |
| Gültig bis: | 31. Dezember 2006 | | |

02 Ospen 400, Sirup**03 Ospen 750, Sirup**

* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

| | | | |
|------------------------|--|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 37057 | Abgabekategorie: B | Index: 08.01.22 | 01.08.2004 |
| 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 10.06.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin) | | |
| Gültig bis: | 31. Dezember 2006 | | |

01 Otipax, liquido

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|----------------------|--|-----------------|------------|
| N° AMM: 34735 | Catégorie de remise: C | Index: 12.01.1. | 01.08.2004 |
| Composizione: | 01 PHENAZONUM 40 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, GLYCEROLUM, ETHANOLUM, ANTIOX.: NATRII THIOSULFAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g. | | |
| Indicazione: | Otalgie | | |
| Confezione: | 01 034 | 16 g | C |
| * Osservazioni: | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.07.2004 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al: | 05 novembre 2008 | | |

01 Ovysmen 0,5/35, Tabletten

02 Ovysmen 1/35, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **39560** Abgabekategorie: **B** Index: 09.02.1. 16.08.2004

Zusammensetzung: 01 NORETHISTERONUM 0.5 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 35 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 NORETHISTERONUM 1 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 35 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packungen: 01 038 3 x 21 Tabletten B
02 054 3 x 21 Tabletten B

* Gültig bis: 15. August 2009

01 Panotile, gocce otologiche

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **31957** Catégorie de remise: **A** Index: 12.01.3. 01.08.2004

Composizione: 01 NEOMYCINUM 7.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS 10 mg, POLYMYXINI B SULFAS 10'000 U.I., FLUDROCORTISONI ACETAS 1 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 40 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 28 GUT-TAE.

Indicazione: Otite

Confezione: 01 028 8 mL A

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 22.07.1999 (Modifica-tion del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2004

01 Pariet 10 mg, Tabletten

02 Pariet 20 mg, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55090** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 09.08.2004

Zusammensetzung: 01 RABEPRAZOLUM 9.42 mg corresp. RABEPRAZOLUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COM-PRESSO.
02 RABEPRAZOLUM 18.85 mg corresp. RABEPRAZOLUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COM-PRESSO.

Anwendung: Refluxoesophagitis, Ulcustherapie

Packungen: 01 001 14 Tabletten B
003 28 Tabletten B
005 56 Tabletten B
015 5x28 Tabletten B
02 007 7 Tabletten B
009 14 Tabletten B
011 28 Tabletten B
013 56 Tabletten B
017 5x28 Tabletten B

* Gültig bis: 08. August 2009

01 Pharmaton ProAktiv Caplets, compresse

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

N° AMM: **54967** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.6. 26.08.2004

Composizione: 01 GINSENG EXTRACTUM 40 mg corresp. GINSENOSEIDEA 1.6 mg, VITAMINA: BETACAROTENUM 4.8 mg, CHOLECALCIFEROLUM 200 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 14.9 mg corresp. (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 10 mg, THIAMINI NITRAS 1.4 mg, RIBOFLAVINUM 1.6 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 2 mg, CYANOCOBALAMINUM 1 ug, NICOTINAMIDUM 18 mg, ACIDUM FOLICUM 0.2 mg, BIOTINUM 150 ug, ACIDUM ASCORBICUM 60 mg, MINERALIA: CUPRUM 2 mg, SELENIUM 50 ug, MANGANUM 2.5 mg, MAGNESIUM 40 mg, FERRUM 10 mg, ZINCUM 1 mg, CALCIUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: preparazione a base di vitamine e sali minerali nella vecchiaia

Confezioni: 01 063 30 compresse D
 098 60 compresse D
 101 90 compresse D

* Valevole fino al: 25 agosto 2009

01 Phytopharma Calcium, comprimés

Phytopharma SA, Ch. des Golettes 4a, 1666 Grandvillard

N° AMM: **53793** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.51 26.08.2004

Composition: 01 CALCII HYDROGENOPHOSPHAS 450 mg, CHOLECALCIFEROLUM 250 U.I., VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Préparation à base de calcium et vitamine D

Conditionnement: 01 010 150 comprimés D

* Valable jusqu'au: 25 août 2009

01 Phytopharma Saflor, capsules

Phytopharma SA, Ch. des Golettes 4a, 1666 Grandvillard

N° AMM: **53460** Catégorie de remise: **D** Index: 07.99.0. 31.08.2004

Composition: 01 CARTHAMI TINCTORII SEMINIS OLEUM 420 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Comme complément alimentaire en cas de taux de lipides sanguins élevés

Conditionnement: 01 011 200 capsules D

* Valable jusqu'au: 30 août 2009

01 Prazine 25 mg, Dragées

02 Prazine 50 mg, Dragées

03 Prazine 100 mg, Dragées

* Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **23527** Abgabekategorie: **B** Index: 01.05.0. 01.08.2004

Zusammensetzung: 01 PROMAZINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 PROMAZINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 PROMAZINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 014 50 Dragées B
 02 030 50 Dragées B
 03 057 50 Dragées B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Preterax, comprimé sécable

02 Preterax forte, comprimé

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° AMM: **54872** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.2. 16.08.2004

Composition: 01 PERINDOPRILUM-tert.-BUTYLAMINUM 2 mg, INDAPAMIDUM 0.625 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 PERINDOPRILUM-tert.-BUTYLAMINUM 4 mg, INDAPAMIDUM 1.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antihypertenseur

* Conditionnements: 01 046 30 comprimés B
 054 90 comprimés B
 02 011 30 comprimés B
 038 90 comprimés B

Remarque: Cette attestation d'autorisation annule celle du 3.11.2003

Valable jusqu'au: 18 mai 2009

01 Pulmicort 200 ug, Turbuhaler**02 Pulmicort 100 ug, Turbuhaler****03 Pulmicort 400 ug, Turbuhaler**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **50192** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.4. 20.08.2004

Zusammensetzung: 01 BUDESONIDUM 200 ug pro DOSI.

02 BUDESONIDUM 100 ug pro DOSI.

03 BUDESONIDUM 400 ug pro DOSI.

Anwendung: Obstruktive Atemwegserkrankungen

Packungen: 01 016 200 Einzeldosen B

02 032 200 Einzeldosen B

03 024 200 Einzeldosen B

040 50 Einzeldosen B

* Gültig bis: 19. August 2009

01 Ralur, Salbe

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **45400** Abgabekategorie: **C** Index: 07.10.4. 23.08.2004

Zusammensetzung: 01 HEPARINUM NATRICUM 500 U.I., INDOMETACINUM 10 mg, POLIDOCANOLUM 600 25 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Kutanes Rheumamittel

Packungen: 01 018 40 g C

026 100 g C

* Gültig bis: 22. August 2009

01 Ranisifar 150, compresse pellicolari**02 Ranisifar 300, compresse pellicolari**

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° AMM: **55407** Catégorie de remise: **B** Index: 04.01.1. 09.08.2004

Composizione: 01 RANITIDINUM 150 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 RANITIDINUM 300 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, VANILLINUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: ulcera gastrointestinale

Confezioni: 01 002 20 compresse pellicolari B

004 60 compresse pellicolari B

006 120 compresse pellicolari B

02 008 20 compresse pellicolari B

010 40 compresse pellicolari B

012 60 compresse pellicolari B

* Valevole fino al: 08 agosto 2009

01 Regenon retard, Tabletten

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **34783** Abgabekategorie: **B** Index: 01.11.0. 28.08.2004

Zusammensetzung: 01 AMFEPRAMONI HYDROCHLORIDUM 75 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Appetitzügler

Packungen: 01 012 10 Tabletten B
020 30 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Regenon, Kapseln

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **24056** Abgabekategorie: **B** Index: 01.11.0. 28.08.2004

Zusammensetzung: 01 AMFEPRAMONI HYDROCHLORIDUM 25 mg, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Appetitzügler

Packung: 01 015 30 Kapseln B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Relpax 40 mg, Tabletten

03 Relpax 80 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **55218** Abgabekategorie: **B** Index: 02.05.1. 25.08.2004

Zusammensetzung: 02 ELETRIPTANUM 40 mg ut ELETRIPTANUM HYDROBROMIDUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ELETRIPTANUM 80 mg ut ELETRIPTANUM HYDROBROMIDUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Akutbehandlung von Migräneanfällen

* Packungen: 02 003 4 Tabletten B
005 6 Tabletten B
009 20 Tabletten B
03 007 6 Tabletten B
011 20 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.2003 (Verzicht 20 mg-Dosierung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Remexal, Spray

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **53317** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 90 mg, DIMETHYLIS SULFOXIDUM 45 mg, POLIDOCANOLUM 600 18 mg, DEXPANTHENOLUM 9 mg, DEXTROCAMPORA 5.5 mg, LEVOMENTHOLUM 27 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Kutanes Antiphlogisticum

Packung: 01 022 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Replagal, Infusionskonzentrat

Drac AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: **55774** Abgabekategorie: **A** Index: 07.14.0. 20.08.2004

Zusammensetzung: 01 AGALSIDASE alfa 1 mg, NATRII PHOSPHATES, POLYSORBATUM 20, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Enzyersatz-Therapie bei Patienten mit Morbus Fabry

* Packungen: 01 Durchstichflasche à 3.5 mL

| | | |
|-----|-------------------------|---|
| 001 | 1 Durchstichflasche(n) | A |
| 003 | 4 Durchstichflasche(n) | A |
| 005 | 10 Durchstichflasche(n) | A |

01 Durchstichflasche à 1 mL

| | | |
|-----|-------------------------|---|
| 007 | 1 Durchstichflasche(n) | A |
| 009 | 4 Durchstichflasche(n) | A |
| 011 | 10 Durchstichflasche(n) | A |

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.01.2004 (Zusätzliches Füllvolumen von 1 mL)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Rhinaaxia, spray nasale

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **48518** Catégorie de remise: **B** Index: 12.02.7. 01.08.2004

Composizione: 01 MAGNESII ISOSPAGLUMAS et SPAGLUMAS DECAHYDRICUS 8.4 mg pro DOSI, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 185.

Indicazione: Riniti allergiche

Confezione: 01 028 26 mL B

* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 04.02.2003 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2007

01 Rinofluimucil, micronebulizzatore

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|----------------------|--|-----------------|------------|
| N° AMM: 51037 | Catégorie de remise: D | Index: 12.02.2. | 01.08.2004 |
| Composizione: | 01 ACETYLCYSTEINUM 10 mg, TUAMINOHEPTANI SULFAS 5 mg, AROMATICA, ANTIOX.: DITHIO-TREITOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL. | | |
| Indicazione: | Riniti | | |
| Confezione: | 01 Flacone con micronebulizzatore | | |
| | 014 | 10 mL | D |
| * Osservazioni: | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 12.12.2003 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al: | 11 dicembre 2008 | | |

01 Seretide Diskus 100, Multidosen-Pulverinhalator

02 Seretide Diskus 250, Multidosen-Pulverinhalator

03 Seretide Diskus 500, Multidosen-Pulverinhalator

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 54975 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.3. | 26.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 01 SALMETEROLUM 50 ug pro DOSI ut SALMETEROLI XINAFOAS, FLUTICASONI-17 PROPIONAS 100 ug pro DOSI, LACTOSUM MONOHYDRICUM q.s. ad PULVEREM pro 12.5 mg. | | |
| | 02 SALMETEROLUM 50 ug pro DOSI ut SALMETEROLI XINAFOAS, FLUTICASONI-17 PROPIONAS 250 ug pro DOSI, LACTOSUM MONOHYDRICUM q.s. ad PULVEREM pro 12.5 mg. | | |
| | 03 SALMETEROLUM 50 ug pro DOSI ut SALMETEROLI XINAFOAS, FLUTICASONI-17 PROPIONAS 500 ug pro DOSI, LACTOSUM MONOHYDRICUM q.s. ad PULVEREM pro 12.5 mg. | | |
| Anwendung: | Antiasthmatikum | | |
| Packungen: | 01 023 | 60 Dose(n) | B |
| | 02 058 | 60 Dose(n) | B |
| | 03 074 | 60 Dose(n) | B |
| * Gültig bis: | 25. August 2009 | | |

01 Sidroga Thymian, geschnittene Droge

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

| | | | |
|------------------------|----------------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 47115 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 31.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 01 THYMI HERBA 1.6 g pro CHARTA. | | |
| Anwendung: | Bei Erkältungshusten | | |
| Packung: | 01 019 | 20 x 1,6 g | D |
| * Gültig bis: | 30. August 2009 | | |

*** 01 Similasan Wallwurz Salbe, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **54139** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 04.08.2004

Zusammensetzung: 01 SYMPHYTUM OFFICINALE D4, SYMPHYTUM OFFICINALE D6, SYMPHYTUM OFFICINALE D12
ana PARTES 33.3 mg, ALCOHOL CETYLICUS, ARACHIDIS OLEUM HYDROGENATUM, POLYSORB-
BATUM 60, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: NATRII CHLOROARGENTAS, AQUA q.s. ad UN-
GUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei stumpfen Verletzungen

Packung: 01 020 50 g D

Bemerkung: früher: Similasan Symphytum-Salbe, homöopathische Salbe

* Gültig bis: 03. August 2009

*** 01 Similasan, hom. AM bei Schnupfen mit Stirn- und Kieferhöhlenbeschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **50904** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 12.08.2004

Zusammensetzung: 01 HYDRARGYRI SULFIDUM RUBRUM D10, KALII DICHROMAS D8, LUFFA OPERCULATA D8 ana
PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packungen: 01 040 15 g D

059 4,5 g D

Bemerkungen: früher: Similasan, hom. Arzneimittel bei Schnupfen Nr. 3, Globuli Ersetzt die
Registrierungsurkunde vom 22.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fliessschnupfen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **50672** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 12.08.2004

Zusammensetzung: 01 ALLIUM CEPA D4 85 %, ALLIUM CEPA D10 10 %, ALLIUM CEPA D15 5 %, CALCII CARBONAS et
XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packungen: 01 034 15 g D

042 4,5 g D

Bemerkungen: früher: Similasan, hom. Arzneimittel bei Schnupfen Nr. 1, Globuli Ersetzt die
Registrierungsurkunde vom 22.11.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schnupfen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

| | | | |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 50892 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 12.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 01 LUFFA OPERCULATA D6 85 %, LUFFA OPERCULATA D12 10 %, LUFFA OPERCULATA D15 5 %, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS. | | |
| Anwendung: | Bei Schnupfen | | |
| Packung: | 01 034 | 15 g | D |
| Bemerkungen: | früher: Similasan, hom.Arzneimittel bei Schnupfen Nr. 2, Globuli Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2000 | | |
| Gültig bis: | 31. Dezember 2005 | | |

02 Sinfrontal 200, homöopathische Tabletten

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

| | | | |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 29194 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 02.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 02 CHININI ARSENIS D12 30 mg, FERRI PHOSPHAS D3 30 mg, HYDRARGYRI SULFIDUM RUBRUM D4 10 mg, MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI D5 HAB1 130 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO. | | |
| Anwendung: | Bei Stirn- und Kieferhöhlen-Entzündungen | | |
| Packung: | 02 017 | 150 Tabletten | C |
| Bemerkungen: | Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 18.12.2000 (Änderung Domizil) | | |
| Gültig bis: | 31. Dezember 2005 | | |

01 Solatran 15 mg, Kapseln

02 Solatran 30 mg, Kapseln

03 Solatran 45 mg, Kapseln

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 42286 | Abgabekategorie: B | Index: 01.04.1. | 17.08.2004 |
| Zusammensetzung: | 01 KETAZOLAMUM 15 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA. | | |
| | 02 KETAZOLAMUM 30 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA. | | |
| | 03 KETAZOLAMUM 45 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA. | | |
| Anwendung: | Tranquilizer | | |
| Packungen: | 01 028 | 30 Kapseln | B |
| | 036 | 60 Kapseln | B |
| | 02 044 | 30 Kapseln | B |
| | 060 | 60 Kapseln | B |
| | 03 079 | 30 Kapseln | B |
| | 087 | 100 Kapseln | B |
| * Gültig bis: | 16. August 2009 | | |

*** 01 Sorbisterit, Pulver**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: **37687** Abgabekategorie: **B** Index: 16.00.0. 10.08.2004

Zusammensetzung: 01 CATIONRESINA CALCICA 0.9 g corresp. CALCIUM 1.8 mmol, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.
 Anwendung: Hyperkaliämie
 Packung: 01 030 1 x 500 g B
 Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.12.2003
 Gültig bis: 04. Dezember 2008

01 Spedifen 400, Compresse pellicolari

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **55677** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 01.08.2004

Composizione: 01 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUC-
 TO.
 Indicazione: Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico
 Confezioni: 01 002 12 compresse pellicolari B
 004 30 compresse pellicolari B
 * Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.08.2002 (Modifi-
 cation del nome del titolare dell'omologazione)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2006

02 Spedifen 400, granulare**03 Spedifen 600, granulare**

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **50063** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 01.08.2004

Composizione: 02 IBUPROFENUM 400 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, ARO-
 Matica, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.
 03 IBUPROFENUM 600 mg ut IBUPROFENUM ARGININUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, ARO-
 Matica, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 3 g.
 Indicazione: Antirheumatico, Antiflogistico, Analgesico
 Confezioni: 02 046 30 bustine B
 070 12 bustine B
 03 054 30 bustine B
 089 12 bustine B
 * Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello di 15.03.2002 (Modifica-
 tion del nome del titolare dell'omologazione)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2004

01 Supradyn Vital 50+, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **54749** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.52 26.08.2004

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

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packungen: 01 015 30 Filmtabletten D
058 90 Filmtabletten D

* Gültig bis: 25. August 2009

01 Timo-COMOD 0,25 %, Augentropfen

02 Timo-COMOD 0,5 %, Augentropfen

Ursapharm Schweiz GmbH, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **55788** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 10.08.2004

Zusammensetzung: 01 TIMOLOLUM 2.5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.
02 TIMOLOLUM 5 mg ut TIMOLOLI MALEAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

* Packungen: 01 001 10 mL B
003 2 x 10 mL B
009 5 mL B
011 2 x 5 mL B
02 005 10 mL B
007 2 x 10 mL B
013 5 mL B
015 2 x 5 mL B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Mai 2002

Gültig bis: 23. Mai 2007

01 Trinovum, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **45305** Abgabekategorie: **B** Index: 09.02.1. 09.08.2004

Zusammensetzung: 01 I): NORETHISTERONUM 0.5 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 35 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO, II): NORETHISTERONUM 0.75 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 35 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO, III): NORETHISTERONUM 1 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 35 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packungen: 01 015 1 x 21 Tabletten B
023 3 x 21 Tabletten B
031 6 x 21 Tabletten B

* Gültig bis: 08. August 2009

01 Ulcidin 150 mg, Tabletten

02 Ulcidin 300 mg, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **54814** Abgabekategorie: **B** Index: 04.01.1. 09.08.2004Zusammensetzung: 01 RANITIDINUM 150 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.02 RANITIDINUM 300 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: Histamin-H2-Rezeptor-Antagonist

| | | | |
|------------|--------|--------------|---|
| Packungen: | 01 011 | 20 Tabletten | B |
| | 038 | 60 Tabletten | B |
| | 02 046 | 20 Tabletten | B |
| | 054 | 40 Tabletten | B |
| | 062 | 60 Tabletten | B |

* Gültig bis: 08. August 2009

01 Urfamycine 500, preparazione iniettabile**02 Urfamycine 750, preparazione iniettabile**

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **31921** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.4. 01.08.2004Composizione: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: THIAMPHENICOLUM 500 mg ut THIAMPHENICOLI-3 GLYCI-
NATIS HYDROCHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 5 mL.02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: THIAMPHENICOLUM 750 mg ut THIAMPHENICOLI-3 GLYCI-
NATIS HYDROCHLORIDUM, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 5 mL.

Indicazione: Malattie infettive

| | | | |
|-------------|----------------------|--------------|---|
| Confezioni: | 01 con fiale da 5 mL | | |
| | 074 | 3 flacone(i) | A |
| | 02 con fiale da 5 mL | | |
| | 090 | 3 flacone(i) | A |

* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.10.2000 (Modifica-
tion del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

02 Ursochol 150 mg, compresse

03 Ursochol 300 mg, compresse

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **41874** Catégorie de remise: **B** Index: 04.99.0. 01.08.2004

Composizione: 02 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Trattamento dei calcoli biliari di colesterolo

| | | | |
|-------------|--------|---------------|---|
| Confezioni: | 02 031 | 20 compresse | B |
| | 058 | 100 compresse | B |
| | 03 066 | 20 compresse | B |
| | 074 | 100 compresse | B |

* Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 23.03.2004 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 22 marzo 2009

01 Venucrème, Crème

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54254** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 100 mg, HEPARINUM NATRICUM 500 U.I., DIMETHYLIS SULFOXIDUM 50 mg, POLIDOCANOLUM 600 25 mg, DEXPANTHENOLUM 20 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden

| | | | |
|------------|--------|-------|---|
| Packungen: | 01 016 | 50 g | D |
| | 024 | 100 g | D |

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Venugel, Gel

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **54255** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 02.08.2004

Zusammensetzung: 01 HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 100 mg, HEPARINUM NATRICUM 500 U.I., DIMETHYLIS SULFOXIDUM 50 mg, POLIDOCANOLUM 600 20 mg, DEXPANTHENOLUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Stumpfe Sportverletzungen, Beschwerden bei venösen Beinleiden

| | | | |
|------------|--------|-------|---|
| Packungen: | 01 012 | 50 g | D |
| | 020 | 100 g | D |

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.11.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Venutabs, Filmtabletten

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **55817** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 11.08.2004

Zusammensetzung: 01 TROXERUTINUM 300 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Venenmittel

| | | | |
|------------|--------|-------------------|---|
| Packungen: | 01 002 | 20 Filmtabletten | D |
| | 004 | 100 Filmtabletten | D |

* Gültig bis: 10. August 2009

01 Vepesid 100 mg, Kapseln**02 Vepesid 50 mg, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **42888** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 16.08.2004

Zusammensetzung: 01 ETOPOSIDUM 100 mg, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 ETOPOSIDUM 50 mg, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Cytostaticum

| | | | |
|------------|--------|------------|---|
| Packungen: | 01 028 | 10 Kapseln | A |
| | 02 036 | 20 Kapseln | A |

* Gültig bis: 15. August 2009

01 Vepesid 100 mg/vial, Stechampullen

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **42708** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 16.08.2004

Zusammensetzung: 01 ETOPOSIDUM 100 mg, ACIDUM CITRICUM, POLYSORBATUM 80, MACROGOLUM 300, ETHANOLUM 1.21 g, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 150 mg ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Cytostaticum

| | | | |
|----------|--------|--------------------|---|
| Packung: | 01 011 | 10 Stechampulle(n) | A |
|----------|--------|--------------------|---|

* Gültig bis: 15. August 2009

01 Vicks Formule 44 Calmine, pastilles pour la toux

Procter & Gamble Switzerland SARL, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° AMM: **54639** Catégorie de remise: **C** Index: 03.01.1. 11.08.2004

Composition: 01 DEXTROMETHORPHANUM 7.33 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: Toux, en particulier toux irritative sèche

| | | | |
|------------------|--------|--------------|---|
| Conditionnement: | 01 015 | 18 pastilles | C |
|------------------|--------|--------------|---|

* Valable jusqu'au: 10 août 2009

01 Vicks Vaporub N, pommade

Procter & Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

| | | | |
|----------------------|-------------------------------|-----------------|------------|
| N° AMM: 54740 | Catégorie de remise: D | Index: 03.06.0. | 31.08.2004 |
|----------------------|-------------------------------|-----------------|------------|

| | | | |
|--------------|---|--|--|
| Composition: | 01 LEVOMENTHOLUM 27.5 mg, DEXTROCAMPORA 50 mg, THYMOLUM 2.5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 15 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 50 mg, MYRISTICAE AETHEROLEUM 7.5 mg, CEDRI LIGNI AETHEROLEUM 4.5 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g. | | |
|--------------|---|--|--|

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| Indication: | En cas d'affections des voies respiratoires | | |
|-------------|---|--|--|

| | | | |
|-------------------|--------|-------|---|
| Conditionnements: | 01 034 | 50 g | D |
| | 042 | 100 g | D |

| | | | |
|---------------------|--------------|--|--|
| * Valable jusqu'au: | 30 août 2009 | | |
|---------------------|--------------|--|--|

01 Virucalm, crema

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

| | | | |
|----------------------|-------------------------------|-----------------|------------|
| N° AMM: 55151 | Catégorie de remise: C | Index: 10.09.3. | 01.08.2004 |
|----------------------|-------------------------------|-----------------|------------|

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

| | | | |
|--------------|-----------------|--|--|
| Indicazione: | Herpes labialis | | |
|--------------|-----------------|--|--|

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

| | | | |
|-----------------|--|--|--|
| * Osservazioni: | Destinato esclusivamente all'esportazione Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 18.06.2004 (Modification del nome del titolare dell'omologazione) | | |
|-----------------|--|--|--|

| | | | |
|-------------------|------------------|--|--|
| Valevole fino al: | 31 dicembre 2005 | | |
|-------------------|------------------|--|--|

01 Vitamin E-Mepha 300, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 53261 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.3. | 26.08.2004 |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|

| | | | |
|------------------|--|--|--|
| Zusammensetzung: | 01 alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 300 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA. | | |
|------------------|--|--|--|

| | | | |
|------------|--------------------|--|--|
| Anwendung: | Vitamin E-Präparat | | |
|------------|--------------------|--|--|

| | | | |
|------------|--------|-------------|---|
| Packungen: | 01 019 | 30 Kapseln | D |
| | 027 | 100 Kapseln | D |

| | | | |
|---------------|-----------------|--|--|
| * Gültig bis: | 25. August 2009 | | |
|---------------|-----------------|--|--|

01 Zovirax Lip, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54241** * Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.3. 25.08.2004

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

Anwendung: Herpes labialis

Packungen: 01 Tube
011 2 g D
01 Dosierspender
038 2 g D
Bemerkungen: Änderung Abgabekategorie C > D Ersetzt die Registrierungsurkunde vom
18.06.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Bogaskin ad us.vet., Crème

* Bogar AG, Industriestrasse 50a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55587** Abgabekategorie: **B** 01.09.2004

Zusammensetzung: 01 MELALEUCAE ALTERNIFOLIAE AETHEROLEUM 100 mg, ALLANTOINUM, ACIDUM STEARICUM, ADEPS LANAЕ, ALCOHOL CETYLICUS, AMYGDALAE OLEUM, TRIETHANOLAMINUM, RATANHIAE EXTRACTUM SICCUM, AQUA PURIFICATA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Chronische Dermatitis bei Hunden

Packung: 01 002 30 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 14.08.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Propylenglycol Stricker ad us.vet., flüssig

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **43015** Abgabekategorie: **B** 12.08.2004

* Zusammensetzung: 01 PROPYLENGLYCOLUM 100 %.

* Anwendung: Energetikum für Kühe

Packungen: 01 028 1 Liter B

036 5 Liter B

044 25 Liter B

052 10 Liter B

* Gültig bis: 11. August 2009

01 Stresnil ad us.vet., solution injectable

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

N° AMM: **35441** Catégorie de remise: **B** 11.08.2004

* Composition: 01 AZAPERONUM 40 mg, CONSERV.: E 216 0.05 mg, E 218 0.5 mg, ANTIOX.: E 223 2 mg, ACIDUM TARTARICUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad 1 mL.

Indication: Neuroleptique pour porcs

Conditionnement: 01 026 100 mL B

* Valable jusqu'au: 10 août 2009

Exporte / Exports

01 Aci-Bloc 150 mg, Lactab**02 Aci-Bloc 300 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **54882** Abgabekategorie: **B** Index: 04.01.1. 02.08.2004Zusammensetzung: 01 RANITIDINUM 150 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.02 RANITIDINUM 300 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO.

Anwendung: H2-Rezeptor-Antagonist

Packungen: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt.

* Gültig bis: 01. August 2009

01 Aciclosifar, Crème

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **55577** Catégorie de remise: **B** Index: 10.09.3. 01.08.2004

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

Indicazione: Herpes labialis e Herpes genitalis

Confezione: —

* Osservazioni: Destinato esclusivamente all'esportazione

Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 18.06.2004 (Modifi-
cation del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Cal-D-Vita, Brausetabletten

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

Zul.-Nr.: **54111** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 26.08.2004Zusammensetzung: 01 CALCIUM 600 mg ut CALCII CARBONAS, CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., ASPARTAMUM, ARO-
MATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Calcium- und Vitamin D-Mangelzustände

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 25. August 2009

01 Floracea Echinacea, Tabletten

Dr. Dünner AG, , 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **52397** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 31.08.2004

Zusammensetzung: 01 ECHINACEAE PURPUREAE HERBAE RECENTIS SUCCUS SICCATUS 160 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Erkältungen

Packung: —

* Bemerkung: Exportspezialität

* Gültig bis: 30. August 2009

01 Fluimucil 100 Sugar, granulare

02 Fluimucil 200 Sugar, granulare

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° AMM: **54774** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 01.08.2004

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, SACCHARUM 4.8 g, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 5 g.

02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARUM 2.7 g, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3 g.

Indicazione: Mucolitico

Confezioni: —

* Osservazioni: Destinato esclusivamente all'esportazione

Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 11.11.2003 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 10 novembre 2008

01 Fluimucil, capsule

* Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

UICM-No.: **46096** Modo di vendita: **D** Index: 03.02.0. UICM, 01.08.2004

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: Mucolitico

Confezione: —

* Osservazioni: Destinato esclusivamente all'esportazione

Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 16.11.2000 (Modification del nome del titolare dell'omologazione)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Mallebrin, Lösung

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **42284** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.2. 02.08.2004Zusammensetzung: 01 ALUMINII CHLORAS 255 mg, MACROGOLUM 300, SACCHARINUM, COLOR.: METHYLTHIONI-
NII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Entzündliche Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 15. Dezember 2008

01 Mallebrinetten, Tabletten

* Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **42285** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.2. 02.08.2004Zusammensetzung: 01 ALUMINII CHLORAS-HEXAUREUM 25 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COM-
PRESO.

Anwendung: Entzündliche Erkrankungen des Mund-, Hals- und Rachenraumes

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 15. Dezember 2008

01 Naudicelle, capsules

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

N° AMM: **42280** Catégorie de remise: **D** Index: 07.99.0. 24.08.2004Composition: 01 OENOTHERAE SEMINIS OLEUM 550 mg corresp. ACIDUM 9,12-LINOLICUM ca. 380 mg, ACI-
DUM GAMOLENICUM ca. 50 mg, ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Comme complément alimentaire en cas de taux de lipides sanguins élevés

Conditionnement: —

Remarque: Destiné uniquement pour l'exportation

* Valable jusqu'au: 23 août 2009

01 Simepar-Mepha, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **38625** Abgabekategorie: **B** Index: 04.99.0. 02.08.2004Zusammensetzung: 01 CARDUI MARIAE EXTRACTUM NORMATUM corresp. SILYMARINUM 70 mg, THIAMINI HYDRO-
CHLORIDUM 4 mg, RIBOFLAVINUM 4 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 4 mg, CYANOCO-
BALAMINUM 1.2 ug, NICOTINAMIDUM 12 mg, CALCII PANTOTHENAS 8 mg, EXCIPIENS pro
CAPSULA.

Anwendung: Adjuvans bei Hepatopathien

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt.

* Gültig bis: 01. August 2009

01 Superpep, dragées de gomme à mâcher
02 Superpep forte, dragées de gomme à mâcher

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

N° AMM: **42648** Catégorie de remise: **D** Index: 01.09.0. 05.08.2004

Composition: 01 DIMENHYDRINATUM 10 mg, SORBITOLUM, SACCHARUM, ASPARTAMUM, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 DIMENHYDRINATUM 20 mg, SORBITOLUM, SACCHARUM, SACCHARINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Mal de voyage, vomissements

* Conditionnements: —

Remarques: nouveau: réservé à l'exportation
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 14.09.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

03 Supradyn N, Brausetabletten mit Zitronenaroma

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

Zul.-Nr.: **39002** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 26.08.2004

Zusammensetzung: 03 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 500 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 10 mg, MONOPHOSPHOTHIAMINI CHLORIDUM 20 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOSPHAS 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 11.6 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: CALCIUM 51.3 mg, MAGNESIUM 5 mg, FERRUM 1.25 mg, MANGANUM 0.5 mg, PHOSPHORUS 47 mg, CUPRUM 0.1 mg, ZINCUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 25. August 2009

02 Supradyn N, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **39003** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 26.08.2004

Zusammensetzung: 02 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., ERGOCALCIFEROLUM 1'000 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 10 mg, THIAMINI NITRAS 20 mg, RIBOFLAVINUM 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, DEXPANTHENOLUM 10 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: CALCIUM 100 mg, MAGNESIUM 5 mg, FERRUM 10 mg, MANGANUM 0.5 mg, PHOSPHORUS 84 mg, CUPRUM 1 mg, ZINCUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, ETHYLVANILINUM, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 25. August 2009

03 Supradyn, Dragées

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 41821 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 26.08.2004 |
|------------------------|---------------------------|-----------------|------------|

Zusammensetzung: 03 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 3'333 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 500 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 10 mg, THIAMINI NITRAS 20 mg, RIBOFLAVINUM 5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYANOCOBALAMINUM 5 ug, NICOTINAMIDUM 50 mg, ACIDUM FOLICUM 1 mg, CALCII PANTOTHENAS 11.6 mg, BIOTINUM 0.25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 150 mg, MINERALIA: CALCIUM 51.3 mg, MAGNESIUM 21.2 mg, FERRUM 10 mg, MANGANUM 0.5 mg, PHOSPHORUS 23.8 mg, CUPRUM 1 mg, ZINCUM 0.5 mg, MOLYBDENUM 0.1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralpräparat

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 25. August 2009

Diagnostika / Diagnostica

01 Micropaque H.D., Puder oral

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: **43914** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 05.08.2004

* Zusammensetzung: 01 BARIUM SULFAS 96.07 g, SACCHARINUM, VANILLINUM, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g.

Anwendung: Röntgenkontrastmittel zur radiologischen Untersuchung des Oesophagus, Magen und Duodenum

Packung: 01 022 416 g B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.09.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

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 | Alumagall, tablettes à croquer ou à sucer Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez | 42634 | D | 04.01.0. | 31.12.2004 |
| 2 | Colpro, Tabletten AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug | 38538 | B | 07.08.3. | 31.12.2004 |
| 1 | Gastropulgite, poudre F.Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin | 34731 | D | 04.01.0. | 31.12.2004 |
| 1 | Gramipan à la vitamin C à sucer, comprimés F.Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin | 35774 | D | 12.03.3. | 31.12.2004 |
| 1 | Kneipp Arnika Salbe S, Salbe Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen | 55086 | D | 07.10.4. | 31.12.2004 |
| 1 | Kneipp Erkältungsbad, flüssiger Badezusatz Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen | 55199 | D | 07.10.5. | 31.12.2004 |
| 1 | Kneipp Rheuma Bad, Lösung Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen | 46689 | D | 07.10.5. | 31.12.2004 |
| 1 | Lomusol-X, Dosierspray Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich | 45836 | C | 12.02.2. | 31.12.2004 |
| 1 | Lyso 6, Sublingualtabletten UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle | 34628 | D | 12.03.2. | 31.12.2004 |
| 1 | Makaphyt, Balsam Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal | 30866 | D | 03.06.0. | 31.12.2004 |
| 1 | Paspertin retard, Kapseln Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern | 46032 | B | 04.06.0. | 31.12.2004 |
| 1 | Phényléphrine 5 % SDU Faure, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern | 46998 | B | 11.02.0. | 01.09.2004 |

| Zeichen Signe | Präparat Produit | Zul.-Nr. | Abgabe- kategorie Catégorie de remise | Index | Widerruf per Révocation au |
|------------------|--|--------------|--|----------|-------------------------------------|
| 1 | Phytomed Harnwegtropfen Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf | 46436 | D | 05.02.0. | 31.12.2004 |
| 1 | Spersacet C, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern | 27767 | A | 11.07.1. | 01.10.2004 |
| 1 | Spersacet, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern | 26074 | B | 11.07.1. | 01.10.2004 |
| 1 | Spersadexoline, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern | 38650 | A | 11.06.1. | 01.10.2004 |
| 1 | Spersanicol, Augentropfen Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern | 26072 | A | 11.07.1. | 01.10.2004 |

| Zeichen Signe | Präparat Produit | Zul.-Nr. | Abgabe- kategorie Catégorie de remise | Index | Widerruf per Révocation au |
|---------------------------------------|---|--------------|--|----------|-------------------------------------|
| Blutprodukt / Produits sanguin | | | | | |
| 1 | Atgam Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 45164 | B | 07.15.00 | 16.08.2004 |

| Zeichen Signe | Präparat Produit | Zul.-Nr. | Abgabe- kategorie Catégorie de remise | Index | Widerruf per Révocation au |
|--------------------------|--|--------------|--|----------|-------------------------------------|
| Exporte / Exports | | | | | |
| 1 | Agarol N, Emulsion Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 55004 | D | 04.08.11 | |
| 1 | Flarex, Augentropfen Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg | 49770 | A | 11.06.1. | |
| 1 | Triherpine, Augensalbe Novartis Pharma Schweiz AG, Südbahnhofstrasse 14d, 3001 Bern | 42029 | A | 11.07.2. | |

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

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

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

| Präparat Produit | Zul.-Nr. | Abgabe- kategorien Catégories de remise | Index |
|---|--------------|--|----------|
| Humanpräparate/Produits à usage humain | | | |
| Floracea Echinacea, Tabletten Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi | 52397 | D | 03.99.0. |
| Naudicelle, capsules Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne | 42280 | D | 07.99.0. |
| Superpep, dragées de gomme à mâcher Democal SA, 10, Route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne | 42648 | D | 01.09.0. |

Berichtigungen
Rectification

Monatsbericht Nr. 6, Juni2004, Seite 651:

4 **Abropernol, homöopathische Tabletten** **41424 C** 20.01.0. 31.12.2004
ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

5 Das Präparat hat eine Liquidationsfrist bis 31.12.04

6

7 Monatsbericht Nr. 6, Juni2004, Seite 651:

4 **Arteria-Heel, homöopathische Tropfen** **41428 B** 20.01.0. 31.12.2004
ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

5 Das Präparat hat eine Liquidationsfrist bis 31.12.2004

6

7 Monatsbericht Nr. 6, Juni2004, Seite 652:

4 **Spigelon, homöopathische Injektionslösung** **41456 B** 20.01.0. 31.12.2004
ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

5 Das Präparat hat eine Liquidationsfrist bis 31.12.2004

6

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 |
|--|----------------------------------|--|---------|---------------------------------------|
| Anfokali, homöopathische Tropfen Montapharm GmbH, Buchs | 28434 | C | 20.01.0 | sofort |

