

Journal

Swissmedic

10/2005

04. Jahrgang
04^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.–
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

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

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, 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	
In eigener Sache:		Chargenrückrufe	773
November-Ausgabe des Swissmedic-Journals	758	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	774
Unterschiedliche Qualitäten von Podophyllin – Vorsicht bei pharmazeutischer Verwendung	759	Neuzulassungen (Blutprodukte)	776
Arzneimittel Nachrichten		Neuzulassungen	778
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Somavert® (Pegvisomant)	761	Revisionen und Änderungen der Zulassung	786
Medizinprodukte		Widerruf der Zulassung	853
Regulierung von Gentests	763	Umwandlung für das in Verkehr bringen im Ausland	855
Infosplitter		Erloschene IKS-Registrierungen	856
Swissmedic erhöht bei Medizinprodukten Transparenz über sicherheitsrelevante Massnahmen	767	Sistierung der Zulassung	857
Swissmedic intensiviert Kontrolltätigkeit	769		

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	
A propos de Swissmedic: édition de novembre du Journal Swissmedic	758	Retraits de lots	773
Différentes qualités de podophylline: précautions à prendre lors d'une utilisation pharmaceutique	760	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	774
Médicaments		Nouvelles autorisations (Produits à usage vaccins)	777
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Somavert® (pegvisomant)	762	Nouvelles autorisations	778
Dispositifs médicaux		Révisions et changements de l'autorisation	786
Réglementation des tests génétiques	765	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	853
En vrac		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	855
Swissmedic améliore la transparence des mesures visant à assurer la sécurité des dispositifs médicaux	768	Enregistrements OICM échus	856
Swissmedic intensifie ses activités de contrôle	771	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	857

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

In eigener Sache: November-Ausgabe des Swissmedic Journals

Swissmedic hat während den letzten Monaten mit Hochdruck an einem umfassenden Migrationsprojekt gearbeitet, welches kurz vor dem Abschluss steht. So wurden unter anderem sämtliche Daten zu den Arzneimitteln auf eine moderne Technologieplattform überführt. Mitte November 2005 wird die alte Datenbank definitiv abgelöst. Dieser Schritt wirkt sich auf die Publikation des Swissmedic Journals aus. Die Berichts-

periode – das Publikationsorgan orientiert jeweils rückblickend über Ereignisse des Vormonats – wird bis Ende 2005 leicht adaptiert: Die November-Ausgabe wird die Informationen im Kapitel «Arzneimittel Statistik» bis zur Monatsmitte umfassen. Neuzulassungen von Arzneimitteln oder Änderungen, welche später im November erfolgen, werden in die Dezember-Ausgabe aufgenommen.

A propos de Swissmedic: édition de novembre du Journal Swissmedic

Ces derniers mois, Swissmedic a travaillé à plein régime sur un projet de migration de grande envergure, et ce projet touche à présent à sa fin. Ainsi, l'ensemble des données sur les médicaments a été transféré vers une plate-forme technologique moderne, qui remplacera définitivement l'ancienne banque de données à la mi-novembre 2005. Mais cette transformation n'est pas sans effet sur la publication du Journal Swissmedic.

Jusqu'à fin 2005, les périodes de référence des différents numéros – chaque édition relate en effet ce qui s'est produit pendant le mois précédent – seront légèrement modifiées. Il s'ensuit que l'édition de novembre rassemblera les informations de la rubrique «Miscellanées» jusqu'à la moitié du mois, et les nouvelles autorisations de médicaments ou les modifications intervenues pendant la seconde moitié du mois de novembre seront incluses dans l'édition de décembre.

Unterschiedliche Qualitäten von Podophyllin – Vorsicht bei pharmazeutischer Verwendung

Podophyllin wird als topisches Präparat zur Behandlung von Ano-Genitalwarzen rezeptiert.

Das in der Schweizerischen Pharmakopöe beschriebene Harz *Podophyllum Ph. Helv.* (aus *Podophyllum peltatum* L.) wird auf dem Schweizer Markt nicht mehr angeboten.

Im Moment sind zwei unterschiedliche Pharmakopöe-Harze erhältlich:

- Podophyllum USP: Harz aus *Podophyllum peltatum* L. (Podophyllum resin USP28-NF23), enthält etwa 20% Podophyllotoxin und 15% Peltatine
- Podophyllum BP: Harz aus *Podophyllum hexandrum* Royle (*P. emodi* Wall.) (Podophyllum resin BP 2004), enthält etwa 40% Podophyllotoxin und nur wenig Peltatine (Indisches Podophyllin)

Die beiden Harze unterscheiden sich deutlich in ihrer Zusammensetzung, insbesondere im antiviralen Hauptwirkstoff Podophyllotoxin; ein beliebiger Austausch ist mit Blick auf Wirksamkeit und Toxizität (lokale Schädigung, Mutagenität) gefährlich.

Vor der Herstellung (Formula magistralis) sind deshalb folgende Punkte unbedingt abzuklären:

1. Welches Podophyllin-Harz wurde verordnet?
2. Welche Podophyllin-Qualität steht als Ausgangsstoff zur Verfügung? (Identitätsprüfungen und Reinheitsprüfungen gemäss den Monographien der USP respektive BP durchführen, bei Unklarheiten mit dem Lieferanten Rücksprache nehmen)

Neueren Studien zufolge sollte auf den Einsatz von Podophyllin-Harz in oben genannter Indikation gänzlich verzichtet und wenn immer möglich Podophyllotoxin eingesetzt werden. Es empfiehlt sich, mit dem verordnenden Arzt Rücksprache zu nehmen.

Weiterführende Literatur:

- 1) Albert K., Podophyllin peltatum und hexandrum nicht verwechseln, Pharm. Ztg. 1999; 20:1648–1649.
- 2) Podophyllin peltatum und Podophyllin hexandrum nicht verwechseln, Schweizer Apotheckerzeitung 1999; 16:552.
- 3) Longstaff E., von Krogh G., Condyloma Eradication: Self-Therapy with 0.15–0.5% Podophyllotoxin versus 20–25% Podophyllin Preparations – An Integrated Safety Assessment, Regulatory Toxicology and Pharmacology 2001; 33:117–137.

Weitere Auskünfte:

Prof. Dr. Stefan Mühlebach, Leiter der Abteilung Pharmakopöe, Tel. 031 322 95 98.

Différentes qualités de podophylline: précautions à prendre lors d'une utilisation pharmaceutique

La podophylline est prescrite en préparation topique pour le traitement des verrues ano-génitales.

La résine décrite dans la Pharmacopée Helvétique sous le nom de *Podophyllum Ph.Helv.* (de *Podophyllum peltatum* L.) n'est plus commercialisée en Suisse.

A l'heure actuelle, deux résines répertoriées dans une pharmacopée sont disponibles:

- Podophyllum USP: résine de *Podophyllum peltatum* L. (Podophyllum resin USP28-NF23), contenant environ 20% de podophyllotoxine et 15% de peltatine;
- Podophyllum BP: résine de *Podophyllum hexandrum* Royle (*P. emodi* Wall.) (Podophyllum resin BP 2004), contenant environ 40% de podophyllotoxine et une quantité faible de peltatine (podophylline indienne).

Ces deux résines ont des compositions très différentes, surtout en ce qui concerne leurs teneurs respectives en podophyllotoxine, le principe actif antiviral déterminant. Le fait de les intervertir librement présente des dangers en termes d'efficacité et de toxicité (lésions locales, mutagénicité).

Avant d'exécuter la fabrication (formule magistrale), il est donc impératif d'éclaircir les points suivants:

1. Quelle résine de podophylline a été prescrite?
2. Quelle est la variété de podophylline disponible pour fabriquer la préparation selon la formule magistrale? Il est nécessaire de procéder aux tests d'identification et aux essais conformément aux monographies de l'USP ou de la BP. En cas d'incertitude, veuillez contacter le fournisseur.

Selon certaines études récentes, il convient de renoncer totalement à l'utilisation de la résine de podophylline dans l'indication susmentionnée, et d'avoir recours le plus souvent possible à la podophyllotoxine. Il est recommandé d'en discuter avec le médecin qui a établi la prescription.

Références:

- 1) Albert K., Podophyllin peltatum und hexandrum nicht verwechseln, Pharm. Ztg. 1999; 20:1648–1649.
- 2) Ne pas confondre la podophylline peltatum et la podophylline hexandrum, Journal suisse de pharmacie 1999; 16:552.
- 3) Longstaff E., von Krogh G., Condyloma Eradication: Self-Therapy with 0.15–0.5% Podophyllotoxin versus 20–25% Podophyllin Preparations – An Integrated Safety Assessment, Regulatory Toxicology and Pharmacology 2001; 33:117–137.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez vous adresser à:
Prof. Dr Stefan Mühlebach, chef de la division Pharmacopée, tél.: 031 322 95 98.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Somavert® (Pegvisomant)

Am 11. Oktober 2005 wurde das Präparat Somavert mit dem Wirkstoff Pegvisomant, ein potenter **Antagonist des Wachstumshormon-Rezeptor**, für folgende **Indikation** zugelassen:

«Somavert ist indiziert zur Behandlung der Akromegalie bei Patienten, bei denen eine Operation und/oder eine Strahlentherapie und/oder andere medizinische Therapien nicht den gewünschten Behandlungserfolg erzielten bzw. bei denen keine dieser Therapien adäquat ist. Das Ziel der Behandlung ist eine Normalisierung der IGF-1-Serumkonzentration.»

Pegvisomant ist ein **Analogon des menschlichen Wachstumshormon** und wurde gentechnologisch zu einem Wachstumshormon-Rezeptorantagonisten verändert. Eine **Hemmung der Wachstumshormonwirkung** durch Pegvisomant führt zu einer Abnahme der Serumkonzentration von IGF-1 (Insulin-like-Growth-Factor-1) und anderen Wachstumshormonabhängigen Serumproteinen, welche für mehrere der Zeichen und Symptome der Akromegalie verantwortlich sind.

Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung der Akromegalie erfahren ist. Die Fortsetzung der Behandlung mit Somatostatin-Analoga sollte kritisch abgewogen werden, da die Anwendung in Kombination mit Somavert nicht untersucht wurde. Die **empfohlene Dosierung** besteht aus einer Startdosis von 80 mg Pegvisomant subkutan; nachfolgend sollten täglich 10 mg Pegvisomant subkutan injiziert werden. Dosisanpassungen sollten auf Serumspiegeln von IGF-1 beruhen. Die Höchstdosis sollte 30 mg/Tag nicht überschreiten.

Da eine Behandlung mit Somavert die Tumorgrosse und den Tumorwachstum nicht reduziert, sollen alle Patienten mit Wachstumshormon sezernierenden Hypophysen-Tumoren sorgfältig überwacht werden.

Die Auswirkung von Somavert auf die Insulinsensitivität kann eine Dosisreduktion von Insulin oder oralen Antidiabetika erforderlich machen.

Während der ersten sechs Monate einer Behandlung mit Somavert sollten die Serumkonzentrationen von ALT und AST überwacht werden. Bei Anzeichen einer Lebererkrankung ist die Behandlung mit Somavert abzubrechen.

Die am häufigsten berichteten **unerwünschten Wirkungen**, die wahrscheinlich in Zusammenhang mit Somavert bei > 5% der Akromegalie-Patienten in klinischen Studien auftraten, waren Reaktionen an der Injektionsstelle 11%, Schwitzen 7%, Kopfschmerzen 6%, Asthenie 6%; für weitere unerwünschte Wirkungen siehe Fachinformation.

Bei 16.9% der mit Somavert behandelten Patienten wurden niedrig-titrige Antikörper gegenüber Wachstumshormon beobachtet, dessen klinische Signifikanz unbekannt ist.

In einer klinischen Studie haben 112 Patienten mit Akromegalie, nach operativer Behandlung, Strahlen- und/oder medizinischer Therapie, entweder Placebo oder Pegvisomant während 12 Wochen bekommen. In den mit Pegvisomant behandelten Gruppen wurden statistisch signifikante Reduktionen der Mittelwerte für IGF-1, freies IGF-1, IGFBP-3 und ALS beobachtet. Das Serum-IGF-1 normalisierte sich bei 9.7%, 38.5%, 75% und 82% der Patienten, die mit Placebo, Somavert 10 mg, 15 mg bzw. 20 mg/Tag behandelt wurden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Somavert wurde bei pädiatrischen Patienten nicht untersucht.

Weitere wichtige Angaben zu Somavert sind in der Fachinformation aufgeführt.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Somavert® (pegvisomant)

En date du 11 octobre 2005, la préparation Somavert, contenant comme principe actif le pegvisomant, un puissant **antagoniste du récepteur de l'hormone de croissance**, a été autorisée dans l'**indication** suivante:

Somavert est indiqué dans le traitement de l'acromégalie chez des patients qui ont eu une réponse insuffisante à la chirurgie, à la radiothérapie et/ou à d'autres traitements médicaux ou chez lesquels aucun de ces traitements n'était approprié. Le traitement a pour but de normaliser la concentration sérique en IGF-1.

Le pegvisomant est un **analogue de l'hormone de croissance humaine** modifié par génie génétique pour devenir un antagoniste du récepteur de l'hormone de croissance. **L'inhibition de l'action de l'hormone de croissance** par le pegvisomant entraîne une baisse des concentrations sériques d'IGF-1 (insulin-like-growth-factor-1) ainsi que de celles d'autres protéines sériques stimulées par l'hormone de croissance, qui sont responsables de plusieurs des signes et symptômes de l'acromégalie.

Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'acromégalie. La poursuite du traitement avec des analogues de la somatostatine doit être envisagée avec prudence, car leur association avec Somavert n'a pas été étudiée. La posologie recommandée est la suivante : une dose initiale de 80 mg de pegvisomant par voie sous-cutanée, suivie de 10 mg de pegvisomant par jour par voie sous-cutanée. Quant aux ajustements de doses, ils doivent être basés sur les taux sériques d'IGF-1. Mais la dose maximale ne devrait pas dépasser 30 mg/jour.

Etant donné que le traitement par Somavert ne réduit pas la taille de la tumeur et ne freine pas sa croissance, un contrôle strict des patients présentant des adénomes hypophysaires sécrétant de l'hormone de croissance s'impose.

De plus, l'effet de Somavert sur la sensibilité à l'insuline peut nécessiter une réduction de la dose d'insuline ou d'antidiabétique oral.

Pendant les six premiers mois du traitement par Somavert, il convient également de surveiller les concentrations sériques en ALAT et ASAT. En cas de signe d'atteinte hépatique, le traitement par Somavert doit être arrêté.

Les **effets indésirables** les plus fréquemment observés, qui sont survenus chez plus de 5% des patients acromégales lors des études cliniques et pour lesquels un lien avec Somavert est possible, étaient des réactions au point d'injection 11%, de la sudation 7%, des céphalées 6% et de l'asthénie 6%; pour les autres effets indésirables, reportez-vous à l'information professionnelle.

Chez 16,9% des patients traités par Somavert, des anticorps dirigés contre l'hormone de croissance et dont le titre était bas, ont été observés. Leur signification clinique n'est pas connue.

Dans une **étude clinique**, 112 patients acromégales ayant subi une intervention chirurgicale, une radiothérapie et/ou un traitement médical ont été placés sous placebo ou sous pegvisomant pendant 12 semaines. Dans les groupes de patients traités par le pegvisomant, des diminutions statistiquement significatives des valeurs moyennes d'IGF-1, d'IGF-1 libre, d'IGFBP-3 et d'ALS ont été observées. La concentration sérique en IGF-1 s'est en outre normalisée chez 9,7%, 38,5%, 75% et 82% des sujets traités respectivement par placebo et par 10 mg, 15 mg et 20 mg/jour de pegvisomant.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Somavert n'ont en revanche pas été étudiées chez les enfants et les adolescents.

Enfin, de plus amples informations importantes sur Somavert figurent dans l'information professionnelle.

Regulierung von Gentests

Einleitung

Die Definition des Begriffs «Gentest» ist komplex und Gegenstand der wissenschaftlichen Literatur. Dieser Artikel orientiert über die Regulierungen von Gentests als Produkte zum Nachweis von Eigenschaften des menschlichen Erbguts. Gentests können für medizinische oder nicht-medizinische Verwendungszwecke bestimmt sein. Liegt ein medizinischer Verwendungszweck vor, sind Gentests Medizinprodukte und unterliegen dem *Heilmittelgesetz (HMG)*, während die nicht-medizinischen Gentests nicht darunter fallen. Unabhängig davon wird zukünftig der Umgang mit Gentests, medizinischen und nicht-medizinischen, im *Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)* geregelt werden. Die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen ist im *DNA-Profil-Gesetz* geregelt.

Gentests als Medizinprodukte

Als Kits, Reagenzien, Kontroll- oder Kalibriermaterialien, Analysensysteme, Geräte inkl. dazugehörige Software sind Gentests Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (IVD), sofern sie der In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben dienen und sofern sie einen medizinischen Verwendungszweck haben, d.h. wenn sie:

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien Informationen liefern oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern verwendet werden oder
- der Überwachung therapeutischer Massnahmen dienen.

Beispiele für IVD sind Gentests für die Hämochromatose (HFE Genmutationen), Hämostasestörungen (Faktor V-Störung), Tests zur Bestimmung von Gewebstypen (HLA Typisierung) oder pharmakogenomische Tests (z.B. CYP450-System), deren Resultate für Therapien, ärztliche Betreuung oder medizinische Interventionen beigezogen werden.

Vaterschaftstests zur Klärung der Abstammung oder DNA-Profil-Assays für die Kriminalistik sind keine IVD, da ihr Verwendungszweck nicht-medizinisch ist.

Gesetzliche Regelung von Gentests als Medizinprodukte

Die gesetzliche Regelung bei den Medizinprodukten beinhaltet hauptsächlich die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Als IVD unterliegen Gentests bezüglich technischen und regulatorischen Anforderungen der *Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie)*, welche in der Schweiz im *Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)* und der *Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)* umgesetzt ist.

Der Anhang I der IVD-Richtlinie beschreibt die grundlegenden Anforderungen, die IVD erfüllen müssen, bevor sie auf den Markt gebracht werden können. Die Anhänge III–VII dieser Richtlinie beschreiben die Konformitätsbewertungsverfahren, welche von den Testherstellern mit IVD durchlaufen werden müssen. IVD müssen als Zeichen ihrer Konformität mit der IVD-Richtlinie deutlich sichtbar ein CE-Kennzeichen tragen. Labors in der Schweiz, welche selbst entwickelte IVD für die medizinische Analytik verwenden, gelten als Inverkehrbringer solcher IVD und müssen ebenfalls dem HMG und der MepV genügen.

In der Schweiz ist das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, mit dem Vollzug des HMG und der MepV – inkl. IVD-Richtlinie – beauftragt. Swissmedic ist zuständig für die Bearbeitung der Notifikation (MepV, Art. 6) und die Marktüberwachung (MepV, 5.–7. Abschnitt) von IVD, inkl. Gentest-IVD. Weitere Informationen der Swissmedic zu IVD und anderen Medizinprodukten sind im Internet unter www.swissmedic.ch/md.asp abrufbar.

Weitere Bestimmungen für Gentests

Weitere Aspekte betreffend medizinischen oder nicht-medizinischen Gentests sind im *Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)* geregelt. Das GUMG wurde am 8. Oktober 2004 durch das Parlament gutgeheissen und tritt voraussichtlich – zusammen mit den Ausführungsbestimmungen – auf Mitte des Jahres 2006 in Kraft. Geltungsbereich des GUMG sind einerseits die genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich sowie im Arbeits-, Versicherungs- und Haftpflichtbereich. Andererseits umfasst es auch die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung und zur Identifizierung von Personen (z.B. Vaterschaftstests), soweit diese nicht in den Anwendungsbereich des *DNA-Profil-Gesetzes (SR 363)* fallen. Letzteres ist auf Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen anwendbar.

Das GUMG regelt die wesentlichen Aspekte der Durchführung von genetischen Untersuchungen, so z.B. den Umgang mit genetischen Daten, die Rechte von betroffenen Personen, die Modalitäten zur Veranlassung genetischer Untersuchungen oder die genetische Beratung. Durch eine Bewilligungspflicht und eine Aufsicht der Laboratorien, die genetische Untersuchungen durchführen, setzt sich der Gesetzgeber zum Ziel, dass ein hoher Qualitätsstandard bei der Durchführung der Untersuchungen gewährleistet wird.

Zurzeit laufen im Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Arbeiten am Ausführungsrecht, insbesondere im Hinblick auf die Bezeichnung der Bewilligungsbehörde sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung. Zuständig dafür ist die Abteilung Biomedizin (www.bag.admin.ch, info@bag.admin.ch). Die Vorbereitungsarbeiten betreffend die Anerkennung der Laboratorien zur Erstellung von DNA-Profilen obliegen hingegen dem Bundesamt für Justiz (www.bj.admin.ch, info@bj.admin.ch). Den Gesetzestext, die Botschaft und weitere Informationen zum GUMG sind beim Bundesamt für Justiz unter www.ofj.admin.ch/d/index.html (Rechtsetzung, Mensch & Gesellschaft, genetische Untersuchungen) zu finden.

Dieser Artikel wurde als Informationsblatt gemeinsam von Swissmedic und vom BAG verfasst.

Kontakte

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7, Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel.: 031 323 22 51
Fax: 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

BAG

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
CH-3003 Bern
Tel.: 031 322 21 11
Fax: 031 322 95 07
E-Mail: info@bag.admin.ch

Réglementation des tests génétiques

Introduction

La définition de la notion de test génétique est complexe et fait l'objet de discussions dans la littérature scientifique. La présente note fait le point sur la réglementation en matière de tests génétiques en tant que produits destinés à la détermination de caractéristiques du génome humain. Les tests génétiques peuvent être à usage médical ou non médical. Pratiqués dans un but médical, les tests génétiques sont des dispositifs médicaux et sont soumis à la *Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)*, au contraire des tests génétiques à usage non médical. Quoi qu'il en soit, les tests génétiques, à usage médical ou non, seront à l'avenir réglementés par la *Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)*. L'utilisation de profils d'ADN en procédure pénale et pour l'identification de personnes inconnues ou disparues est réglementée par la *Loi sur les profils d'ADN*.

Tests génétiques en tant que dispositifs médicaux

Les tests génétiques, que ce soit sous forme de trousses, réactifs, matériels de contrôle ou de calibrage, systèmes analytiques, appareils y compris logiciels associés sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), pour autant qu'ils servent à analyser des échantillons provenant du corps humain à des fins médicales, c. à d. à fournir une information

- concernant les états physiologiques ou pathologiques,
- concernant les anomalies congénitales,
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou
- permettant le contrôle des mesures thérapeutiques.

Comme exemples de DIV, citons les tests génétiques pour l'hémochromatose (mutations du gène HFE), pour les troubles de l'hémostase (troubles du facteur V), les tests d'histocompatibilité (typisations HLA) ou pharmacogénomiques (p.ex. du système CYP450), dont les résultats peuvent servir au traitement, au suivi thérapeutique ou en vue d'interventions médicales.

Les tests de paternité destinés à déterminer la filiation ou les profils d'ADN en jurisprudence criminelle ne sont pas des DIV car destinés à des fins non médicales.

Réglementation des tests génétiques en tant que dispositifs médicaux

La réglementation des dispositifs médicaux consiste essentiellement dans des exigences quant à leur mise sur le marché. En tant que DIV, les tests génétiques sont soumis, sur le plan technique et réglementaire, à la *Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (directive DIV), laquelle est transposée en Suisse dans la *Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)*, RS 812.21 et l'*Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)*, RS 812.213).

L'annexe I de la directive DIV décrit les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les DIV avant de pouvoir être mis sur le marché. Les annexes III à VII de cette directive décrivent les procédures d'évaluation de la conformité que doivent suivre les fabricants de DIV. Les DIV doivent porter visiblement le marquage CE comme signe de leur conformité à la directive DIV. Les laboratoires qui, en Suisse, utilisent pour des analyses médicales des tests qu'ils ont eux-mêmes développés sont assimilés à des responsables de la mise sur le marché, et doivent se conformer à la LPT et à l'ODim.

En Suisse, c'est l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) qui est chargé de l'exécution de la LPT et de l'ODim, y compris de la directive IVD. L'Institut est compétent pour le traitement des annonces (art. 6 ODim) et la surveillance du marché (sections 5–7 ODim) des DIV, y compris des tests génétiques. Swissmedic a préparé d'autres informations sur les DIV et les autres dispositifs médicaux, que l'on peut télécharger à partir de www.swissmedic.ch/md.asp.

Autres dispositions relatives aux tests génétiques

D'autres aspects relatifs à la législation sur les tests génétiques, à usage médical ou non, sont réglementés par la *Loi fédérale sur les analyses génétiques humaines (LAGH)*. La LAGH a été ratifiée par le Parlement le 8 octobre 2004, et entrera en vigueur, avec les ordonnances d'exécution, probablement à mi-2006. La LAGH porte d'une part sur les analyses génétiques dans le contexte médical ainsi que dans celui du travail, des assurances et de la responsabilité civile. Elle couvre d'autre part l'établissement de profils d'ADN pour la détermination de la filiation et l'identification de personnes (p.ex. tests de paternité), pour autant que ceci ne tombe pas sous la *Loi sur les profils d'ADN (RS 363)*. Cette dernière est applicable en procédure pénale et pour l'identification de personnes inconnues ou disparues.

La LAGH règle les aspects essentiels de l'exécution des analyses génétiques, tels que le traitement des données, les droits des personnes concernées, l'habilitation à ordonner des analyses génétiques ou le conseil génétique. Par un régime d'autorisation assorti d'une surveillance des laboratoires, le législateur veut assurer que l'exécution des analyses génétiques répondent à des standards de haute qualité.

A l'heure actuelle, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) travaille à la législation d'exécution, en particulier à la désignation de l'autorité compétente ainsi qu'aux modalités et à la procédure pour l'obtention de l'autorisation. La division compétente est la Division Biomédecine (www.bag.admin.ch, info@bag.admin.ch).

Les travaux préparatoires relatifs à la reconnaissance des laboratoires établissant les profils d'ADN incombent, eux, à l'Office fédéral de la justice (OFJ, www.bj.admin.ch, info@bj.admin.ch). Le texte de loi, le message et d'autres informations relatives à la LAGH peuvent être consultés auprès de l'OFJ sous www.ofj.admin.ch/f/index.html (Législation, Individu et Société, Analyse génétique).

Cette information a été rédigée conjointement par Swissmedic et l'OFSP.

Contacts

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
7, Hallerstrasse, case postale
CH-3000 Berne 9
Tél.: 031 323 22 51
Fax: 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

OFSP
Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
CH-3003 Berne
Tél.: 031 322 21 11
Fax: 031 322 95 07
E-Mail: info@bag.admin.ch

Medienmitteilung vom 3. Oktober 2005:

Swissmedic erhöht bei Medizinprodukten Transparenz über sicherheitsrelevante Massnahmen: Publikation von Produktrückrufen ab sofort auf www.swissmedic.ch

Zur Erhöhung der Transparenz publiziert Swissmedic ab sofort sicherheitsrelevante Massnahmen bei Medizinprodukten. Dies ermöglicht dem medizinischen Personal wie auch dem interessierten Publikum den permanenten Überblick über aktuelle Informationen zur Produktsicherheit. In der Schweiz wurden im letzten Jahr rund 160 Medizinprodukte zurückgerufen sowie zahlreiche Produkte und Gebrauchsanweisungen abändert.

Bei Rückrufen oder anderen Massnahmen, die eine Änderung des Produktes, der Gebrauchsanweisung oder der Nachsorge von Patientinnen und Patienten erfordern, orientieren die betroffenen Firmen ihre Kundschaft (z.B. Spitäler, Laboratorien) in der Regel direkt. Diese Informationen sind entscheidend, da sie bei einer erkannten Gefährdung eine rasche Reaktion ermöglichen. Mit der Publikation auf www.swissmedic.ch sind diese Informationen nun an zentraler Stelle abrufbar. Diese Aufstellung ist zum Beispiel dann hilfreich, wenn Medizinprodukte direkt aus dem Ausland bezogen werden, wenn sie weiterverkauft werden, wenn Geräte zwischen Spitälern ausgeliehen werden oder wenn eine Person den Arzt bzw. die Ärztin wechselt.

Veröffentlicht werden sicherheitsrelevante Massnahmen, welche die Schweiz betreffen und bei Anwendern oder Patientinnen und Patienten umgesetzt werden müssen. Dazu zählen:

- die Rücksendung, der Austausch oder die Vernichtung eines Produktes,
- die Abänderung von bereits vertriebenen Produkten (Update der Software, Austausch oder Nachlieferung von Bestandteilen usw.),
- die Anpassung der Gebrauchs- oder Wartungsanweisungen oder
- die Änderung in der Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Massnahmen bei Produkten, welche noch nicht vertrieben worden sind, werden in der Regel nicht publiziert.

Die Liste der Rückrufe und weiteren Massnahmen erlaubt keine Rückschlüsse auf die Qualität der Hersteller. Erfahrungsgemäss gehen von Herstellern mit grossen Produktpaletten, anspruchsvollen Produkten oder hohen firmeninternen Qualitätssicherungsansprüchen zahlreiche Meldungen an Swissmedic ein. Firmen und

berufliche Anwender sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse der Behörde zu melden, damit die notwendigen Massnahmen eingeleitet werden können.

In rund 260 Fällen wurden in der Schweiz im letzten Jahr sicherheitsrelevante Massnahmen bei Medizinprodukten umgesetzt, dazu zählen gut 160 Produktrückrufe. Medizinprodukte umfassen Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen, aber auch Implantate, Tests zur Erkennung von Krankheiten, Operationsinstrumente etc.

Die Informationen sind auf der folgenden Internetseite publiziert: www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html.

Medizinprodukte - Hintergründe

Der Schwerpunkt von Swissmedic im Bereich Medizinprodukte liegt in einer effizienten Marktüberwachung. Anders als Arzneimittel durchlaufen die Medizinprodukte keine behördliche Zulassung. Für diese Produkte hat die Schweiz auf der Basis der bilateralen Verträge das System der Konformitätsbewertung bzw. Zertifizierung der Europäischen Union (EU) übernommen. Die Konformität zu den international geltenden Normen wird dabei von privaten, jedoch staatlich akkreditierten und bezeichneten Stellen (sog. Konformitätsbewertungsstellen) bewertet. Medizinprodukte werden in verschiedene Klassen eingeteilt, die unterschiedliche Bewertungsverfahren erfordern. Das sichtbare Resultat einer erfolgten Konformitätsbewertung ist das so genannte CE-Zeichen. Mit diesem Zeichen können Medizinprodukte innerhalb der EU und auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Auch die behördliche Marktüberwachung ist grenzüberschreitend organisiert, zumal die Industrie längst global ausgerichtet ist. Daneben fällt die Zulassung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen sowie die Ausarbeitung von Anforderungen in Form von technischen Normen in das Aufgabengebiet von Swissmedic.

Im Hinblick auf neue Vorsichtsmassnahmen orientiert Swissmedic die Fachpersonen und Öffentlichkeit kontinuierlich auch über wichtige neue Arzneimittelrisiken. Sämtliche Informationen sind online verfügbar.

Auskunft:

Dr. Isabel Scuntaro, Leiterin Abteilung Medizinprodukte, Tel. 031 324 97 51.

Communiqué de presse du 3 octobre 2005:

Swissmedic améliore la transparence des mesures visant à assurer la sécurité des dispositifs médicaux: Publication à effet immédiat des retraits de produits sur le site www.swissmedic.ch

Afin d'améliorer la transparence, Swissmedic publie dès à présent les mesures ayant trait à la sécurité des dispositifs médicaux. Cette procédure permettra aux spécialistes du secteur médical comme aux profanes intéressés de conserver en tout temps une vue d'ensemble des dernières informations relatives à la sécurité de ces produits. L'année dernière, quelque 160 dispositifs médicaux ont ainsi été retirés du marché en Suisse et de nombreuses instructions et modes d'emploi ont été modifiés.

Dans le cas de retraits de produits ou de mesures qui exigent la modification d'un produit, d'un mode d'emploi ou du suivi thérapeutique des patients, les entreprises concernées informent généralement directement leurs clients (hôpitaux ou laboratoires, par exemple). Ces informations sont essentielles, puisqu'elle constitue le moyen pour les personnes concernées d'éviter rapidement un danger reconnu. Désormais répertoriées de façon centralisée, ces données pourront être consultées sur le site de Swissmedic, sous www.swissmedic.ch; une publication qui peut se révéler fort utile, notamment lorsque les dispositifs médicaux sont achetés directement à l'étranger, qu'ils sont revendus ou font l'objet de prêts entre hôpitaux ou qu'un patient change de médecin.

Ne seront toutefois publiées que les mesures ayant trait à la sécurité des dispositifs médicaux, qui concernent la Suisse et qui doivent être appliquées par les utilisateurs ou par les patients. Elles englobent:

- le renvoi, l'échange ou la destruction d'un dispositif,
- la modification de produits déjà distribués (mise à jour de logiciels, échange ou ajout de composants, etc.),
- la modification des modes d'emploi ou des instructions de maintenance ou
- la modification du suivi des patients.

Par contre, les mesures concernant des produits qui ne sont pas encore commercialisés ne seront généralement pas publiées.

La liste des retraits et des mesures correctives ne permet pas de tirer quelque conclusion que ce soit sur la qualité d'un fabricant. L'expérience montre que Swissmedic reçoit beaucoup d'annonces des fabricants offrant une large palette de produits, avec des produits exigeants ou avec des exigences internes élevées en termes d'assurance qualité. Les entreprises et les usagers professionnels sont légalement tenus de signaler

les incidents graves à l'autorité, afin de permettre la prise de mesures adaptées.

L'année dernière en Suisse, 260 cas environ ont donné lieu à des mesures visant à assurer la sécurité de dispositifs médicaux. Un peu plus de 160 d'entre eux ont exigé des retraits de produits. Les dispositifs médicaux comprennent des articles destinés au grand public de type lentilles de contact, mais aussi des implants, des tests de dépistage de maladies, des instruments chirurgicaux, etc.

Ces informations sont publiées sur la page Internet www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html.

Dispositifs médicaux – Informations générales

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont soumis à aucune obligation d'obtention d'une autorisation des autorités. Pour ces produits, la Suisse a repris, sur la base des accords bilatéraux signés, le système d'évaluation de la conformité et de certification de l'Union européenne (UE). Le bon respect des normes applicables au plan international est contrôlé par des organismes privés – appelés organismes d'évaluation de la conformité, officiellement désignés et accrédités. Les dispositifs médicaux sont répartis en différentes classes, qui sont soumises à des procédures d'évaluation différenciées. On reconnaît un produit ayant passé avec succès une évaluation de conformité au sigle CE qu'il porte. Ce label permet aux dispositifs médicaux d'être commercialisés dans les pays de l'UE mais aussi en Suisse. La principale mission de Swissmedic dans ce secteur consiste à assurer une surveillance efficace du marché qui, du fait de l'orientation globale adoptée depuis longtemps par l'industrie, repose sur une organisation transfrontière. Mais le champ d'activité de Swissmedic ne s'arrête pas là: il comprend également l'autorisation et la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que l'élaboration, sous forme de normes techniques, des exigences applicables.

Concernant les nouvelles précautions, Swissmedic oriente continuellement le public et les professionnels de la santé des nouveaux risques médicamenteux importants. Toutes ces informations sont accessibles en ligne.

Pour toute question, prière de prendre contact avec: Dr Isabel Scuntaro, cheffe de la Division Dispositifs Médicaux, tél. 031 324 97 51.

Medienmitteilung vom 13. Oktober 2005:

Swissmedic intensiviert Kontrolltätigkeit

Um seine Kontrollaufgaben künftig noch besser wahrnehmen zu können, baut das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic die Marktüberwachung und die fachliche Weiterbildung der Mitarbeitenden aus und intensiviert die internationale Zusammenarbeit. Swissmedic antwortet damit auf die neuen Herausforderungen der global tätigen Heilmittelindustrie. Dazu zählen die raschen technologischen Entwicklungen, neue gesetzliche Anforderungen sowie neuartige Risiken wie Arzneimittelfälschungen oder Internethandel. Die Massnahmen werden bei gleich bleibendem Personalbestand vollzogen.

«Die qualitativen Anforderungen an Arzneimittel-Zulassungen und die Kontrollen nach der Markteinführung eines Heilmittels werden laufend erhöht», fasste Direktor Franz Schneller die zentralen Herausforderungen im Rahmen eines Medienseminars in Bern zusammen. Er leitet das Schweizerische Heilmittelinstitut seit rund einem halben Jahr. Swissmedic will die Marktüberwachung weiter ausbauen. So werden die Fachpersonen mit Informations- und Schulungsmassnahmen aufgerufen, ihrer gesetzlichen Meldepflicht über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln nachzukommen. Die Qualität der Meldungen soll verbessert und die Anzahl um jährlich rund 15% weiter erhöht werden. Dazu kommen neue Risiken wie Fälschungen oder der illegale Vertrieb, vor allem via Internet. Hier strebt Swissmedic international eine führende Rolle an.

Ein weiterer Schwerpunkt setzt der Direktor beim Know-how der Mitarbeitenden der Swissmedic. «Mit gezielter Weiterbildung bauen wir unsere Fachkompetenz kontinuierlich aus.» Forschung und Entwicklung generieren laufend neue Erkenntnisse, welche das Wissen über Heilmittel erhöhen. Die bei der Arzneimittel-Zulassung kritischen Aspekte müssen nach der Markteinführung systematisch überwacht werden.

Verstärkung der internationalen Beziehungen

Mittelfristig strebt Swissmedic an, die Zusammenarbeit mit der Europäischen Union bei der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln auf eine vertragliche Grundlage zu stellen. Der Informationsaustausch soll wie bereits mit anderen aussereuropäischen Staaten wie USA, Kanada oder Australien in einer gemeinsamen Vereinbarung geregelt und damit vereinfacht werden.

Ressourcen

Bei wachsenden Anforderungen und gleich bleibendem Personalbestand will Swissmedic den hohen Qualitätsstandard halten. Mit 280 Vollzeitstellen müssen künftig auch die neuen gesetzlichen Anforderungen umgesetzt werden. Dazu zählt die Bearbeitung von Tausenden von Gesuchen für neu zulassungspflichtige, mehrheitlich komplementärmedizinische Arzneimittel. Bei Letzteren soll, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit angezeigt ist, mehrheitlich ein elektronisches Meldeverfahren zur Anwendung kommen. Weiter setzt der Direktor der Swissmedic auf den Synergiegewinn durch Standardisierung und weitestgehende Vereinheitlichung der abteilungsübergreifenden Prozesse.

Hintergrund: Kontrollmechanismen im internationalen Markt

Um die Sicherheit von Heilmitteln zu gewährleisten, ist eine nationale und internationale Vernetzung und Zusammenarbeit der zuständigen Behörden unumgänglich. Zu den Kontrollmassnahmen zählen:

- Vor der Zulassung eines Arzneimittels sind weitreichende Untersuchungen notwendig. Es gibt jedoch Probleme, die erst nach der Markteinführung im Rahmen einer sehr breiten Anwendung und im alltäglichen Gebrauch erkannt werden. Unternehmen und Fachpersonen (Ärzte, Apotheker, Drogisten) sind verpflichtet, Swissmedic unerwünschte Wirkungen sämtlicher Heilmittel zu melden. Im Rahmen der Erfassung und Bearbeitung solcher Meldungen (sog. Vigilance) löst Swissmedic bei Bedarf risikomindernde Massnahmen aus. Alle bei der Swissmedic eingehenden Meldungen werden an die Weltgesundheitsorganisation WHO weitergeleitet. Zusammen mit den Berichten der anderen WHO-Mitgliedstaaten werden sie in einer gemeinsamen, allen beteiligten Behörden zugänglichen Datenbank gespeichert.
- Studien mit bereits zugelassenen Arzneimitteln bringen neue medizinische Erkenntnisse. Diese helfen, bisher unbekannte Nebenwirkungen festzustellen. Solche Forschungsergebnisse werden international ausgetauscht und die entsprechenden Massnahmen eingeleitet.
- Während fünf Jahren nach der Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff müssen Pharmaunternehmen der Behörde periodisch einen Bericht über die beobachteten Nebenwirkungen einreichen (sog. Periodic Safety Update Reports).

- Der freie Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union erlaubt, dass ein Medizinprodukt ohne Grenzkontrolle direkt in andere Länder der EU vertrieben wird. Auf der Basis der bilateralen Verträge im Bereich Medizinprodukte ist die Schweiz Teil dieses freien Warenverkehrs. Auch hier zwingt der dynamische Markt die Behörden weltweit, ihre Kontrollen zu intensivieren.

Weitere Auskünfte:

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

Communiqué de presse du 13 octobre 2005 :

Swissmedic intensifie ses activités de contrôle

Pour remplir à l'avenir encore mieux la mission de contrôle qui est la sienne, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, renforce la surveillance du marché ainsi que la formation continue de ses collaborateurs et intensifie la coopération internationale. Swissmedic répond ainsi aux nouveaux défis posés par la mondialisation du marché des produits thérapeutiques, à savoir par exemple la rapidité des évolutions technologiques, les nouvelles exigences légales ainsi que les risques de type nouveau tels que les contrefaçons et le commerce par Internet. La mise en œuvre de ces mesures ne sera en revanche pas accompagnée d'une augmentation du personnel.

«Les exigences qualitatives imposées en vue de l'obtention d'une autorisation vont croissant et les contrôles après la mise sur le marché d'un produit thérapeutique sont toujours plus stricts», résumait Franz Schneller, directeur de l'institut, lorsqu'il a présenté à Berne, lors d'un séminaire pour les médias, les défis majeurs que l'institut doit relever. Swissmedic entend renforcer la surveillance du marché, notamment en proposant aux professionnels de la santé des séances d'information et des formations pour les encourager à remplir leur devoir légal d'annonce d'incidents survenus avec des produits thérapeutiques. L'institut prévoit d'améliorer encore la qualité des annonces et d'augmenter chaque année d'environ 15% le nombre des annonces faites par des professionnels de la santé. En outre, de nouveaux risques apparaissent, à l'instar des contrefaçons ou du commerce illégal, qui se développe essentiellement sur Internet. Et Swissmedic se donne pour ambition d'être un acteur majeur au niveau mondial dans ce domaine.

M. Schneller a par ailleurs souligné que le savoir-faire de ses collaborateurs est une autre priorité de l'institut. «La formation continue ciblée nous permet d'élargir et d'approfondir en permanence nos compétences techniques.» Les activités de recherche et développement permettent de faire des découvertes et donc d'augmenter la masse de connaissances sur les produits thérapeutiques. Quant aux aspects critiques pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ils doivent faire l'objet d'une veille scientifique systématique.

Renforcement des relations internationales

Swissmedic entend à moyen terme fixer sur une base contractuelle les fondements de la coopération avec l'Union européenne en matière d'autorisation et de contrôle du marché des médicaments. L'échange d'informations doit en outre être régi par un accord commun et être simplifié, comme c'est déjà le cas avec plusieurs Etats extra-européens tels que les Etats-Unis, le Canada et l'Australie.

Ressources

Malgré des exigences toujours croissantes et la stabilité de son effectif, Swissmedic continuera à assurer un degré de qualité toujours aussi élevé. Fort de ses 280 postes à plein temps, l'institut devra à l'avenir aussi mettre en œuvre les nouvelles dispositions légales, qui auront pour conséquence le dépôt et donc le traitement de milliers de demandes pour des médicaments désormais soumis à autorisation, dont la plupart relèvent de la médecine complémentaire. Une procédure d'annonce électronique sera par ailleurs appliquée pour la plupart des médicaments complémentaires, pour autant que des raisons ayant trait à la sécurité d'emploi des médicaments le permettent. Enfin, le directeur de Swissmedic compte sur un effet synergie créé par la standardisation et l'homogénéisation maximale des processus communs à plusieurs divisions.

Contexte: Mécanismes de contrôle sur le marché international

Afin d'assurer la sécurité d'emploi des produits thérapeutiques, une mise en réseau et une coopération nationales et internationales des autorités compétentes sont indispensables. Voici les principales mesures de contrôle déjà prises:

- Un médicament doit faire l'objet de vastes investigations en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Cependant, certains problèmes ne peuvent être décelés qu'une fois que le produit est utilisé quotidiennement et à une très grande échelle. C'est pourquoi les entreprises et les professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, droguistes) sont tenus d'annoncer à Swissmedic tout effet indésirable survenu avec n'importe quel produit thérapeutique. Une fois de telles annonces enregistrées et traitées (dans le cadre de la «vigilance»), Swissmedic ordonne en cas de besoin des mesures propres à réduire les risques. Toutes les annonces qui parviennent à Swissmedic sont par ailleurs transmises à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui les saisit avec celles d'autres Etats membres de l'OMS dans une banque de données commune, accessible à chacun d'eux;

- Les études portant sur des médicaments déjà autorisés permettent de faire des découvertes médicales qui contribuent à la mise au jour d'effets indésirables jusqu'alors inconnus. Ces résultats sont échangés au plan international et permettent l'introduction des mesures qui s'imposent;
- Pendant les cinq années qui suivent l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché à un médicament contenant un nouveau principe actif, les entreprises pharmaceutiques doivent remettre périodiquement un rapport sur les effets indésirables observés («Periodic Safety Update Reports»);
- La libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne permet à un dispositif médical d'être distribué directement dans plusieurs pays européens, sans contrôle aux frontières. En application des accords bilatéraux conclus dans le domaine des dispositifs médicaux, la Suisse est incluse dans cette libre circulation des marchandises. Mais là encore, le dynamisme dont fait preuve le marché oblige les autorités à intensifier leurs contrôles.

Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec:

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

Chargenrückrufe / Humanarzneimittel

Präparat: Plak-Out, collutorio
Zulassungsnummer: 47 887
Rückzug der Charge: 05G0178
Zulassungsinhaber: KerrHawe SA 6934 Bioggio (Ti)

Die Firma KerrHawe SA hat die Charge 05G0178 des Präparates Plak-Out, collutorio (Zulassungsnummer 47 887) aus dem Handel zurückgerufen, da bei einem Teil der Charge der Schraubverschluss unvollständig verschraubt ist, was zu einem Austritt von Flüssigkeit führen kann. Die betroffenen Packungen sollen an den Lieferanten retourniert werden.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, die direkt belieferten Kunden sowie alle Apotheken und Drogerien und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung, der Schweizerischen Drogistenzeitung, der Schweizerischen Zahnärztezeitung sowie auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Präparat: Eprex 3000 IU/0.3 ml
Zulassungsnummer: 49078
Rückzug der Charge: 03LS04T
Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag AG, 6341 Baar

Die Firma Janssen-Cilag AG, 6341 Baar, hat die Chargen 03LS04T des Präparates Eprex (Wirkstoff: Epoetin alfa) aus dem Handel zurückgezogen, da bei der Prüfung der Lagerstabilität festgestellt wurde, dass die Spezifikation bezüglich Aggregate nicht für die gesamte Laufzeit von 24 Monaten eingehalten werden kann.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, direkt belieferte Ärzte und Spitalapotheken und wird auf der Swissmedic Website publiziert.

Retraits de lots / Produits à usage humain

Préparation: Plak-Out, collutorio
N° d'autorisation: 47 887
Retrait du lot: 05G0178
Titulaire de l'autorisation: KerrHawe SA 6934 Bioggio (Ti)

La société KerrHawe SA a retiré du marché le lot 05G0178 de la préparation Plak-Out collutorio (N° d'enregistrement 47 887). Dans une partie du lot la fermeture de certains flacons a été insuffisante ce qui peut causer des pertes de solution. Les lots concernés doivent être retournés au grossiste distributeur.

Le retrait a été communiqué aux grossistes et clients directs de même qu'aux pharmacies et aux drogueries par circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses, le Journal suisse des droguistes, le Journal suisse des dentistes et la page internet de Swissmedic.

Préparation: Eprex 3000 IU/0.3 ml
N° d'autorisation: 49078
Retrait du lot: 03LS04T
Titulaire de l'autorisation: Janssen-Cilag AG, 6341 Baar

La société Janssen-Cilag AG, sise à 6341 Baar, a retiré du marché le lot 03LS04T de la préparation Eprex 3000 IU/0.3 ml (principe actif: Epoetin alfa), parce qu'elle a constaté, lors de l'examen de stabilité, que la spécification concernant les agrégats ne pourrait être tenue pour toute la durée de stabilité de 24 mois.

Le retrait a été communiqué aux grossistes et aux clients directs par circulaire et sera publié sur le site Internet de Swissmedic.

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen
Lots de fabrication admis à la commercialisation**
**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.10.–31.10.2005)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.10.–31.10.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	04131-00021	9064	25.10.2005	08.2008
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00005	9065	25.10.2005	06.2008
52476	Albumin ZLB 25% 50 ml	ZLB Behring AG	04132-00003	9024	05.10.2005	07.2008
47604	ATenativ 1500 IE	Octapharma AG	5087062032	9074	13.10.2005	01.2008
54824	Beriate P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	49365011A	9069	11.10.2005	05.2007
54819	Beriplast P 0.5 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604368A	9072	11.10.2005	02.2007
00687	Berirab 5.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04347112V	9101	27.10.2005	10.2006
00687	Berirab 2.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	04747111N	9102	27.10.2005	06.2007
00464	Endobulin S/D 2500 mg	Baxter AG	24703105F	9093	20.10.2005	05.2007
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2A004	9094	20.10.2005	06.2007
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	59566411A	9071	12.10.2005	05.2008
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	0105905E	9097	25.10.2005	04.2008
52715	Immunate S/D 1000 IE	Baxter AG	09D0205C	9106	27.10.2005	02.2007
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	VNC1A002	9080	13.10.2005	07.2007
00392	Intraglobin F 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A142155	9098	25.10.2005	07.2007
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	532165950	9036	13.10.2005	08.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	532166950	9035	13.10.2005	08.2009
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 200 IE	Baxter AG	05CH2504K	9055	05.10.2005	10.2007
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 600 IE	Baxter AG	VNP3A001	9096	25.10.2005	11.2007
00500	Redimune 3 g	ZLB Behring AG	04035-00004	9014	10.10.2005	06.2008
00500	Redimune 6 g	ZLB Behring AG	05308-00002	9063	25.10.2005	07.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00006	9046	11.10.2005	03.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00035	9062	25.10.2005	06.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00038	9023	11.10.2005	06.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00039	9073	28.10.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	03595-00027	9049	18.10.2005	08.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Behring AG	04034-00007	9045	11.10.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 3 g	ZLB Behring AG	04035-00004	9015	10.10.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05183-00009	9057	25.10.2005	07.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05183-00010	9028	10.10.2005	07.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05185-00006	9025	10.10.2005	06.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05308-00003	9070	25.10.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	20050-00001	9058	25.10.2005	08.2008
53588	Thymoglobuline 5 ml	Pro Vaccine AG	TH 117	9056	05.10.2005	11.2007
53588	Thymoglobuline 5 ml	Pro Vaccine AG	TH 129	9085	17.10.2005	05.2008
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1A023	9020	18.10.2005	07.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1A024	9059	25.10.2005	07.2007
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	VND1A025	9051	20.10.2005	07.2007
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	VND1A026	9060	25.10.2005	07.2007
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	VND1A028	9052	26.10.2005	07.2007
43141	Tissucol Kit 1 ml	Baxter AG	VNT1A010	9083	26.10.2005	01.2007
43141	Tissucol Kit 2 ml	Baxter AG	VNT1A013	9084	26.10.2005	05.2007

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.10.–31.10.2005)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.10.–31.10.2005)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Impfstoffe / Vaccins						
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB105A/ AHBVB105AI	9076	13.10.2005	01.2008
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA167A/ AFLUA167AD	9092	19.10.2005	06.2006
00583	Fluarix	GlaxoSmithKline AG	AFLUA169A/ AFLUA169AC	9099	26.10.2005	
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	370804GG	9091	19.10.2005	06.2006
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	370105BE	9077	13.10.2005	01.2007
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA121A	9100	26.10.2005	11.2007
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000865	9010	03.10.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000866	9011	03.10.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000867	9012	03.10.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000868	9013	03.10.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000904	9029	05.10.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000907	9030	05.10.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000908	9039	11.10.2005	06.2006
00614	Inflexal V	Berna Biotech AG	3000919	9040	11.10.2005	06.2006
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB002A/ AIPVB002AO	9075	13.10.2005	12.2006
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA420A/ A69CA420A	9061	04.10.2005	02.2007
00585	Varilrix	GlaxoSmithKline AG	A70FA320A/ A70CA320A	9107	28.10.2005	09.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000914	9053	17.10.2005	08.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000915	9078	25.10.2005	08.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000916	9054	17.10.2005	08.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000921	9079	25.10.2005	09.2006

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Blutprodukte / Produits à usage sanguin

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

01 Gammanorm, Injektionslösung zur s.c. oder i.m. Anwendung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen

Zu.-Nr.: 00701	Abgabekategorie: B	Index : 06.01.1.	05.10.2005
----------------	--------------------	------------------	------------

Zusammensetzung:

Wirkstoff:	Immunglobulin vom Menschen	165	mg
Hilfsstoffe:	Glycin	20	mg
	Natriumchlorid	2,5	mg
	Wasser für Injektionszwecke	ad 1	ml

Anwendung: Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten, Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sek. Hypogammaglobulinämie

Packungen:	001	1 Ampulle	zu 10 ml	B
	002	10 Ampullen	zu 10 ml	B
	003	20 Ampullen	zu 10 ml	B

Gültig bis: 04.10.2010

01 Gammanorm, solution pour injection s.c. ou i.m.

Octapharma SA, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen

N° d'AMM : 00701 Remise de catégorie: B Index : 06.01.1. 05.10.2005

Composition:

Principe actif:	Immunoglobuline humaine	165	mg
Excipients :	Glycine	20	mg
	Chlorure de sodium	2,5	mg
	Eau pour injection	ad 1	ml

Indication: Traitement de substitution des déficits immunitaires primaires, du myélome ou de la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère.

Conditionnements:	001	1 ampoule	de 10 ml	B
	002	10 ampoules	de 10 ml	B
	003	20 ampoules	de 10 ml	B

Valable jusqu'au: 04.10.2010

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Amlodipin Winthrop 5 mg, Tabletten

02 Amlodipin Winthrop 10 mg, Tabletten

Winthrop Pharmaceuticals, rue Alphonse-Large 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **57250** Kategorie de remise: **B** Index: 02.06.1. 03.10.2005

Composition: 01 AMLODIPINUM 5 mg ut AMLODIPINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 AMLODIPINUM 10 mg ut AMLODIPINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Calciumantagonist

Conditionnements:	01 001	30 Tabletten	B
	003	100 Tabletten	B
	02 005	30 teilbare Tabletten	B
	007	100 teilbare Tabletten	B

Valable jusqu'au: 02 octobre 2010

01 Aricept Evess 5 mg, Schmelztabletten

02 Aricept Evess 10 mg, Schmelztabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul-Nr.: **57312** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 12.10.2005

Zusammensetzung: 01 DONEPEZILI HYDROCHLORIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 DONEPEZILI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Demenz vom Alzheimer-Typ

Packungen:	01 003	28 Schmelztabletten	B
	015	98 Schmelztabletten	B
	02 021	28 Schmelztabletten	B
	033	98 Schmelztabletten	B

Gültig bis: 11. Oktober 2010

01 Bondronat 6 mg/6 mL, Infusionslösungskonzentrat

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

Zul-Nr.: **57424** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 25.10.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM IBANDRONICUM 6 mg ut NATRII IBANDRONAS HYDRICUS, NATRII CHLORIDUM, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 6 mL.

Anwendung: Behandlung von Knochenmetastasen

Packung:	01 001	1 Durchstichflasche(n)	B
----------	--------	------------------------	---

Gültig bis: 24. Oktober 2010

01 Corgeom 16 mg, Retard-Tabletten

Drac AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul-Nr.: **56733** Abgabekategorie: **B** Index: 02.04.4. 17.10.2005

Zusammensetzung: 01 MOLSIDOMINUM 16 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Koronare Herzkrankheiten

Packung: 01 002 30 Retardtabletten B

Gültig bis: 16. Oktober 2010

01 Demonatur Ginkgo, capsules**02 Demonatur Ginkgo forte, capsules**

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

N° d'AMM: **57427** Catégorie de remise: **D** Index: 02.97.0. 27.10.2005

Composition: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 60 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 15 mg et TERPENLACTONA GINKGO 3.6 mg, DER: 50:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 120 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 30 mg et TERPENLACTONA GINKGO 7.2 mg, DER: 50:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: En cas de troubles dus à l'artériosclérose

Conditionnements: 01 042 50 capsules D

044 100 capsules D

02 046 30 capsules D

048 50 capsules D

Valable jusqu'au: 26 octobre 2010

01 Fisherman's Friend Citrus sans sucre, avec sorbitol, pastilles

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

N° d'AMM: **57560** Catégorie de remise: **E** Index: 12.03.9. 10.10.2005

Composition: 01 LEVOMENTHOLUM 5.75 mg, SORBITOLUM, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Indication: En cas de toux et d'enrouement

Conditionnements: 01 001 25 g E

003 50 g E

Valable jusqu'au: 09 octobre 2010

01 Kivexa, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul-Nr.: **56977** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 31.10.2005

Zusammensetzung: 01 ABACAVIRUM 600 mg ut ABACAVIRI SULFAS, LAMIVUDINUM 300 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packung: 01 002 30 Filmtabletten A

Gültig bis: 30. Oktober 2010

01 Pravastatin Streuli 10, Tabletten

02 Pravastatin Streuli 20, Tabletten

03 Pravastatin Streuli 40, Tabletten

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

Zul-Nr.: **57534** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 03.10.2005

Zusammensetzung: 01 PRAVASTATINUM NATRICUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion des Serumcholesterinspiegels

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

Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Seralin-Mepha 50 mg, Lactab

02 Seralin-Mepha 100 mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul-Nr.: **57041** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 13.10.2005

Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO
 OBDUCTO.
 02 SERTRALINUM 100 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO
 OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen: 01 006 10 Lactabs B
 014 30 Lactabs B
 018 100 Lactabs B
 02 020 10 Lactabs B
 024 30 Lactabs B
 028 100 Lactabs B

Gültig bis: 12. Oktober 2010

01 Sertra-Med, Filmtabletten

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul-Nr.: **56993** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 25.10.2005

Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO
 OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen: 01 006 10 Filmtabletten B
 010 30 Filmtabletten B
 018 100 Filmtabletten B

Gültig bis: 24. Oktober 2010

01 Sertragen, Filmtabletten

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

Zul-Nr.: **56995** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 13.10.2005Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO
OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 004	10 Filmtabletten	B
	012	30 Filmtabletten	B
	016	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 12. Oktober 2010

01 Sertral Spirig, Filmtabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul-Nr.: **57135** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 13.10.2005Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO
OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 002	10 Filmtabletten	B
	010	30 Filmtabletten	B
	014	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 12. Oktober 2010

01 Sertralin HelvePharm 50 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul-Nr.: **56994** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 13.10.2005Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO
OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen:	01 001	10 Filmtabletten	B
	007	30 Filmtabletten	B
	011	100 Filmtabletten	B

Gültig bis: 12. Oktober 2010

01 Sertrin 50 mg, Filmtabletten
02 Sertrin 100 mg, Filmtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul-Nr.: **56956** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 13.10.2005

Zusammensetzung: 01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 SERTRALINUM 100 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Packungen: 01 003 10 Filmtabletten B
 009 30 Filmtabletten B
 015 100 Filmtabletten B
 02 021 10 Filmtabletten B
 025 30 Filmtabletten B
 033 100 Filmtabletten B

Gültig bis: 12. Oktober 2010

01 Somavert 10 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektion
02 Somavert 15 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektion
03 Somavert 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektion

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul-Nr.: **57144** Abgabekategorie: **A** Index: 07.03.1. 11.10.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGVISOMANTUM 10 mg, GLYCINUM, MANNITOLUM, DI-NATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGVISOMANTUM 15 mg, GLYCINUM, MANNITOLUM, DI-NATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: PEGVISOMANTUM 20 mg, GLYCINUM, MANNITOLUM, DI-NATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, pro VITRO.

Anwendung: Akromegalie

Packungen: 01 30 Vials Pulver und 30 Vials Lösungsmittel
 001 30 Vial(s) A
 02 30 Vials Pulver und 30 Vials Lösungsmittel
 003 30 Vial(s) A
 03 30 Vials Pulver und 30 Vials Lösungsmittel
 005 30 Vial(s) A
 03 1 Vial Pulver und 1 Vial Lösungsmittel
 007 1 Vial(s) A

Bemerkung: PEGVISOMANTUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 10. Oktober 2010

01 Tears Naturale SE, Augentropfen Monodosen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul-Nr.: **57134** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 HYPROMELLOSUM 3 mg, DEXTRANUM-70 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packung: 01 Monodosen

003 28 x 0,4 mL

D

Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Timogel UD 0,1%, gel ophthalmique

Thea Pharma SA, Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul-Nr.: **57204** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 18.10.2005

Zusammensetzung: 01 TIMOLOLUM 1 mg ut TIMOLOLI MALEAS, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Glaukom

Packung: 01 001 30 x 0.4 g Einzeldosen

B

Gültig bis: 17. Oktober 2010

01 Vancomycin Sandoz 500 mg i.v., Trockensubstanz**02 Vancomycin Sandoz 1 g i.v., Trockensubstanz**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul-Nr.: **57236** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.9. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VANCOMYCINUM 500 mg ut VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VANCOMYCINUM 1 g ut VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 003 1 x 500 mg Stechampulle(n)

A

02 001 1 x 1 g Stechampulle(n)

A

Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 Vigamox, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul-Nr.: **57349** Abgabekategorie: **A** Index: 11.07.1. 14.10.2005

Zusammensetzung: 01 MOXIFLOXACINUM 5 mg ut MOXIFLOXACINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen des vorderen Augenabschnittes

Packung: 01 002 3 mL

A

Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Votum plus 20/12.5, Filmtabletten

02 Votum plus 20/25, Filmtabletten

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8052 Zürich

Zul-Nr.: **57554** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.2. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 OLMESARTANI MEDOXOMILUM 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 OLMESARTANI MEDOXOMILUM 20 mg, HYDROCHLOROTHIAZIDUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Essentielle Hypertonie

Packungen: 01 001 28 Filmtabletten B

003 56 Filmtabletten B

005 98 Filmtabletten B

01 Klinikpackung

007 10 x 28 Filmtabletten B

009 1 x 50 Filmtabletten B

02 011 28 Filmtabletten B

013 56 Filmtabletten B

015 98 Filmtabletten B

02 Klinikpackung

017 10 x 28 Filmtabletten B

019 1 x 50 Filmtabletten B

Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Zolpidem-Mepha 10 Solubile, Brausetabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul-Nr.: **57366** Abgabekategorie: **B** Index: 01.03.1. 05.10.2005

Zusammensetzung: 01 ZOLPIDEMI TARTRAS 10 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypnotikum

Packungen: 01 001 10 Brausetabletten B

021 30 Brausetabletten B

Gültig bis: 04. Oktober 2010

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

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Humanpräparate / Produits à usage humain

02 Acepril mite, Tabletten

03 Acepril, Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul-Nr.: **55277** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 21.10.2005

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

Anwendung: Antihypertensivum

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

* Gültig bis: 20. Oktober 2010

01 Adriblastin Solution 10 mg/5 ml, Injektionslösung

02 Adriblastin Solution 20 mg/10 ml, Injektionslösung

03 Adriblastin Solution 50 mg/25 ml, Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul-Nr.: **50358** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 25.10.2005

Zusammensetzung: 01 DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.
02 DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.
03 DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen:	01 Glasampulle(n)		
	011	1 Stechampulle(n)	A
	01 Cytosafe Stechampulle(n)		
	054	1 Stechampulle(n)	A
	02 Glasampulle(n)		
	038	1 Stechampulle(n)	A
	02 Cytosafe Stechampulle(n)		
	062	1 Stechampulle(n)	A
	03 Glasampulle(n)		
	046	2 Stechampulle(n)	A
	03 Cytosafe Stechampulle(n)		
	070	2 Stechampulle(n)	A
	089	40 x 2 Stechampulle(n)	A

* Gültig bis: 24. Oktober 2010

01 Alfacorton, Crème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul-Nr.: **51784** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 HYDROCORTISONI ACETAS 25 mg, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: TRICLOSANUM, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche Dermatosen

Packung: 01 014 30 g B

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 Alfacorton, Fettcrème

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul-Nr.: **51785** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 HYDROCORTISONI ACETAS 25 mg, AROMATICA, CONSERV.: TRICLOSANUM, CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche Dermatosen

Packung: 01 010 30 g B

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

02 Allvita, Dragées

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul-Nr.: **47266** Abgabekategorie: **D** Index: 02.97.0. 31.10.2005

Zusammensetzung: 02 ALLII SATIVI PULVIS 60 mg, ALLII SATIVI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 26 mg, DER: 14.5:1, ALLII URSINI HERBAE PULVIS 10 mg, CRATAEGI FOLII cum FLORE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40 mg, DER: 4:1, LEONURI CARDIACAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 20 mg, DER: 6.5:1, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packungen: 02 017 150 Dragées D

025 390 Dragées D

033 140 Dragées D

041 420 Dragées D

* Gültig bis: 30. Oktober 2010

01 Antistax, capsule

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

N° d'AMM: **55450** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.1. 31.10.2005

Composizione: 01 VITIS VINIFERAE FOLII EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 180 mg, DER: 4-6:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: Dolori in rapporto con varici

Confezioni: 01 003 50 capsule D

007 100 capsule D

* Valevole fino al: 30 ottobre 2010

*** 01 Assan rem, Spray**

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul-Nr.: **53317** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 19.10.2005

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

Anwendung: Kutanes Antiphlogisticum

Packung: 01 030 50 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.08.2004
Änderung Name (bisher Remexal, Spray)
Eigenständige Zulassung (bisher Co-Marketing)

Gültig bis: 12. Dezember 2007

01 Aviral, Crème

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul-Nr.: **55060** * Abgabekategorie: **D** Index: 10.09.3. 27.10.2005

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

Anwendung: Herpes labialis

Packung: 01 003 2 g D

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Batrafen, Crème

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul-Nr.: **43600** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.4. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 CICLOPIROXUM OLAMINUM 10 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Dermatomycosen

Packungen: 01 028 20 g B
036 50 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Batrafen, Lösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul-Nr.: **39782** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.4. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 CICLOPIROXUM OLAMINUM 10 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Dermatomycosen

Packung: 01 014 20 mL B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Batrafen, Puder

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul-Nr.: **46627** Abgabekategorie: **B** Index: 10.09.4. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 CICLOPIROXUM OLAMINUM 10 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Dermatomycosen

Packung: 01 016 30 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Batrafen, Vaginalcrème

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul-Nr.: **43601** Abgabekategorie: **B** Index: 09.03.0. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 CICLOPIROXUM OLAMINUM 10 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Vaginalmykosen

Packung: 01 mit Applikator
016 40 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Benzocaine PD, pâte

Produits Dentaires SA, Rue de Bosquets 18, 1800 Vevey

N° d'AMM: **25164** Catégorie de remise: **B** Index: 13.01.1. 05.10.2005

Composition: 01 BENZOCAINUM 240 mg, OXYCHINOLINI SULFAS 5 mg, EUGENOLUM 5 mg, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Indication: Anesthésique

Conditionnements: 01 016 1 x 8 g tube(s) B

024 6 x 8 g tube(s) B

* Valable jusqu'au: 04 octobre 2010

01 Beruhigungsdragées Dr. Welti, Dragées

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmaz. Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul-Nr.: **46587** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 LUPULI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 15.55 mg, DER: 11-14:1, VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 59.15 mg, DER: 6-7.4:1, CRATAEGI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 23.4 mg, DER: 5-6.1:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten

Packung: 01 022 40 Dragées D

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Blackoïds, Pastillen

Health Partners, Marcel A.Cueni & Partner, Langackerstrasse 7, 6330 Cham

Zul-Nr.: **16594** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 13.10.2005

Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 1.4 mg, LIQUIRITIAE EXTRACTUM 97 mg, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packungen: 01 016 20 g E
024 20 g E

* Gültig bis: 12. Oktober 2010

01 Bucheli's homöopathische Heuschnupfentropfen, Tropfen

Bucheli AG Laboratorium Riva, Bahnhofstrasse 27, 9100 Herisau

Zul-Nr.: **50938** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 12.10.2005

Zusammensetzung: 01 ALLIUM CEPA D6 120 mg, ALLIUM CEPA D20 120 mg, AMBROSIA ARTEMISIAEFOLIA D8 80 mg, AMBROSIA ARTEMISIAEFOLIA D20 40 mg, RANUNCULUS BULBOSUS D8 80 mg, SCHOENOCALYX OFFICINALE D8 120 mg, SOLANUM LYCOPERSICUM D6 120 mg, SOLANUM LYCOPERSICUM D10 120 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 50 % V/V.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packungen: 01 018 50 mL D
026 100 mL D

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

01 Burgerstein Multivitamin-Mineral-Tabletten CELA

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, Fluhstrasse 30, 8640 Rapperswil

Zul-Nr.: **47051** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 14.10.2005

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: RETINOLI PALMITAS 2'500 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 133 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 13.4 mg, THIAMINI NITRAS 0.67 mg, RIBOFLAVINUM 0.67 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, CYANOCOBALAMINUM 3 ug, NICOTINAMIDUM 6.67 mg, ACIDUM FOLICUM 0.134 mg, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 5 mg ut CALCII PANTOTHENAS, BIOTINUM 0.1 mg, ACIDUM ASCORBICUM 83.4 mg, ALIA: CHOLINI HYDROGENOTARTRAS 174 mg, INOSITOLUM 83.4 mg, ACIDUM 4-AMINOBENZOICUM 10 mg, RUTOSIDUM 66.7 mg, MINERALIA: CALCIUM 83.4 mg, MAGNESIUM 66.7 mg, PHOSPHORUS 83.4 mg, FERRUM 5 mg, ZINCUM 5 mg, CUPRUM 0.67 mg, MANGANUM 1.67 mg, MOLYBDENUM 34 ug, CHROMIUM 67 ug, IODIUM 50 ug, SELENIUM 6.7 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Multi-Vitamin-Mineralstoff-Präparat

Packung: 01 010 100 Tabletten D

* Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Captosol 12,5 mg, Tabletten**02 Captosol 25 mg, Tabletten****03 Captosol 50 mg, Tabletten**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul-Nr.: **52986** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 CAPTOPRILUM 12.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 CAPTOPRILUM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 CAPTOPRILUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen:	01 028	30 Tabletten	B
	036	100 Tabletten	B
	02 044	30 Tabletten	B
	052	100 Tabletten	B
	03 060	30 Tabletten	B
	079	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

02 Carbamid Crème Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul-Nr.: **38498** Abgabekategorie: **D** Index: 10.07.0. 17.10.2005

* Zusammensetzung: 02 UREUM 120 mg, RETINOLI PALMITAS 3'000 U.I., DEXPANTHENOLUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 320, E 321, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Behandlung von verhornter, trockener Haut

Packung: 02 029 100 mL D

Bemerkungen: Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.12.2004

Gültig bis: 20. Dezember 2009

01 Condrosulf 400, capsule

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

N° d'AMM: **42277** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.6. 31.10.2005

Composizione: 01 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 400 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: Antiartrosico

Confezioni:	01 010	60 capsule	B
	037	180 capsule	B

* Valevole fino al: 30 ottobre 2010

01 Condrosulf 400, granulato in bustine

02 Condrosulf 800, granulato in bustine

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

N° d'AMM: **48557** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.6. 31.10.2005

Composizione: 01 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 400 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1.8 g.

02 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 800 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 3.6 g.

Indicazione: Antiartrosico

Confezioni:	01 015	60 bustine	B
	066	180 bustine	B
	02 031	30 bustine	B
	058	90 bustine	B

* Valevole fino al: 30 ottobre 2010

01 Condrosulf 800, compresse

02 Condrosulf 400, compresse

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

N° d'AMM: **51610** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.6. 31.10.2005

Composizione: 01 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Antiartrosico

Confezioni:	01 016	30 compresse	B
	024	90 compresse	B
	02 032	60 compresse	B
	040	180 compresse	B

* Valevole fino al: 30 ottobre 2010

01 Contractubex, Gel

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

Zul-Nr.: **32747** Abgabekategorie: **D** Index: 10.99.0. 31.10.2005

Zusammensetzung: 01 ALLANTOINUM 10 mg, ALLII CEPAE EXTRACTUM 100 mg, HEPARINUM NATRICUM 50 U.I., MACROGOLUM 200, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Narben und Keloide

Packungen:	01 027	50 g	D
	035	20 g	D
	043	100 g	D

* Gültig bis: 30. Oktober 2010

01 Coop Orangenblütentee, Beutel

Coop, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

Zul-Nr.: 54144	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	14.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 AURANTII FLOS 1.2 g pro CHARTA.

Anwendung: Beruhigend

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

* Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Demostan N, crème

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

N° d'AMM: 54302	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	13.10.2005
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 MEPYRAMINI MALEAS 10 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CALCII LAEVULINAS 63 mg, LEVOMENTHOLUM 2.5 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 219, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Anti-allergique, antiprurigineux

Conditionnement: 01 010 50 g D

* Valable jusqu'au: 12 octobre 2010

01 Demostan N, gel

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

N° d'AMM: 54303	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	13.10.2005
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composition: 01 MEPYRAMINI MALEAS 15 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, DEXPANTHENOLUM 50 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Anti-allergique, antiprurigineux

Conditionnement: 01 017 45 g D

* Valable jusqu'au: 12 octobre 2010

01 Dermovate Scalp Application, Lösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul-Nr.: 41823	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	27.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CLOBETASOLI-17 PROPIONAS 0.5 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen der Kopfhaut

Packungen: 01 011 25 mL B

038 100 mL B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Dermovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul-Nr.: **39905** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 27.10.2005

Zusammensetzung: 01 CLOBETASOLI-17 PROPIONAS 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 019 25 g B
027 100 g B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Dermovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul-Nr.: **39906** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 27.10.2005

Zusammensetzung: 01 CLOBETASOLI-17 PROPIONAS 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 015 25 g B
023 100 g B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Divigel, Gel

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul-Nr.: **52792** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 25.10.2005

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

* Anwendung: Zur transdermalen Behandlung von Oestrogenmangelsymptomen

* Packungen: 01 Einzeldosen
010 28 x 0,5 g B
029 91 x 0,5 g B
037 28 x 1,0 g B
045 91 x 1,0 g B

* Gültig bis: 24. Oktober 2010

01 Diviseq, Tabletten

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul-Nr.: **55368** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 25.10.2005

Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO, II): ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 10 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO, III): ESTRADIOLI VALERAS 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonsubstitution nach der Menopause

Packungen: 01 001 28 Tabletten B
003 3 x 28 Tabletten B

* Gültig bis: 24. Oktober 2010

01 Drosana tisane pour les reins et la vessie, instant

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

N° d'AMM: **54622** Catégorie de remise: **D** Index: 05.02.0. 31.10.2005

Composition: 01 UVAE URSI EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 39.6–44 mg, DER: 4–5:1, MATRICARIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 15.56 mg, DER: 5.5–8:1, MATRICARIAE AETHEROLEUM, GLUCOSUM MONOHYDRICUM ad GRANULATUM pro 1 g.

Indication: En cas de douleurs de la vessie et des voies urinaires

Conditionnement: 01 015 150 g D

* Valable jusqu'au: 30 octobre 2010

01 Estreva, comprimés

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

N° d'AMM: **54707** Catégorie de remise: **B** Index: 07.08.2. 12.10.2005

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

* Valable jusqu'au: 11 octobre 2010

01 Evit 200, Kapseln**02 Evit 600, Kapseln**

Vita Health Care AG, 3177 Laupen

Zul-Nr.: **53294** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 14.10.2005Zusammensetzung: 01 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 134.2 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.
02 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 400 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin E Präparat

Packungen: 01 014 60 Kapseln D

02 022 50 Kapseln D

030 100 Kapseln D

* Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Femisan, Elixier

* E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul-Nr.: **09939** Abgabekategorie: **D** Index: 02.98.0. 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM LIQUIDUM ex: AURANTII DULCIS FLAVEDO 90 mg, CACTI GRANDIFLORIS FLOS 90 mg, LAVANDULAE FLOS 15 mg, MELISSAE FOLIUM 45 mg, CORIANDRI FRUCTUS 45 mg, CRATAEGI FRUCTUS 150 mg, FOENICULI FRUCTUS 45 mg, ANSERINAE HERBA 90 mg, CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 90 mg, PASSIFLORAE HERBA 45 mg, VALERIANAE RADIX 45 mg, LUPULI STROBULUS 45 mg, SACCHARUM 1.14 g, AROMATICA, VANILLINUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packungen: 01 016 360 mL D
032 750 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2003 (Korrektur des Firmen-
namens)

Gültig bis: 01. Dezember 2008

03 Femoston 1/10 mg, Tabletten

04 Femoston 2/10 mg, Tabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul-Nr.: **53128** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 12.10.2005

Zusammensetzung: 03 I): ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO, II): ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, DYDROGESTERONUM
10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 I): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-
DUCTO, II): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, DYDROGESTERONUM
10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonsubstitution nach der Menopause

Packungen: 03 025 28 Tabletten B
04 033 28 Tabletten B

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

01 Flumucil 100, sciroppo pronto per l'uso

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: **54081** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 21.10.2005

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, CON-
SERV.: E 211, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indicazione: Mucolitico

* Confezioni: 01 022 150 mL D
030 100 mL D

Osservazioni: Nuova misura di confezione Questo attestato di registrazione sostituisce quel-
lo del 01.08.2004

Valevole fino al: 31 dicembre 2006

01 Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: **54756** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 21.10.2005

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

Anwendung: Augendiagnostik

Packung: 01 038 20 Einzeldosen B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2004 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 04. Oktober 2009

*** 01 Fluoro-uracil Valeant 250 mg/5 mL, Lösung zur Injektion/Infusion****02 Fluoro-uracil Valeant 250 mg/10 mL, Lösung zur Injektion/Infusion****03 Fluoro-uracil Valeant 500 mg/10 mL, Lösung zur Injektion/Infusion****04 Fluoro-uracil Valeant 1000 mg/20 mL, Lösung zur Injektion/Infusion****05 Fluoro-uracil Valeant 5000 mg/100 mL, Lösung zur Injektion/Infusion**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul-Nr.: **29221** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 27.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOROURACILUM 250 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 FLUOROURACILUM 250 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

03 FLUOROURACILUM 500 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

04 FLUOROURACILUM 1000 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.

05 FLUOROURACILUM 5 g, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 057 5 x 5 mL Ampullenflasche(n) A

03 065 5 x 10 mL Ampullenflasche(n) A

04 073 5 x 20 mL Ampullenflasche(n) A

103 25 x 20 mL Ampullenflasche(n) A

05 146 1 x 100 mL Ampullenflasche(n) A

154 5 x 100 mL Ampullenflasche(n) A

* Bemerkungen: Seq. 02 = Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2005

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Fluorouracil Proreo, Lösung zur Injektion/Infusion

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul-Nr.: **47160** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 26.10.2005

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

Anwendung: Zytostatikum

Packungen: 01 111 1 X 250mg/5ml Stechampulle(n) A

138 1 X 500mg/10ml Stechampulle(n) A

146 1 X 1000mg/20ml Stechampulle(n) A

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 GES 45, Pulver

Milupa SA, Route de l'Industrie 24, 1564 Domdidier

Zul-Nr.: **46931** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.7. 14.10.2005

Zusammensetzung: 01 Natrium 24.5 mmol, Kalium 12.5 mmol, Chloridum 12.5 mmol, Hydrogencarbonas 11.5 mmol, Citras 4.5 mmol, Glucosum anhydricum 9.85 g, Saccharum 9.85 g pro Charta corresp. 331 kJ.

Anwendung: Elektrolyte zur oralen Rehydratation

Packung: 01 017 4 x 23,1 g D

* Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Glaupax, Tabletten

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: **38412** Abgabekategorie: **B** Index: 11.09.0. 21.10.2005

Zusammensetzung: 01 Acetazolamidum 250 mg, Excipients pro Compresso.

Anwendung: Glaukom

Packung: 01 027 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2004 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 30. März 2009

*** 02 Glibenclamid Sandoz 3.5, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul-Nr.: **47603** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 05.10.2005

* Zusammensetzung: 02 Glibenclamidum 3.5 mg, Excipients pro Compresso.

Anwendung: Orales Antidiabeticum

Packungen: 02 013 30 Tabletten B

021 120 Tabletten B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2005

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Glibenese, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul-Nr.: **38067** Abgabekategorie: **B** Index: 07.06.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 Glipizidum 5 mg, Excipients pro Compresso.

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

Packungen: 01 028 30 Tabletten B

036 100 Tabletten B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Gouttes d'or Keller, médicament homéopathique

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

N° d'AMM: **43986** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 12.10.2005

Composition: 01 NATRII TETRACHLOROOURAS D4 200 uL, CAMPHORA D1 5 uL, CONVALLARIA MAJALIS D4 300 uL, CRATAEGUS TM 80 uL, SELENICEREUS GRANDIFLORUS TM 90 uL, STROPHANTHUS HISPIDUS D4 300 uL, VALERIANAE TINCTURA AETHEREA 5 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 49 % V/V.

Indication: Troubles cardiaques d'origine nerveuse

Conditionnement: 01 015 50 mL D

* Valable jusqu'au: 11 octobre 2010

01 Heparin-Na 25'000 I.E./5 mL B. Braun, Injektionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul-Nr.: **46613** Abgabekategorie: **B** Index: 06.03.3. 31.10.2005

Zusammensetzung: 01 HEPARINUM NATRICUM 5'000 U.I., NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 10 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Thromboembolie-Prophylaxe und Thromboembolie-Therapie

Packung: 01 023 10 x 5 mL Stechampulle(n) B

Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Oktober 2004 (Indikationserweiterung)

Gültig bis: 05. Oktober 2009

01 Indivina 1 mg/2.5 mg, Tabletten**02 Indivina 1 mg/5 mg, Tabletten****04 Indivina 2 mg/5 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul-Nr.: **55288** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 25.10.2005

* Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLI VALERAS 1 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ESTRADIOLI VALERAS 1 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonsubstitution nach der Menopause

* Packungen: 01 001 28 Tabletten B

003 3X28 Tabletten B

02 005 28 Tabletten B

007 3X28 Tabletten B

04 013 28 Tabletten B

015 3X28 Tabletten B

* Gültig bis: 24. Oktober 2010

06 Intron A 10 Millionen I.E., Injektionspräparat

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul-Nr.: **46502** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 05.10.2005

Zusammensetzung: 06 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: INTERFERONUM alfa-2b ADNr 10 Mio U.I., NATRII PHOSPHATES, GLYCINUM, ALBUMINUM HUMANUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

Anwendung: Haarzell-Leukämie, CML, multiples Myelom, Basaliom, Melanom, chronische Hepatitis C, chronisch aktive Hepatitis B

* Packung: 06 124 5 x 1 Stechampulle(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.06.2004 (Verzicht auf die Dosierungsstärken 1,3,5,18,30 Mio I.E.)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Kamillosan, Salbe

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul-Nr.: **52562** Abgabekategorie: **D** Index: 10.08.0. 31.10.2005

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 3.9–4.7 mg corresp. LEVOMENOLUM 70 ug, DER: 10–14:1, ADEPS LANAEE, AROMATICA, ETHYLVANILLINUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautschäden, Verletzungen

Packungen: 01 031 100 g D

058 40 g D

* Gültig bis: 30. Oktober 2010

02 Keli-med, Crème

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul-Nr.: **47456** Abgabekategorie: **D** Index: 10.99.0. 31.10.2005

Zusammensetzung: 02 ALLII CEPAE EXTRACTUM 100 mg, HYOSCYAMI MACERATUM OLEOSUM 50 mg, ALLANTOINUM 20 mg, HEPARINUM NATRICUM 200 U.I., AVOBENZONUM 12 mg, 3-(4-METHYLBENZYLIDEN)BORNAN-2-ONUM 8 mg, AROMATICA, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Narbenbehandlung

Packungen: 02 045 20 g D

053 50 g D

* Gültig bis: 30. Oktober 2010

01 Kernosan 24, Kräuter-Leber-Gallentabletten

* E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul-Nr.: **13077** Abgabekategorie: **D** Index: 04.11.2. 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE FLOS 7.5 mg, BOLDO FOLIUM 17.5 mg, CYNARAE FOLIUM 37.5 mg, FOENICULI FRUCTUS 10 mg, AGRIMONIAE HERBA 10 mg, CARDUI BENEDICTI HERBA 10 mg, CENTAURII HERBA 20 mg, CICHORII HERBA 20 mg, MILLEFOLII HERBA 20 mg, TARAXACI HERBA 45 mg, LIQUIRITIAE RADIX 7.5 mg, CURCUMAE RHIZOMA 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden

Packung: 01 010 180 Tabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.10.2001 (Korrektur des Firmen-
namens)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Kernosan 26, Kräuter-Magentabletten

* E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul-Nr.: **09935** Abgabekategorie: **D** Index: 04.07.1. 20.10.2005Zusammensetzung: 01 KAOLINUM PONDEROSUM 4.5 mg, CONDURANGO CORTEX 9 mg, MATRICARIAE FLOS 9 mg, MELISSAE FOLIUM 13.5 mg, MENYANTHIDIS FOLIUM 9 mg, CARVI FRUCTUS 9 mg, FOENICULI FRUCTUS 9 mg, CARDUI BENEDICTI HERBA 13.5 mg, CENTAURII HERBA 13.5 mg, MILLEFOLII HERBA 27 mg, TARAXACI HERBA 9 mg, THYMI HERBA 9 mg, URTICAE HERBA 27 mg, GENTI-
ANAE RADIX 24 mg, LIQUIRITIAE RADIX 10.5 mg, CALAMI RHIZOMA 28.5 mg, EXCIPIENS pro
COMPRESSO.

Anwendung: Bei Appetitlosigkeit

Packung: 01 010 180 Tabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2003 (Korrektur des Firmen-
namens)

Gültig bis: 30. September 2008

01 Kernosan Heidelberger Kräuterpulver

* E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul-Nr.: **11833** Abgabekategorie: **D** Index: 04.04.0. 20.10.2005Zusammensetzung: 01 ABSINTHII HERBA 15 %, ANISI FRUCTUS 15 %, CARVI FRUCTUS 15 %, FOENICULI FRUCTUS
15 %, IUNIPERI PSEUDOFRACTUS 10 %, MILLEFOLII HERBA 15 %, PIMPINELLAE RADIX 15 % ad
PULVEREM.

Anwendung: Bei Blähungen, Völlegefühl

Packung: 01 012 140 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2003 (Korrektur des Firmen-
namens)

Gültig bis: 30. September 2008

01 Kernosan Kräuter-Mundwasser, Lösung

* E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul-Nr.: **46214** Abgabekategorie: **D** Index: 13.04.0. 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 870 mg ex: QUERCUS CORTEX, CARYOPHYLLI FLOS, MATRICARIAE FLOS, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM, SALVIAE FOLIUM, SANTALI RUBRI LIGNUM, MYRRHA, ECHINACEAE ANGUSTIFOLIAE RADIX, GALANGAE RHIZOMA, RATANHIAE RADIX, TORMENTILLAE RHIZOMA, FOENICULI FRUCTUS, LIQUIRITIAE RADIX, ANISI STELLATI FRUCTUS, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 25 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 70 % V/V.

Anwendung: Bei Zahnfleischentzündung

Packung: 01 013 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2003 (Korrektur des Firmen-
namens)

Gültig bis: 14. Oktober 2008

01 Kernosan Massageöl

* E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul-Nr.: **55832** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 CAMPHORA RACEMICA 25 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 50 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 55 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 13 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen

Packung: 01 001 150 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2002 (Korrektur des Firmen-
namens)

Gültig bis: 13. August 2007

01 Kernosan Meerrettich-Elixir, Elixir

* E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul-Nr.: **09941** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM ex: ANISI FRUCTUS 38 mg, ARMORACIAE RADIX 285 mg, CALAMI RHIZOMA 8 mg, FOENICULI FRUCTUS 68 mg, HEDERAE HELICIS FOLIUM 75 mg, IMPERATORIAE RHIZOMA 95 mg, LICHEN ISLANDICUS 38 mg, PIMPINELLAE RADIX 38 mg, PLANTAGINIS FOLIUM 75 mg, POLYPODII RHIZOMA 18 mg, PRIMULAE RADIX 116 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS 57 mg, SORBITOLUM 1.05 g, CYCLAMAS (NATRII CYCLAMAS), AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packungen: 01 045 360 mL D

061 750 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2003 (Korrektur des Firmen-
namens)

Gültig bis: 30. Oktober 2008

01 Klean-Prep, Pulver

* Norgine SA, 4132 Muttenz

Zul-Nr.: **51985** Abgabekategorie: **B** Index: 04.08.11 01.10.2005

Zusammensetzung: 01 MACROGOLUM 3350 59 g, NATRII SULFAS ANHYDRICUS 5.7 g, NATRII HYDROGENOCARBONAS 1.7 g, NATRII CHLORIDUM 1.5 g, KALII CHLORIDUM 0.7 g, ASPARTAMUM, VANILLINUM, ad PULVEREM pro CHARTA corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 1 L.

Anwendung: Reinigung des Darmes vor therapeutischen und diagnostischen Eingriffen

Packungen: 01 028 4 Sachets B

036 24 Sachets B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 05. Februar 2009

01 Lebewohl, Hühneraugenpflaster

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul-Nr.: **10379** Abgabekategorie: **D** Index: 10.07.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 TELA cum UNGUENTO, ACIDUM SALICYLICUM 35 % m/m, ACIDUM LACTICUM 1.2 % m/m, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE, BALSAMUM COPAIVAE, PINI RESINA, IRIDIS RHIZOMA, ADEPS LANAEE, COLOR.: E 140, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Hühneraugen, Hornhaut

Packung: 01 016 8 Pflaster D

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Locapred, crème

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

N° d'AMM: **43426** Catégorie de remise: **B** Index: 10.05.1. 26.10.2005

Composition: 01 DESONIDUM 1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 310, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Dermatoses inflammatoires non infectées

Conditionnement: 01 028 15 g B

* Valable jusqu'au: 25 octobre 2010

01 Lomudal, Lösung zur Inhalation

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul-Nr.: **39450** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 05.10.2005

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 20 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Antiasthmikum

Packungen: 01 011 24 Ampulle(n) B

038 48 Ampulle(n) B

054 72 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 04. Oktober 2010

01 Lomudal, Pulver in Kapseln zur Inhalation

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul-Nr.: **34561** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.5. 05.10.2005

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 20 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiasthmatikum

Packungen: 01 028 30 Kapseln B
036 120 Kapseln B

* Gültig bis: 04. Oktober 2010

01 Loperamid HelvePharm 2mg, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul-Nr.: **56049** Abgabekategorien: **C, B** Index: 04.09.0. 17.10.2005

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

Anwendung: Antidiarrhoikum

Packungen: 01 002 20 Kapseln C
004 60 Kapseln B

* Gültig bis: 16. Oktober 2010

01 Migros Kloostergarten Leber-Galle-Tee Laurentius, geschnittene Kräuter

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul-Nr.: **53850** Abgabekategorie: **E** Index: 04.99.0. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 38 %, MILLEFOLII HERBA 20 %, CARDAMOMI FRUCTUS 16 %, TARAXACI RADIX cum HERBA 15 %, MATRICARIAE FLOS 5 %, LIQUIRITIAE RADIX 5 %, FOENICULI AMARI FRUCTUS 1 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 022 20 x 1,5 g E

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Morga Beruhigungstee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul-Nr.: **53464** Abgabekategorie: **E** Index: 01.04.2. 14.10.2005

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE FLOS 40 %, LAVANDULAE FLOS 20 %, MELISSAE FOLIUM 15 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 15 %, AURANTII AMARI FLAVEDO 10 %, pro CHARTA 1.3 g.

Anwendung: Beruhigend

Packung: 01 017 20 x 1,3 g Beutel E

* Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Morga Orangenblüten, Beutel

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul-Nr.: 43295	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	14.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 AURANTII FLOS 1.2 g pro CHARTA.

Anwendung: Beruhigend

Packung: 01 012 20 x 1,2 g Beutel E

* Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Movicol, Pulver**02 Movicol Junior, Pulver**

* Norgine SA, 4132 Muttenz

Zul-Nr.: 53869	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	01.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MACROGOLUM 3350 13.125 g, NATRII HYDROGENOCARBONAS 178.5 mg, NATRII CHLORIDUM 350.7 mg, KALII CHLORIDUM 46.6 mg, AROMATICA, ad PULVEREM pro CHARTA corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 125 mL.

02 MACROGOLUM 3350 6.563 g, NATRII HYDROGENOCARBONAS 89.3 mg, NATRII CHLORIDUM 175.4 mg, KALII CHLORIDUM 23.3 mg, AROMATICA, ad PULVEREM pro CHARTA corresp. SOLUTIO RECONSTITUTA 62.5 mL.

Anwendung: Seq.01 Obstipation, Seq.02 Koprostase bei Kindern

Packungen: 01 017 20 Sachets B

041 100 Sachets B

02 068 30 Sachets B

076 60 Sachets B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 10. November 2008

01 Mucilar Avena, Pulver

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul-Nr.: 53891	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	07.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PSYLLII TESTA 3.3 g, AVENAE FURFUR 2.5 g, CYCLAMAS, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 6 g.

Anwendung: Bei Verstopfung

Packung: 01 012 400 g D

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Mucilar, Pulver

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul-Nr.: 39474	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	07.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PSYLLII TESTA 4.5 g, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 4.4 g, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 9 g.

Anwendung: Zur Stuhlregulierung bei Verstopfung

Packung: 01 026 400 g D

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Mydriaticum Dispersa, Augentropfen

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: **23855** Abgabekategorie: **B** Index: 11.02.0. 21.10.2005

Zusammensetzung: 01 TROPICAMIDUM 5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zur diagnostischen und praeoperativen Mydriasis

Packung: 01 038 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 25. Januar 2009

01 NaCl 5% Dispersa, Augentropfen

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: **47039** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 21.10.2005

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

Anwendung: Behandlung des Corneaedems

Packung: 01 010 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2004 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 26. Oktober 2009

01 Neotracin, Augensalbe

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: **57197** Abgabekategorie: **B** Index: 11.07.1. 21.10.2005

Zusammensetzung: 01 NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, BACITRACINUM 250 U.I., ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Augeninfektionen

Packung: 01 002 4 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2005 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 14. April 2010

01 Nestargel, poudre

Nestlé Suisse SA, Entre-Deux-Villes, 1800 Vevey

N° d'AMM: **14714** Catégorie de remise: **D** Index: 07.99.0. 07.10.2005

Composition: 01 CERATONIAE SEMINIS PULVIS 96 g, CALCII LACTAS PENTAHYDRICUS 4 g ad PULVEREM pro 100 g.

Indication: Renvois et vomissements du nourrisson

Conditionnement: 01 030 125 g D

* Valable jusqu'au: 06 octobre 2010

01 Nif-Atenil, Kapseln

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul-Nr.: 50894	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	21.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ATENOLOLUM 50 mg, NIFEDIPINUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antihypertonikum

Packungen:	01 010	30 Kapseln	B
	029	100 Kapseln	B

* Gültig bis: 20. Oktober 2010

01 Norgalax, Minieinlauf

* Norgine SA, 4132 Muttenz

Zul-Nr.: 52203	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.2.	01.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 DOCUSATUM NATRICUM 12 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Laxans

Packung:	01 015	6 x 10 g	D
----------	--------	----------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 11. Dezember 2008

01 Normacol mite, Granulat

* Norgine SA, 4132 Muttenz

Zul-Nr.: 15200	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	01.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

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

Anwendung: Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2005 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 03. März 2010

01 Novesin 0,4 %, Augentropfen

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: 36289	Abgabekategorie: B	Index: 11.03.0.	21.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM 4 mg, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anästhetikum

Packung:	01 015	10 mL	B
----------	--------	-------	---

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Nurofen, Dragées

Boots Healthcare (Switzerland)AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul-Nr.: **50243** * Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.1. 06.10.2005

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

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 028 12 Dragées D
036 20 Dragées D

Bemerkung: Neu Abgabekategorie D

* Gültig bis: 05. Oktober 2010

01 Nutriflex 32, Infusionslösung

02 Nutriflex 48, Infusionslösung

04 Nutriflex special, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul-Nr.: **42847** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 12.10.2005

Zusammensetzung: 01 AMINOACIDA 32 g ut GLYCINUM 1.32 g, ACIDUM ASPARTICUM 1.2 g, ACIDUM GLUTAMICUM 2.8 g, ALANINUM 3.88 g, ARGININUM 2.16 g, HISTIDINUM 1 g, ISOLEUCINUM 1.88 g, LEUCINUM 2.5 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 1.82 g, METHIONINUM 1.56 g, PHENYLALANINUM 2.81 g, PROLINUM 2.72 g, SERINUM 2.4 g, THREONINUM 1.45 g, TRYPTOPHANUM 0.46 g, VALINUM 2.08 g, CARBOHYDRATA: GLUCOSUM ANHYDRICUM 180 g, MINERALIA: NATRIUM 35 mmol, KALIUM 25.2 mmol, CALCIUM 3.6 mmol, MAGNESIUM 5.7 mmol, CHLORIDUM 47.1 mmol, ACETAS 22.9 mmol, PHOSPHAS 8 mmol, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL, corresp. 3'300 kJ.

02 AMINOACIDA 48.1 g ut GLYCINUM 1.98 g, ACIDUM ASPARTICUM 1.8 g, ACIDUM GLUTAMICUM 4.21 g, ALANINUM 5.82 g, ARGININUM 3.24 g, HISTIDINUM 1.5 g, ISOLEUCINUM 2.82 g, LEUCINUM 3.76 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 2.73 g, METHIONINUM 2.35 g, PHENYLALANINUM 4.21 g, PROLINUM 4.08 g, SERINUM 3.6 g, THREONINUM 2.18 g, TRYPTOPHANUM 0.68 g, VALINUM 3.12 g, CARBOHYDRATA: GLUCOSUM ANHYDRICUM 300 g, MINERALIA: NATRIUM 37.2 mmol, KALIUM 25 mmol, CALCIUM 3.6 mmol, MAGNESIUM 5.7 mmol, CHLORIDUM 35.5 mmol, ACETAS 22.9 mmol, PHOSPHAS 20 mmol, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL, corresp. 5'430 kJ.

04 AMINOACIDA 70.1 g ut GLYCINUM 2.89 g, ACIDUM ASPARTICUM 2.63 g, ACIDUM GLUTAMICUM 6.14 g, ALANINUM 8.49 g, ARGININUM 4.73 g, HISTIDINUM 2.19 g, ISOLEUCINUM 4.11 g, LEUCINUM 5.48 g, LYSINUM MONOHYDRICUM 3.98 g, METHIONINUM 3.42 g, PHENYLALANINUM 6.15 g, PROLINUM 5.95 g, SERINUM 5.25 g, THREONINUM 3.18 g, TRYPTOPHANUM 1 g, VALINUM 4.54 g, CARBOHYDRATA: GLUCOSUM ANHYDRICUM 240 g, MINERALIA: NATRIUM 40.5 mmol, KALIUM 25.7 mmol, CALCIUM 4.1 mmol, MAGNESIUM 5 mmol, CHLORIDUM 49.5 mmol, ACETAS 22 mmol, PHOSPHAS 14.7 mmol, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL, corresp. 4'840 kJ.

Anwendung: parenterale Ernährung

* Packungen: 04 208 1 x 1000 mL B
216 5 x 1000 mL B
232 1 x 1500 mL B
240 5 x 1500 mL B

* Bemerkungen: Sequenz 01 Nutriflex 32, Infusionslösung = Nur für den Export bestimmt
Sequenz 02 Nutriflex 48, Infusionslösung = Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

01 Omida Echinacea, homöopathische Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 55553	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	03.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET (AUT) PALLIDA D4, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei fieberhaften Erkältungskrankheiten

Packung: 01 002 12,5 g D

* Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Omida Entspannung, homöopathische Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 53383	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	03.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACIDUM PHOSPHORICUM D4 25 %, ALFALFA D3 15 %, AVENA SATIVA D3 30 %, CINCHONA PUBESCENS D3 10 %, CINNAMOMUM ZEYLANICUM D3 10 %, HYDRASTIS CANADENSIS D4 10 %, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei nervösen Spannungs- und Erschöpfungszuständen

Packung: 01 025 12,5 g D

* Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Omida Herz und Nerven, homöopathische Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 16477	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	03.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ASA FOETIDA D4 10 %, AVENA SATIVA D1 20 %, CINCHONA PUBESCENS D1 10 %, IBERIS AMARA D3 10 %, KALMIA LATIFOLIA D3 20 %, SELENICEREUS GRANDIFLORUS D4 20 %, VISCUM ALBUM D3 10 %, EXCIPIENS ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 01 036 12,5 g D

* Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Omida homöopathische Fliessschnupfen Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 55641	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	03.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ALLIUM CEPA D4 40 %, EUPHRASIA OFFICINALIS D4 30 %, LUFFA OPERCULATA D12 30 %, SACCHARUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 022 12,5 g D

* Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Omida homöopathische Stockschnupfen Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: **55640** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 03.10.2005

Zusammensetzung: 01 LUFFA OPERCULATA D6 50 %, SAMBUCUS NIGRA D3 50 %, SACCHARUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 021 12,5 g D

* Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Omida, homöopathische Leber-Gallentropfen

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: **16482** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 03.10.2005

Zusammensetzung: 01 ACHILLEA MILLEFOLIUM D3 0.2 mL, LYCOPODIUM CLAVATUM D4 0.2 mL, NATRII SULFAS D4 0.3 mL, SILYBUM MARIANUM D3 0.3 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Anwendung: Bei Leber-Gallebeschwerden

Packung: 01 021 60 mL D

* Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Omida, homöopathische Magentabletten

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: **16483** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 03.10.2005

Zusammensetzung: 01 CARBO VEGETABILIS D3 75 mg, KALII PHOSPHAS D4 25 mg, MAGNESII PHOSPHAS D3 50 mg, MARSDENIA CONDURANGO D2 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Magenbeschwerden

Packung: 01 028 80 Tabletten D

* Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Omida, homöopathische Nieren-Blasentropfen

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: **16484** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 03.10.2005

Zusammensetzung: 01 BERBERIS VULGARIS D4 0.4 mL, EQUISETUM ARVENSE D4 0.1 mL, SERENOA REPENS D3 0.2 mL, SOLIDAGO VIRGAUREA D3 0.3 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.

Anwendung: Bei Beschwerden der Harnorgane

Packung: 01 024 60 mL D

* Gültig bis: 02. Oktober 2010

01 Omida, homöopathische Tropfen bei Wechseljahrsbeschwerden

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 16486	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	03.10.2005
Zusammensetzung:	01 LILIUM LANCIFOLIUM D4 0.3 mL, SANGUINARIA CANADENSIS D6 0.3 mL, SEPIA GRUNERIS D6 0.3 mL, TRILLIUM PENDULUM D4 0.1 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 30 % V/V.		
Anwendung:	Bei Wechseljahrsbeschwerden		
Packung:	01 027	60 mL	D
* Gültig bis:	02. Oktober 2010		

01 Original Dr. Andres Wallwurzsalbe, Gel

Bahnhof-Apotheke Stadelhofen, Goethestrasse 22, 8001 Zürich

Zul-Nr.: 52621	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	26.10.2005
Zusammensetzung:	01 SYMPHYTI RADICIS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 160 mg, DER: 1:2, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.		
Anwendung:	Bei rheumatischen Beschwerden, stumpfen Traumen		
Packung:	01 038	95 mL	D
* Gültig bis:	25. Oktober 2010		

02 Otalgan, solution

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

N° d'AMM: 10714	Catégorie de remise: C	Index: 12.01.1.	07.10.2005
Composition:	02 PROCAINUM 10 mg ut PROCAINI HYDROCHLORIDUM, PHENAZONUM 50 mg, ANTIOX.: E 320, GLYCEROLUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 g.		
Indication:	Otalgie		
Conditionnement:	02 036	12 g	C
* Valable jusqu'au:	06 octobre 2010		

04 Panzytrat 25'000, capsules

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

N° d'AMM: 50708	Catégorie de remise: C	Index: 04.05.0.	01.10.2005
Composition:	04 PANCREATIS PULVIS 332 mg corresp. LIPASUM 25'000 U. Ph. Eur. et AMYLASUM 22'500 U. Ph. Eur. et PROTEASUM 1'250 U. Ph. Eur., EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indication:	Préparation à base d'enzymes		
Conditionnements:	04 098	50 capsules	C
	101	100 capsules	C
* Remarques:	Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.07.2002 (Changement de titulaire de l'AMM)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2004		

01 Paracetamol élan, compresse effervescenti

Alpex Pharma SA, Via Cantonale, 6805 Mezzovico-Vira

N° d'AMM: **50186** Catégorie de remise: **D** Index: 01.01.1. 31.10.2005

Composizione: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Analgesico, Antipiretico

Confezione: 01 024 2 x 10 compresse effervescenti D

* Valevole fino al: 30 ottobre 2010

01 Pentasa 1g, Depot-Granulat

02 Pentasa 2g, Depot-Granulat

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul-Nr.: **53431** Abgabekategorie: **B** Index: 04.09.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 MESALAZINUM 1 g, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

02 MESALAZINUM 2 g, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Anwendung: Colitis ulcerosa

* Packungen: 01 011 50 Sachets B

038 100 Sachets B

046 150 Sachets B

02 054 60 Sachets B

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

02 Pentasa 500 mg, Depot-Tabletten

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul-Nr.: **47502** Abgabekategorie: **B** Index: 04.09.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 02 MESALAZINUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Colitis ulcerosa

* Packungen: 02 047 100 Tabletten B

055 300 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2003

Gültig bis: 20. November 2008

03 Perskindol Classic, fluid

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

N° d'AMM: **42369** Catégorie de remise: **D** Index: 07.10.4. 07.10.2005

Composition: 03 LEVOMENTHOLUM 15 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOT-TAE AETHEROLEUM 1 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, ROS-MARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, CONSERV.: BENZYLIS BENZOAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indication: Douleurs musculaires et troubles articulaires

Conditionnements:	03 071	250 mL	D
	098	1000 mL	D
	101	5000 mL	D
	128	50 mL	D

* Valable jusqu'au: 06 octobre 2010

03 Perskindol Classic, gel

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

N° d'AMM: **48009** Catégorie de remise: **D** Index: 07.10.4. 26.10.2005

Composition: 03 LEVOMENTHOLUM 15 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOT-TAE AETHEROLEUM 1 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, ROS-MARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, CONSERV.: E 216, E 218, BENZYLIS BENZOAS, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Douleurs musculaires et troubles articulaires

* Conditionnements:	03 050	100 mL	D
	069	1000 mL	D
	077	200 mL	D

* Valable jusqu'au: 25 octobre 2010

02 Perskindol Classic, lingettes

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

N° d'AMM: **54003** Catégorie de remise: **D** Index: 07.10.4. 07.10.2005

Composition: 02 TELA cum SOLUTIONE 7 g, SOLUTIO: LEVOMENTHOLUM 15 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM 1 mg, ROS-MARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS, CONSERV.: BENZYLIS BENZOAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indication: Douleurs cervicales, contractures musculaires

Conditionnements:	02 064	12 sachets	D
	072	30 sachets	D

* Valable jusqu'au: 06 octobre 2010

03 Perskindol Classic, spray

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

N° d'AMM: **46141** Catégorie de remise: **D** Index: 07.10.4. 26.10.2005

Composition: 03 LEVOMENTHOLUM 15 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 4 mg, BERGAMOT-TAE AETHEROLEUM 1 mg, GAULTHERIAE AETHEROLEUM 3.5 mg, LAVANDULAE AETHEROLEUM 0.2 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 1 mg, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM 13.5 mg, ROS-MARINI AETHEROLEUM 0.6 mg, TERPINEOLUM 1 mg, TERPINYLIS ACETAS 1 mg, CONSERV.: BENZYLIS BENZOAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 100 g et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM pro VASE 130 g.

Indication: Douleurs musculaires et troubles articulaires

Conditionnement: 03 040 150 mL D

* Valable jusqu'au: 25 octobre 2010

01 Pevisone, Crème

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul-Nr.: **40662** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 ECONAZOLI NITRAS 10 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 1 mg, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche Dermatomykosen

Packungen: 01 014 15 g B

022 30 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Pevisone, Salbe

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul-Nr.: **43456** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 ECONAZOLI NITRAS 10 mg, TRIAMCINOLONI ACETONIDUM 1 mg, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche Dermatomykosen

Packungen: 01 016 15 g B

024 30 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Pharmaton Kiddi, sciroppo

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **53086** Catégorie de remise: **D** Index: 07.02.52 14.10.2005

Composizione: 01 LYSINI HYDROCHLORIDUM 300 mg, VITAMINA: CHOLECALCIFEROLUM 600 U.I., alfa-TO-COPHERYLIS ACETAS 15 mg, THIAMINI HYDROCHLORIDUM 3 mg, RIBOFLAVINI NATRII PHOS-PHAS 3.5 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 6 mg, NICOTINAMIDUM 20 mg, DEXPANTHE-NOLUM 10 mg, MINERALIA: CALCII GLYCEROPHOSPHAS corresp. CALCIUM 130 mg et PHOS-PHORUS 200 mg, AROMATICA, SACCHARINUM, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad SOLU-TIONEM pro 15 mL.

Indicazione: Tónico ricostituente

Confezione: 01 012 200 mL D

* Valevole fino al: 13 ottobre 2010

02 Phytomed Knoblauch/Weissdorn, Kapseln

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle bei Burgdorf

Zul-Nr.: **46799** Abgabekategorie: **D** Index: 02.97.0. 31.10.2005

Zusammensetzung: 02 ALLII SATIVI MACERATUM OLEOSUM 150 mg corresp. VINYLDITHIINUM 135–165 µg, DER: 1:1, CRATAEGI FRUCTUS MACERATUM OLEOSUM 120 mg, DER: 1:2, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Beschwerden bei Arteriosklerose

Packung: 02 011 120 Kapseln D

* Gültig bis: 30. Oktober 2010

02 Polaramine, Retard-Dragées

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul-Nr.: **25641** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 21.10.2005

Zusammensetzung: 02 DEXCHLORPHENIRAMINI MALEAS 6 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihistaminicum

Packung: 02 027 20 Retard-Dragées C

* Gültig bis: 20. Oktober 2010

01 Polaramine, Tabletten

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul-Nr.: **25640** Abgabekategorie: **C** Index: 07.13.1. 21.10.2005

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

Anwendung: Antihistaminicum

Packung: 01 012 20 Tabletten C

* Gültig bis: 20. Oktober 2010

01 Premarin, Vaginalcrème

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul-Nr.: **38580** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 12.10.2005

Zusammensetzung: 01 ESTROGENA CONIUGATA 0.625 mg, LAURILSULFAS, CONSERV.: 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Atrophische Vaginitis, Kraurosis vulvae, atrophische Urethritis

Packung: 01 019 42,5 g B

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

01 Prostagutt F, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul-Nr.: **52624** Abgabekategorie: **D** Index: 05.98.0. 31.10.2005

Zusammensetzung: 01 SABAL EXTRACTUM ETHANOLICUM SPISSUM 160 mg, DER: 10–14.3:1, URTICAE RADICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 120 mg, DER: 8–12.5:1, COLOR.: E 131, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei beginnender Prostatavergrösserung

Packungen: 01 010 50 Kapseln D
029 120 Kapseln D

* Gültig bis: 30. Oktober 2010

*** 01 Protamin Valeant 1000, Injektionslösung**

02 Protamin Valeant 5000, Injektionslösung

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul-Nr.: **15160** Abgabekategorie: **B** Index: 06.04.0. 14.10.2005

Zusammensetzung: 01 PROTAMINI HYDROCHLORIDUM 1'000 U.I., NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PROTAMINI HYDROCHLORIDUM 5'000 U.I., CONSERV.: E 216 0.1 mg, E 218 0.8 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Neutralisierung der Heparin-Wirkung bei Heparin-Ueberdosierung

Packungen: 01 039 5 mL Ampulle(n) B
02 047 5 mL Ampulle(n) B

Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31. Mai 2005 (Änderung Präparate-name)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Pyralvex, Lösung

* Norgine SA, 4132 Muttenz

Zul-Nr.: **10700** Abgabekategorie: **D** Index: 12.03.2. 01.10.2005

Zusammensetzung: 01 RHEI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. GLYCOSIDA ANTHRACHINONI 5 mg, DER: 6–8:1, ACIDUM SALICYLICUM 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 59.5 % V/V.

Anwendung: Adstringens der Mundschleimhaut

Packung: 01 027 1 x 10 mL Flacon(s) D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2005 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Redormin, Filmtabletten**02 Redormin 500, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **54152** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 250 mg, DER: 4-6:1, LUPULI EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 60 mg, DER: 5-7:1, VANILLINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 500 mg, DER: 4-6:1, LUPULI EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 120 mg, DER: 5-7:1, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Ein- und Durchschlafstörungen

Packungen:	01 019	20 Filmtabletten	D
	027	60 Filmtabletten	D
	02 035	10 Filmtabletten	D
	043	30 Filmtabletten	D

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Remicade, Lyophilisat

Essex Chemie AG, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul-Nr.: **55184** Abgabekategorie: **A** Index: 07.15.0. 06.10.2005

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

* Anwendung: Rheumatoide Arthritis, Psoriatische Arthritis, Morbus Crohn, Morbus Bechterew

Packung: 01 001 1 Durchstichflasche(n) A

* Gültig bis: 05. Oktober 2010

01 Rhinathiol sans sucre Adultes, sirop

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

N° d'AMM: **54112** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 31.10.2005

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Indication: Mucolytique

Conditionnements:	01 041	300 mL	D
	068	200 mL	D

* Valable jusqu'au: 30 octobre 2010

01 Rhinostop 50, spray

02 Rhinostop 25, spray

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

N° d'AMM: **55332** Catégorie de remise: **D, C** Index: 12.02.1. 13.10.2005

Composizione: 01 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, NATRII HYALURONAS, CONSERV.: E 217, E 219, NATRII DEHYDROACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 50 ug pro DOSI.

02 XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, NATRII HYALURONAS, CONSERV.: E 217, E 219, NATRII DEHYDROACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 25 ug pro DOSI.

Indicazione: Riniti

Confezioni: 01 001 10 mL D

02 005 10 mL C

* Valevole fino al: 12 ottobre 2010

01 Sandrena, Gel

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul-Nr.: **54347** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 25.10.2005

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 1 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

* Anwendung: Zur transdermalen Behandlung von Oestrogenmangelsymptomen

Packungen: 01 Einzeldosen

014 28 x 0,5 g B

022 91 x 0,5 g B

030 28 x 1,0 g B

049 91 x 1,0 g B

* Gültig bis: 24. Oktober 2010

01 Sanhelios 333, Knoblauchkapseln mit Weissdorn

Ars Vitae AG, 6312 Steinhausen

Zul-Nr.: **43501** Abgabekategorie: **D** Index: 02.97.0. 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 ALLII SATIVI MACERATUM OLEOSUM 150 mg, DER: 1:1, CRATAEGI FRUCTUS MACERATUM OLEOSUM 60 mg, DER: 1:2, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Beschwerden bei Arteriosklerose

Packungen: 01 011 48 Kapseln D

038 240 Kapseln D

* Gültig bis: 19. Oktober 2010

01 Sanukehl Cand D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul-Nr.: 53246	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	27.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CANDIDA ALBICANS D6 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei soorbedingten Gingivostomatitis, Oesophagogastritis, Vulvovaginitis

Packung: 01 028 10 mL B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Sanukehl Klebs D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul-Nr.: 53404	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	27.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 KLEBSIELLA PNEUMONIAE D6 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei Sinusitis, Tracheitis, Bronchitis

Packung: 01 014 10 mL B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Sanukehl Myc D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul-Nr.: 53405	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	27.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MYCOBACTERIUM BOVIS (BCG) D6 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei erythema nodosum

Packung: 01 010 10 mL B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Sanukehl Prot D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul-Nr.: 53406	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	27.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PROTEUS VULGARIS D6 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei Pyelonephritis, Pyelitis

Packung: 01 017 10 mL B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Sanukehl Salm D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul-Nr.: 53247	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	27.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 SALMONELLA ENTERITIDIS D6 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei bakterieller Gastroenteritis

Packung: 01 016 10 mL B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Sanukehl Strep D6, homöopathische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul-Nr.: **53096** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 27.10.2005

Zusammensetzung: 01 STREPTOCOCCUS PYOGENES D6 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei Streptokokken-Infekten

Packung: 01 018 10 mL B

* Gültig bis: 26. Oktober 2010

01 Schoenenberger Manna-Feigen-Sirup

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **55458** Abgabekategorie: **E** Index: 04.08.12 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 MANNA 1.45 g, EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM ex: CARICAE FRUCTUS 3.75 g, SACCHARUM 0.81 g, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bei Neigung zu Verstopfung

Packung: 01 005 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Artischocke

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **42622** Abgabekategorie: **E** Index: 04.99.0. 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 CYNARAE INVOLUCRI et FOLII RECENTORUM SUCCUS.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 036 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Baldrian

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **25253** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.1. 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Bei Nervosität

Packung: 01 027 200 mL D

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Bärlauch

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **25254** Abgabekategorie: **E** Index: 04.99.0. 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 ALLII URSINI HERBAE RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 023 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Birkenblatt

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 25255	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 BETULAE FOLII RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Harntreibend

Packung: 01 038 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Brennnessel

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 25258	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 URTICAE HERBAE RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Harntreibend

Packung: 01 029 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Brunnenkresse

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 25259	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 NASTURTII HERBAE RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 025 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Gänsefingerkraut

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 34145	Abgabekategorie: E	Index: 04.09.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ANSERINAE HERBAE RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Bei leichtem Durchfall

Packung: 01 024 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Huflattichblatt

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 55156	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 FARFARAE FOLII RECENTIS SUCCUS sine ALCALOIDIS.

Anwendung: Hustenreizlindernd

Packung: 01 027 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Knoblauch

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **25264** Abgabekategorie: **D** Index: 02.97.0. 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 ALLII SATIVI RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose

Packung: 01 029 200 mL D

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Löwenzahn

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **25265** Abgabekategorie: **E** Index: 04.11.2. 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 TARAXACI RADICIS cum HERBA RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 025 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Salbei

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **25269** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.2. 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 SALVIAE RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Zum Gurgeln

Packung: 01 020 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Schafgarbe

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **25270** Abgabekategorie: **E** Index: 04.99.0. 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 MILLEFOLII RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 029 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Schwarzrettich

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul-Nr.: **25268** Abgabekategorie: **E** Index: 04.11.2. 15.10.2005

Zusammensetzung: 01 RAPHANI SATIVI RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 024 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Spitzwegerich

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 25272	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PLANTAGINIS RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 021 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Thymian

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 25273	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 THYMI RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 036 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

02 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Weissdorn

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 25274	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 CRATAEGI FOLII cum FLORE RECENTIS SUCCUS 70 % m/m, CRATAEGI FRUCTUS RECENTIS SUCCUS 30 % m/m.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 02 024 200 mL D

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Zinnkraut

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul-Nr.: 25276	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	15.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 EQUISETI RECENTIS SUCCUS.

Anwendung: Harntreibend

Packung: 01 027 200 mL E

* Gültig bis: 14. Oktober 2010

01 Scopolamine 0,25% Dispersa, Augentropfen

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: **29804** Abgabekategorie: **B** Index: 11.02.0. 21.10.2005

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

Anwendung: Mydriatikum

Packung: 01 028 10 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2004 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 27. November 2007

02 Selsun, suspension

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

N° d'AMM: **17233** Catégorie de remise: **D** Index: 10.04.0. 12.10.2005

Composition: 02 SELENII DISULFIDUM 25 mg, DETERGENTIA, LAURILSULFAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Indication: Antiséborrhéique

Conditionnements: 02 041 60 mL D

068 120 mL D

* Valable jusqu'au: 11 octobre 2010

*** 02 Septivon, solution**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **37816** Catégorie de remise: **D** Index: 10.09.1. 07.10.2005

Composition: 02 TRICLOCARBANUM 5 mg, CETRIMONII CHLORIDUM 6 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: désinfectant

Conditionnements: 02 019 250 mL D

027 120 mL D

Remarques: Changement de nom: jusqu'à présent Septivon N, solution.
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 30.06.2005

Valable jusqu'au: 04 décembre 2007

01 Seretide 50, Dosier-Aerosol
02 Seretide 125, Dosier-Aerosol
03 Seretide 250, Dosier-Aerosol

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul-Nr.: **55552** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 SALMETEROLUM 25 ug pro DOSI ut SALMETEROLI XINAFOAS, FLUTICASONI-17 PROPIONAS 50 ug pro DOSI, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 120.
 02 SALMETEROLUM 25 ug pro DOSI ut SALMETEROLI XINAFOAS, FLUTICASONI-17 PROPIONAS 125 ug pro DOSI, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 120.
 03 SALMETEROLUM 25 ug pro DOSI ut SALMETEROLI XINAFOAS, FLUTICASONI-17 PROPIONAS 250 ug pro DOSI, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 120.

Anwendung: Antiasthmaticum

Packungen: 01 001 120 Einzeldosen B
 02 003 120 Einzeldosen B
 03 005 120 Einzeldosen B

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 Sidina Wacholder, Kapseln

Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul-Nr.: **53973** Abgabekategorie: **D** Index: 04.99.0. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 IUNIPERI AETHEROLEUM 8.3 mg, CONSERV.: E 215, E 218, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden

Packung: 01 019 100 Kapseln D

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

02 Sidroga Erkältungstee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul-Nr.: **39445** Abgabekategorie: **D** Index: 03.99.0. 28.10.2005

Zusammensetzung: 02 ROSAE PSEUDOFRACTUS 20 %, MATRICARIAE FLOS 20 %, SAMBUCCI FLOS 20 %, SERPYLLI HERBA 20 %, TILIAE FLOS 20 % pro CHARTA 1.8 g.

Anwendung: Bei Erkältung mit Husten

Packung: 02 026 20 x 1,8 g D

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

02 Sidroga Schlaf- und Nerventee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul-Nr.: **36293** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 02 LUPULI STROBULUS 35 %, AURANTII FLOS 20 %, MELISSAE FOLIUM 25 %, MENTHAE CRISPAE FOLIUM 5 %, VALERIANAE RADIX 15 %, pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Bei nervöser Unruhe, Einschlafstörungen

Packung: 02 020 20 x 1,5 g D

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Fieber und Grippe Nr. 2 , Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul-Nr.: **50866** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 06.10.2005

Zusammensetzung: 01 ATROPA BELLADONNA D6 70 %, ATROPA BELLADONNA D12 30 %, CALCII CARBONAS et XY-LITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Fieber und Erkältungen

Packungen: 01 017 15 g D
025 4,5 g D

* Gültig bis: 05. Oktober 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Insektenstichen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul-Nr.: **51361** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 06.10.2005

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D12, LACHEISIS MUTUS D12, LEDUM PALUSTRE D6, URTICA URENS D8 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Insektenstichen

Packungen: 01 016 15 g D
024 4,5 g D

* Gültig bis: 05. Oktober 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magen-Darmbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul-Nr.: **50868** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ARSENICOSUM D6, CEPHAELIS IPECACUANHA D6, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D6, PODOPHYLLUM PELTATUM D6 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Magen-Darmbeschwerden

Packungen: 01 028 15 g D
036 4,5 g D

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schlafstörungen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul-Nr.: **51360** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 06.10.2005

Zusammensetzung: 01 AVENA SATIVA D12, HEPAR SULFURIS D12, PULSATILLA PRATENSIS D15, ZINCI ISOVALERAS D12 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei nervösen Schlafstörungen

Packungen: 01 028 15 g D
036 4,5 g D

* Gültig bis: 05. Oktober 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schluckweh, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul-Nr.: **50920** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 GUAIACUM D3 70 %, GUAIACUM D6 20 %, GUAIACUM D12 10 %, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Halsweh

* Packung: 01 046 15 g D

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Zahnungsbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul-Nr.: **47659** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 06.10.2005

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D12, CALCII FLUORIDUM D12, CALCII PHOSPHAS D12, CHAMOMILLA RECUTITA D8, FERRI PHOSPHAS D12, PODOPHYLLUM PELTATUM D12 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Zahnungsbeschwerden

Packung: 01 035 15 g D

* Gültig bis: 05. Oktober 2010

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Herzbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul-Nr.: **54924** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 06.10.2005

Zusammensetzung: 01 ASA FOETIDA D4, CONVALLARIA MAJALIS D6, LYCOPUS VIRGINICUS D4, VALERIANA OFFICINALIS D4 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 01 011 15 g D

* Gültig bis: 05. Oktober 2010

02 Sinusin, homöopathische Tabletten

Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul-Nr.: **28252** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 12.10.2005

Zusammensetzung: 02 ACIDUM SILICICUM D6 60 mg, CALCII IODIDUM D5 32 mg, FERRI PHOSPHAS D3 60 mg, HYDRARGYRI SULFIDUM RUBRUM D4 120 mg, HYDRASTIS CANADENSIS D4 68 mg, KALII DICHROMAS D6 60 mg pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Nasennebenhöhlenbeschwerden

Packungen: 02 048 40 Tabletten D

056 120 Tabletten D

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

01 Solmag, Brausetabletten

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul-Nr.: **53751** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS 1623 mg corresp. MAGNESIUM 121.5 mg, CYCLAMAS (NATRII CYCLAMAS), SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Magnesium-Präparat

Packung: 01 024 20 Brausetabletten D

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Solmucol 100, granulare

02 Solmucol 200, granulare

05 Solmucol 400, granulare

06 Solmucol 600, granulare

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

N° d'AMM: **47909** Catégorie de remise: **D, B** Index: 03.02.0. 12.10.2005

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 100 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1.5 g.

02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1.5 g.

05 ACETYLCYSTEINUM 400 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1.8 g.

06 ACETYLCYSTEINUM 600 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 2.7 g.

Indicazione: Mucolitico

* Confezioni: 01 015 20 bustine D
 02 066 20 bustine D
 074 40 bustine D
 05 104 30 bustine B
 155 90 bustine B
 06 120 7 bustine D
 139 14 bustine D
 147 10 bustine D

Osservazioni: Nuova misura di confezione
 Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 19.11.2003

Valevole fino al: 18 novembre 2008

01 Spersacarpine 0,5 %, Augentropfen**02 Spersacarpine 1 %, Augentropfen****03 Spersacarpine 2 %, Augentropfen****04 Spersacarpine 3 %, Augentropfen**

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: **26073** Abgabekategorie: **B** Index: 11.01.0. 21.10.2005

Zusammensetzung: 01 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

04 PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Miotikum

Packungen:	01 014	10 mL	B
	02 022	10 mL	B
	03 030	10 mL	B
	04 049	10 mL	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Spersapolymyxin, Augentropfen

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: **36290** Abgabekategorie: **B** Index: 11.07.1. 21.10.2005

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

Anwendung: Augeninfektionen

Packung: 01 013 5 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2004 (Korrektur des Domizils)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Stilex Fluigel, gel

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

N° d'AMM: **49034** Catégorie de remise: **D** Index: 10.01.0. 06.10.2005

Composition: 01 MEPYRAMINI MALEAS 15 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, DEXPANTHENOLUM 50 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Affections allergiques ou prurigineuses de la peau

Conditionnement: 01 016 125 mL D

* Valable jusqu'au: 05 octobre 2010

01 Stilex spray, solution

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

N° d'AMM: **32567** Catégorie de remise: **D** Index: 10.01.0. 06.10.2005

Composition: 01 MEPYRAMINI MALEAS 15 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, DEXPANTHENOLUM 50 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Indication: Affections allergiques ou prurigineuses de la peau

Conditionnement: 01 029 50 mL D

* Valable jusqu'au: 05 octobre 2010

01 Stilex, crème

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

N° d'AMM: **25398** Catégorie de remise: **D** Index: 10.01.0. 13.10.2005

Composition: 01 MEPYRAMINI MALEAS 10 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CALCII LAEVULINAS 63 mg, LEVOMENTHOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 219, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Affections allergiques ou prurigineuses de la peau

Conditionnements: 01 017 25 g D

025 50 g D

* Valable jusqu'au: 12 octobre 2010

01 Stilex, gel

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

N° d'AMM: **41312** Catégorie de remise: **D** Index: 10.01.0. 13.10.2005

Composition: 01 MEPYRAMINI MALEAS 15 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, DEXPANTHENOLUM 50 mg, AROMATICA, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Affections allergiques ou prurigineuses de la peau

Conditionnement: 01 017 45 g D

* Valable jusqu'au: 12 octobre 2010

02 Symphosan, Einreibemittel

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil

Zul-Nr.: **26138** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 07.10.2005

Zusammensetzung: 02 SYMPHYTI RADICIS RECENTIS TINCTURA, RATIO: 1:10.

Anwendung: Bei stumpfen Verletzungen

Packung: 02 027 100 mL D

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Syn-A-Gen, ovules

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

N° d'AMM: **19881** Catégorie de remise: **D** Index: 09.02.2. 07.10.2005

Composition: 01 CELLULOSI SULFAS NATRICUS 100 mg, NONOXINOLUM 9 230 mg, EXCIPIENS pro OVULO.

Indication: Contraceptif vaginal

Conditionnement: 01 067 12 ovules D

* Valable jusqu'au: 06 octobre 2010

01 Synercid, Lyophilisat zur i.v. Infusion

* Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden

Zul-Nr.: **54889** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.93 01.10.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: QUINUPRISTINUM 150 mg ut QUINUPRISTINI MESILAS, DALFOPRISTINUM 350 mg ut DALFOPRISTINI MESILAS, ACIDUM MESILICUM, NITROGENIUM, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 011 1 Ampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.03.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Tannosynt flüssig, wässriges Konzentrat

Boots Healthcare (Switzerland)AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul-Nr.: **32238** Abgabekategorie: **C** Index: 10.08.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 PHENOLI/CRESOLI SULFONATIS/FORMALDEHYDI/UREI CONDENSATUM 400 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nässende und juckende Hauterkrankungen

Packung: 01 025 100 g C

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

02 Tesalin N, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **55974** Abgabekategorie: **B** Index: 12.02.8. 27.10.2005

* Zusammensetzung: 02 PETASITIDIS FOLII EXTRACTUM CARBONICUM DIOXYDATUM 20–40 mg corresp. PETASINA 8 mg, DER: 50–100:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)

Packungen: 02 011 20 Filmtabletten B

025 60 Filmtabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2003 (Änderung der Zusammensetzung)

Gültig bis: 27. März 2008

02 Testoviron Depot 250 mg, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul-Nr.: 17626	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	12.10.2005
Zusammensetzung:	02 TESTOSTERONI ENANTAS 250 mg, BENZYLIS BENZOAS, RICINI OLEUM VIRGINALE q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Androgenmangel (Hypogonadismus) beim Mann; als Adjuvans bei progressivem Mammakarzinom		
Packung:	02 035	3 x 250 mg	B
* Gültig bis:	11. Oktober 2010		

01 Tiger Balsam rot/stark, Salbe

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul-Nr.: 30805	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	01.10.2005
Zusammensetzung:	01 DEXTROCAMPORA 250 mg, LEVOMENTHOLUM 100 mg, CAJEPUTI AETHEROLEUM 70 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 50 mg, CASSIAE AETHEROLEUM 50 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 60 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden		
Packungen:	01 011	19,4 g	D
	038	30 g	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	30. Oktober 2008		

01 Tiger Balsam weiss/mild, Salbe

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul-Nr.: 35199	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	01.10.2005
Zusammensetzung:	01 DEXTROCAMPORA 249 mg, LEVOMENTHOLUM 80 mg, CAJEPUTI AETHEROLEUM 129 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 15 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 159 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden		
Packungen:	01 012	19,4 g	D
	020	30 g	D
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)		
Gültig bis:	30. Oktober 2008		

01 Tiger Oel, flüssig

* Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul-Nr.: **33012** Abgabekategorie: **D** Index: 07.10.4. 01.10.2005

Zusammensetzung: 01 DEXTROCAMPORA 100 mg, LEVOMENTHOLUM 80 mg, METHYLIS SALICYLAS 380 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 60 mg, SPICAE AETHEROLEUM 50 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 01 012 28,5 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 30. Oktober 2008

01 Topsyvalent, Crème

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul-Nr.: **43144** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOCINONIDUM 0.5 mg, GRAMICIDINUM 0.25 mg, NEOMYCINUM 3.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, NYSTATINUM 100'000 U.I., PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Mit Bakterien und/oder Hefepilzen superinfizierte Dermatosen

Packungen: 01 014 15 g B

022 30 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Topsyvalent, Salbe

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul-Nr.: **38653** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOCINONIDUM 0.5 mg, GRAMICIDINUM 0.25 mg, NEOMYCINUM 2.5 mg ut NEOMYCINI SULFAS, NYSTATINUM 100'000 U.I., ALCOHOLES ADIPIS LANAEE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Mit Bakterien und/oder Hefepilzen superinfizierte Dermatosen

Packungen: 01 016 15 g B

024 30 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Topsyvalent, Crème

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul-Nr.: **43945** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOCINONIDUM 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte allergische und entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 017 15 g B

025 30 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Topsy, Salbe

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul-Nr.: **36428** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOCINONIDUM 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte allergische und entzündliche Dermatosen

Packung: 01 082 15 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Topsy-F, Salbe

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul-Nr.: **37783** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOCINONIDUM 0.5 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAE, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte allergische und entzündliche Dermatosen

Packung: 01 064 15 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Topsymin, Salbe

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul-Nr.: **38255** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUOCINONIDUM 0.1 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAE, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte allergische und entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 029 30 g B

037 50 g B

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Triaval, Tabletten

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul-Nr.: **52077** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 12.10.2005

Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO, II): ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, MEDROXYPROGESTERONI ACETAS 20 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO, III): EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitution nach der Menopause

Packung: 01 028 91 Tabletten B

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

02 Tussantiol, Sirup

* Medisa AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul-Nr.: **47110** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 24.10.2005

Zusammensetzung: 02 CARBOCISTEINUM 750 mg, SORBITOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.

Anwendung: Mukolytikum

Packung: 02 025 200 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.09.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

02 Urinex, Lösung

* E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen

Zul-Nr.: **31708** Abgabekategorie: **D** Index: 05.02.0. 20.10.2005

Zusammensetzung: 02 EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM ex: SPIRAEAE ULMARIAE FLOS 360 mg, BETULAE FOLIUM 144 mg, BUCCO FOLIUM 36 mg, ORTHOSIPHONIS FOLIUM 600 mg, UVAE URSI FOLIUM 396 mg, PHASEOLI FRUCTUS sine SEMINE 144 mg, EQUISETI HERBA 72 mg, SOLIDAGINIS VIRGAUREAE HERBA 504 mg et CALAMI RHIZOMA 144 mg, SACCHARUM, COLOR.: CALENDULAE FLORIS TINCTURA, E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Bei Schmerzen im Bereich der Harnwege

Packungen: 02 028 360 mL D

044 750 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.11.2000 (Korrektur des Firmen-
namens)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Valverde Herz Dragées/Coeur dragées

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul-Nr.: **47836** Abgabekategorie: **D** Index: 02.98.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 CRATAEGI FOLII cum FLORE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 90 mg corresp. HYPEROSIDUM 1,4–2,2 mg, DER: 4–6:1, CRATAEGI FRUCTUS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 21 mg, DER: 5–7:1, PASSIFLORAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 60 mg, DER: 5–7:1, VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 90 mg, DER: 4–6:1, LUPULI EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 42 mg, DER: 5–7:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 01 026 60 Dragées D

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Valverde Schlafdragées/ Dragées pour le sommeil, Filmtabletten

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul-Nr.: **54000** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 250 mg, DER: 4-6:1, LUPULI EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 60 mg, DER: 5-7:1, VANILLINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Ein- und Durchschlafstörungen

Packungen: 01 014 20 Filmtabletten D
022 60 Filmtabletten D

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Venoplant N, Salbe

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul-Nr.: **53227** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.2. 14.10.2005

Zusammensetzung: 01 HEPARINUM NATRICUM 50 U.I., HIPPOCASTANI EXTRACTUM SICCUM 10 mg corresp. AESCI-
NUM 2 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Venenmittel zum äusserlichen Gebrauch

Packung: 01 015 50 g D

* Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Venoruton 500, Pulver

02 Venoruton 1000, Pulver

03 Venoruton 500 mit Orangenaroma, Pulver

04 Venoruton 1000 mit Orangenaroma, Pulver

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul-Nr.: **53883** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 14.10.2005

Zusammensetzung: 01 O-(2-HYDROXYETHYL)-RUTOSIDEA 500 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), EXCI-
PIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

02 O-(2-HYDROXYETHYL)-RUTOSIDEA 1 g, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), EXCIPIENS
ad PULVEREM pro CHARTA.

03 O-(2-HYDROXYETHYL)-RUTOSIDEA 500 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), ARO-
MATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

04 O-(2-HYDROXYETHYL)-RUTOSIDEA 1 g, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATI-
CA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 04 028 14 Sachets D

Bemerkung: Sequenz 01,02 und 03 sind nur für den Export bestimmt.

* Gültig bis: 13. Oktober 2010

01 Ventolin, Injektionslösung**02 Ventolin, Infusionskonzentrat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul-Nr.: **44397** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 SALBUTAMOLUM 0.5 mg ut SALBUTAMOLI SULFAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 SALBUTAMOLUM 5 mg ut SALBUTAMOLI SULFAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Bronchospasmen, vorzeitig einsetzende Wehen

Packungen: 01 013 5 x 1 mL Ampulle(n) B

02 021 10 x 5 mL Ampulle(n) B

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 Viru-Merz Serol, Gel

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul-Nr.: **38610** Abgabekategorie: **C** Index: 10.09.3. 06.10.2005

Zusammensetzung: 01 TROMANTADINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Herpes simplex-Infektionen

Packungen: 01 015 10 g C

031 5 g C

* Gültig bis: 05. Oktober 2010

*** 01 Visine Classic Augentropfen, Monodosen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul-Nr.: **56245** Abgabekategorie: **D** Index: 11.04.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Konjunktivale Irritationen

Packung: 01 Monodosen
004 20 x 0,5 mL DBemerkungen: Änderung Präparatename (bisher: Visine Augentropfen, Monodosen)
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2003

Gültig bis: 27. November 2008

*** 01 Visine Classic, Augentropfen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul-Nr.: 25490	Abgabekategorie: D	Index: 11.04.0.	07.10.2005
Zusammensetzung:	01 TETRYZOLINI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Konjunktivale Irritationen		
Packung:	01 037	10 mL	D
Bemerkungen:	Änderung Präparatename (bisher: Visine, Augentropfen) Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2003		
Gültig bis:	27. November 2008		

01 Vitreolent, Augentropfen

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: 32227	Abgabekategorie: B	Index: 11.10.0.	21.10.2005
Zusammensetzung:	01 NATRII IODIDUM 3 mg, KALII IODIDUM 3 mg, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIACETAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Glaskörpertrübungen		
Packung:	01 015	10 mL	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Korrektur des Domizils)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

02 Voltamicin, Augentropfen

* OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul-Nr.: 53332	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	21.10.2005
Zusammensetzung:	02 DICLOFENACUM NATRICUM 1 mg, GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Postoperative Entzündungen des vorderen Augenabschnittes mit Risiko einer bakteriellen Infektion		
Packung:	02 021	5 mL	A
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2004 (Korrektur des Domizils)		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

*** 02 Wundsalbe Widmer, Salbe**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul-Nr.: 13358	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	18.10.2005
Zusammensetzung:	02 KAOLINUM PONDEROSUM cum 10 % m/m ARGENTO USTUM 10 mg, AQUA cum 0.0003 % m/m ARGENTO 588 mg, LAURILSULFAS, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.		
Anwendung:	Wundbehandlung		
Packung:	02 060	20 g	D
Bemerkung:	Früher:Remederm Wundsalbe Widmer		
* Gültig bis:	17. Oktober 2010		

01 Zeller Feigendragées mit Senna

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **46581** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.15 28.10.2005

* Zusammensetzung: 01 CARICAE FRUCTUS PULVIS 370 mg, SENNAE FRUCTUS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 60 mg corresp. GLYCOSIDA ANTHRACHINONI 12 mg, DER: 7-12:1, PETASITIDIS RHIZOMATIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40 mg, DER: 7-14:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packung: 01 032 20 Dragées D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2004 (Änderung der Deklarationsweise der Zusammensetzung)

Gültig bis: 25. November 2009

02 Zeller Herz- und Nerventropfen, flüssig

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **10029** Abgabekategorie: **D** Index: 02.98.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 02 EXTRACTUM LIQUIDUM ex: ILICIS AQUIFOLII FOLIUM 10 mg, OLIVAE FOLIUM 10 mg, CRATAEGI FRUCTUS 10 mg, CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 30 mg, CARYOPHYLLATAE HERBA 20 mg, PASSIFLORAE HERBA 15 mg, LUPULI STROBULUS 10 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 32 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packungen: 02 058 100 mL D

066 200 mL D

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Zeller Schlaf-Dragées, Filmtabletten**02 Zeller Schlaf forte, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **53661** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 28.10.2005

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 250 mg, DER: 4-6:1, LUPULI EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 60 mg, DER: 5-7:1, VANILLINUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 VALERIANAE EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 500 mg, DER: 4-6:1, LUPULI EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 120 mg, DER: 5-7:1, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Ein- und Durchschlafstörungen

Packungen: 01 017 20 Filmtabletten D

025 60 Filmtabletten D

02 033 10 Filmtabletten D

041 30 Filmtabletten D

* Gültig bis: 27. Oktober 2010

01 Zellerbalsam, flüssig

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **10523** Abgabekategorie: **D** Index: 04.99.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM ETHANOLICUM et GLYCEROLICUM LIQUIDUM ex: ABSINTHII HERBA 0.7 mg, CINNAMOMI CORTEX 3.8 mg, GUAIACI LIGNUM 14.3 mg, MILLEFOLII HERBA 7 mg, RHOEADOS FLOS 11 mg, TORMENTILLAE RHIZOMA 9.5 mg, BALSAMUM TOLUTANUM 0.3 mg, BENZOE TONKINENSIS 4.8 mg, MYRRHA 2.4 mg, OLIBANUM 0.9 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 40 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 37 % V/V.

Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden

Packungen: 01 095 100 mL D
109 200 mL D

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

01 Zithromax 250 mg, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul-Nr.: **53488** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.6. 24.10.2005

Zusammensetzung: 01 AZITHROMYCINUM 250 mg ut AZITHROMYCINUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 013 4 Tabletten A
021 6 Tabletten A

* Gültig bis: 23. Oktober 2010

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

*** 01 Aurofac 100 Granular ad us.vet., Medizinalkonzentrat**

Selectchemie AG, Etzelstrasse 42, 8038 Zürich

Zul-Nr.: **48136** Abgabekategorie: **A** 31.10.2005

* Zusammensetzung: 01 CHLORTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1000 mg.
 Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kälbern und Schweinen
 Packung: 01 028 25 kg A
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 14.12.2001
 Änderung Präparatenamen
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Borgal ad us.vet., Tabletten

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul-Nr.: **39434** Abgabekategorie: **A** 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 SULFADOXINUM 250 mg, TRIMETHOPRIMUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden
 Packung: 01 016 50 Tabletten A
 * Gültig bis: 19. Oktober 2010

01 Cobactan LC ad us.vet., Salbe in Injektoren

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul-Nr.: **55170** Abgabekategorie: **A** 22.10.2005

* Zusammensetzung: 01 I): CEFQUINOMUM 75 mg ut CEFQUINOMI SULFAS, PARAFFINUM MOLLE, PARAFFINUM LIQUIDUM, pro VASE 8 g, II): TELA cum SOLUTIONE 2.4 mL, SOLUTIO: ALCOHOL ISOPROPYLI-CUS 1.68 mL, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM.
 Anwendung: klinische und subklinische Mastitis bei Milchkühen
 Packungen: 01 Injektoren mit Reinigungstüchern
 001 3 Injektoren A
 003 15 Injektoren A
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.8.2003 Änderung Füllvolumen Desinfektionstuch
 Gültig bis: 20. August 2008

01 Eutrawest ad us.vet., Emulsion

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul-Nr.: **39381** Abgabekategorie: **B** 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 DEXTROCAMPORA 20 mg, METHYLIS SALICYLAS 5 mg, CINEOLUM 2 mg, GUAIAACOLUM 5 mg, CONSERV.: E 217, E 219, COLOR.: E 110, E 122, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.
 Anwendung: Euterverhärtungen bei Kühen
 Packungen: 01 028 250 g B
 036 1000 g B
 * Gültig bis: 19. Oktober 2010

01 Metacam 5mg/ml ad us.vet., Injektionslösung**02 Metacam 20mg/ml ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul-Nr.: **53851** Abgabekategorie: **B** 22.09.2005

Zusammensetzung: 01 MELOXICAMUM 5 mg, CONSERV.: ETHANOLUM 96 per CENTUM 150 mg, MEGLUMINUM, GLYCOFUROL, POLOXAMERUM 188, NATRII CHLORIDUM, GLYCINUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad 1 mL.

02 MELOXICAMUM 20 mg, CONSERV.: ETHANOLUM 96 per CENTUM 150 mg, MEGLUMINUM, POLOXAMERUM 188, NATRII EDETAS, MACROGOLUM 300, GLYCINUM, AQUA ad INIJECTABILIA ad 1 mL.

Anwendung: 01 Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen

02 Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde

* Packungen: 01 053 10 mL B
061 20 mL B
02 037 50 mL B
045 100 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Juni 2005 Neue Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Neomycin-Penicillin 100/200 Intervet ad us.vet., Injektionssuspension

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul-Nr.: **36448** Abgabekategorie: **A** 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., NEOMYCINUM 100 mg ut NEOMYCINI SULFAS, LECITHINUM, POVIDONUM K 30, NATRII EDETAS, NATRII CITRAS, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, SIMETHICONUM, ACIDUM CITRICUM, CONSERV.: E 218 1.1 mg, NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen

Packung: 01 Durchstichflasche
016 100 mL A

* Gültig bis: 19. Oktober 2010

01 Paracillin SP ad us.vet., Pulver

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul-Nr.: **55990** Abgabekategorie: **A** 19.10.2005

Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM 80 g, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 100 g.

Anwendung: Antibiotikum für Geflügel, Legehennen und Schweine

* Packungen: 01 Dose
001 100 g A
003 250 g A
005 1 kg A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3.3.2003 neue Packungsgrösse 1 kg

Gültig bis: 02. März 2008

01 Permammass ad us.vet., Emulsion

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul-Nr.: **32373** Abgabekategorie: **B** 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 METHYLIS SALICYLAS 2.5 mg, CAMPHORA RACEMICA 10 mg, LEVOMENTHOLUM 2.5 mg, GUAIACOLUM 5 mg, COLOR.: E 104, E 124, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Euterverhärtungen bei Nutz- und Heimtieren

Packungen: 01 054 250 mL B
062 1000 mL B

* Gültig bis: 19. Oktober 2010

01 Primadox 100 ad us.vet., Arzneimittelvormischung

02 Primadox 50 ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul-Nr.: **55001** Abgabekategorie: **A** 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 g ut DOXYCYCLINI HYCLAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.
02 DOXYCYCLINUM 50 g ut DOXYCYCLINI HYCLAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kälbern und Schweinen

Packungen: 01 Pulver
002 400g A
004 1kg A
006 5kg A
008 25kg A
02 Pulver
010 400g A
012 1kg A
014 5kg A
016 25kg A

* Gültig bis: 19. Oktober 2010

01 Trimycin ad us.vet., Salbe

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul-Nr.: **43317** Abgabekategorie: **A** 13.10.2005

Zusammensetzung: 01 NEOMYCINUM 2.6 mg ut NEOMYCINI SULFAS, POLYMYXINI B SULFAS 1'500 U.I., BACITRACINUM 200 U.I., CETRIMONII BROMIDUM 2 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Antibakterielle und antimykotische Salbe für Tiere

Packung: 01 mit Plastik-Kanüle
016 15 g A

* Gültig bis: 12. Oktober 2010

01 Ultrasulfon ad us.vet., Tropfsuspension

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

Zul-Nr.: **43991** Abgabekategorie: **A** 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 SULFADIMETHOXINUM 200 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packungen: 01 Tropfflasche
 019 10 mL A
 01 Tropfflaschen
 027 10 x 10 mL A

* Gültig bis: 19. Oktober 2010

Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

01 Condrosulf Orogel 400, gel orale in bustine

02 Condrosulf Orogel 800, gel orale in bustine

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

N° d'AMM: **53357** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.6. 31.10.2005

Composizione: 01 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 400 mg, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad GELATUM pro CHARTA.

02 CHONDROITINI SULFAS NATRICUS 800 mg, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, EXCIPIENS ad GELATUM pro CHARTA.

Indicazione: Antiartrosico

Confezioni: —

Osservazione: Solo per l'esportazione

* Valevole fino al: 30 ottobre 2010

01 Estraderm MX 25, transdermales therapeutisches System

02 Estraderm MX 50, transdermales therapeutisches System

03 Estraderm MX 100, transdermales therapeutisches System

04 Estraderm MX 75, transdermales therapeutisches System

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul-Nr.: **53514** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.2. 12.10.2005

Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 0.75 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 11 cm2 cum LIBERATIONE 25 ug/24 h.

02 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 1.5 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 22 cm2 cum LIBERATIONE 50 ug/24 h.

03 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 3 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 44 cm2 cum LIBERATIONE 100 ug/24 h.

04 ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM corresp. ESTRADIOLUM 2.25 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 33 cm2 cum LIBERATIONE 75 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogensubstitutionstherapie

Packungen: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

03 Hasuton 2/10 mg, Filmtabletten

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul-Nr.: **53129** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 12.10.2005

Zusammensetzung: 03 I): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTRADIOLUM 2 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, DYDROGESTERONUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonsubstitution nach der Menopause

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

02 Katadyn Silber, Pulverspray

Katadyn Produkte AG, Birkenweg 4, 8304 Wallisellen

Zul-Nr.: 23819	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	19.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 KAOLINUM PONDEROSUM cum 10 % m/m ARGENTO USTUM 995 mg, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM.

Anwendung: Wundbehandlung

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 18. Oktober 2010

01 Katadyn Silber, Streupuder

Katadyn Produkte AG, Birkenweg 4, 8304 Wallisellen

Zul-Nr.: 31969	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	19.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 KAOLINUM PONDEROSUM cum 10 % m/m ARGENTO USTUM.

Anwendung: Wundbehandlung

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 18. Oktober 2010

01 Katoxyn, Puder

Katadyn Produkte AG, Birkenweg 4, 8304 Wallisellen

Zul-Nr.: 31968	Abgabekategorie: C	Index: 10.06.0.	19.10.2005
-----------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 KAOLINUM PONDEROSUM cum 10 % m/m ARGENTO USTUM 425 mg, KAOLINUM PONDEROSUM 550 mg, BENZOYLIS PEROXIDUM 15 mg, CALCII GLUCONAS 10 mg ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Wundbehandlung

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 18. Oktober 2010

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

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul-Nr.: 57242	* Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	17.10.2005
-----------------------	-----------------------------	-----------------	------------

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

02 PRAVASTATINUM NATRICUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 PRAVASTATINUM NATRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion des Serumcholesterinspiegels

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2005

Gültig bis: 22. März 2010

01 Locacorten-Vioform, Crème

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul-Nr.: **32125** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 19.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, CLIOQUINOLUM 30 mg, LAURILSULFAS, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 18. Oktober 2010

01 Locacorten-Vioform, Salbe

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul-Nr.: **32127** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.2. 19.10.2005

Zusammensetzung: 01 FLUMETASONI PIVALAS 0.2 mg, CLIOQUINOLUM 30 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 18. Oktober 2010

01 Rozex, Crème

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul-Nr.: **55030** Abgabekategorie: **B** Index: 10.02.0. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 METRONIDAZOLUM 7.5 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Rosacea

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 Rozex, Lotio

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul-Nr.: **55031** Abgabekategorie: **B** Index: 10.02.0. 26.10.2005

Zusammensetzung: 01 METRONIDAZOLUM 7.5 mg, MACROGOLUM 400, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Rosacea

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 25. Oktober 2010

01 Zeller Husten-Lutschtabletten

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **53767** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 33–50 mg corresp. HEDERACOSIDUM C 10 mg, DER: 3–6:1, ISOMALT, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 19. Oktober 2010

01 Zeller Husten-Sirup

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **53766** Abgabekategorie: **D** Index: 03.02.0. 20.10.2005

Zusammensetzung: 01 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 33–50 mg corresp. HEDERACOSIDUM C 10 mg, RATIO: 3–6:1, FRUCTOSUM 1.2 g, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 19. Oktober 2010

01 Zellerbalsam, Tabletten

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul-Nr.: **39496** Abgabekategorie: **D** Index: 04.99.0. 07.10.2005

Zusammensetzung: 01 EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 100 mg ex: MILLEFOLII HERBA 240 mg, ABSINTHII HERBA 40 mg, CINNAMOMI CORTEX 160 mg, RHOEADOS FLOS 120 mg, GUAIACI LIGNUM 80 mg, TORMENTILLAE RHIZOMA 40 mg, BALSAMUM TOLUTANUM 7 mg, BENZOE TONKINENSIS 11 mg, MYRRHA 1 mg, OLIBANUM 1 mg, MANNITOLUM, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 06. Oktober 2010

Exporte, Tierarzneimittel / Exports, Produits à usage vétérinaire

01 Fasinex 250 ad us.vet., Bolus

02 Fasinex 900 ad us.vet., Bolus

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul-Nr.: **47790**

Abgabekategorie: **B**

21.10.2005

Zusammensetzung: 01 TRICLABENDAZOLUM 250 mg, EXCIPIENS pro BOLO.

02 TRICLABENDAZOLUM 900 mg, EXCIPIENS pro BOLO.

* Anwendung: 01 Anthelminthikum zur Behandlung des Leberegelbefalls bei Schaf und Ziege

02 Anthelminthikum zur Behandlung des Leberegelbefalls bei Rind und Büffel

Packungen: —

Bemerkung: Exportspezialität

* Gültig bis: 20. Oktober 2010

Diagnostika / Diagnostica

02 E-Z-Gas II, granulato

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **47646** Catégorie de remise: **B** Index: 14.01.0. 31.10.2005

Composizione: 02 NATRII HYDROGENOCARBONAS 2.21 g, SIMETHICONUM, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 4 g.

Indicazione: Preparazione effervescente per esami radiologici in doppio contrasto

Confezione: 02 014 50 sachets B

* Valevole fino al: 30 ottobre 2010

04 Imagopaque 300, Injektionslösung**05 Imagopaque 350, Injektionslösung**

Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul-Nr.: **51242** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 31.10.2005

Zusammensetzung: 04 IOPENTOLUM 658 mg corresp. IODUM 300 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

05 IOPENTOLUM 768 mg corresp. IODUM 350 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CALCII EDETAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Intravaskuläres Röntgenkontrastmittel

* Packungen: 04 696 10 x 100 mL Infusionsflasche(n) B

726 1 x 100 mL Infusionsflasche(n) B

04 Unique Soft Pack

734 1 x 50 mL B

742 10 x 50 mL B

04 750 1 x 200 mL Infusionsflasche(n) B

769 10 x 200 mL Infusionsflasche(n) B

777 6 x 500 mL Infusionsflasche(n) B

05 785 10 x 100 mL Infusionsflasche(n) B

793 1 x 100 mL Infusionsflasche(n) B

05 Unique Soft Pack

815 1 x 50 mL B

823 10 x 50 mL B

05 831 1 x 200 mL Infusionsflasche(n) B

858 10 x 200 mL Infusionsflasche(n) B

866 6 x 500 mL Infusionsflasche(n) B

* Gültig bis: 30. Oktober 2010

01 Micropaque H.D., Puder oral

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul-Nr.: **43914** Abgabekategorie: **B** Index: 14.01.0. 12.10.2005

Zusammensetzung: 01 BARIUM SULFAS 96.07 g, SACCHARINUM (NATRII 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

* Gültig bis: 11. Oktober 2010

Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2/3 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

Falls in der Spalte «Widerruf per» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

Si la colonne «Révocation au», n'indique pas de date, cela signifie que la préparation ne peut plus être distribuée ou remise.

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	AKE 1100 mit Glucose, Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	47595	B	07.01.2.	31.12.2005
1	Aminosteril KE 10 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei, Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	47678	B	07.01.2.	31.12.2005
1	Aminosteril KE Nephro, Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans	37683	B	07.01.2.	31.12.2005
4	Belloform, Dragées Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg	17603	B	01.11.0.	
1	Calmaxid 150/300 mg, Kapseln Norgine AG, Industriestrasse 11/13, 6343 Rotkreuz	48348	B	04.01.1.	31.10.2005
1	Contra-Schmerz ASS, Tabletten Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel	55438	D	01.01.1.	
1	Corti-Clyss/-mite, Verweileinläufe B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke	32035	B	04.99.0.	
1	Cotesifar/-mite, compresse pellicolari Siphar SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	54446	B	02.07.2.	31.12.2005
1	Doxycyclin HelvePharm, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	42446	A	08.01.5.	
1	Enasifar/-mite, compresse Siphar SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	55575	B	02.07.1.	31.12.2005
2	Etofen, Gel ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal	48988	C	07.10.4.	
7	Jemalt 13 + 13, Granulat WANDER AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg	29787	D	07.02.51	28.02.2006
7	Jemalt 13 + 13, Sintertabletten mit Schokoüberzug WANDER AG, Fabrikstrasse 10, 3176 Neuenegg	51857	D	07.02.51	28.02.2006
1	Leponex, Injektionslösung (i.m.) Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	37490	A	01.05.0.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.Zul.Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	Maascint Heider AG, Picardiessstrasse 3, 5040 Schöftland	50385	A	14.02.0.	6.12.2005
1	Magnesium-Mepha Cassis/Citron/Orange, Brausetabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	53874	D	07.02.1.	
3	Nicobrevin N, Kapseln Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg	47345	D	15.02.0.	
1	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Melisse Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	25266	E	01.04.1.	31.12.2005
1	Similasan Inklusim Globuli-Dosen, homöopathisches Arzneimittel Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen	56692	C	20.01.0.	
1	Tocodrin, capsules retard Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	39927	B	09.01.2.	31.12.2005
1	Xylocain CO2, Injektionslösung AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	46428	B	01.02.2.	
Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire					
1	Illertisser Milbenplatten ad us.vet. R. Meier's Söhne AG, Fahrbachweg 1, 5444 Künten	48927	D/Sp		
1	Paratect Flex Bolus ad us.vet. Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	49439	B		
Exporte / Exports					
1	Amoxicillin Sandoz 250 mg, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd	49925	A	08.01.23	
1	Dr. Dünner Huflattich-Kräutertabletten Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi	43643	D	03.02.0.	21.12.2005
1	Fluoxetin-Dista 20 mg, capsules Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	53497	B	01.06.0.	
1	Fluoxetin-Dista Liquid 20 mg/5 ml, solution Eli Lilly (Suisse) SA, 16, chemin des Coquelicots, 1214 Vernier	53498	B	01.06.0.	
1	Vitamin F 99, Heilsalbe fett Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	13013	D	10.06.0.	
1	Vitamin F 99, Heilsalbe halbfett Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	33096	D	10.06.0.	
1	Vitamin F 99, Kapseln Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	13014	D	10.06.0.	

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 oder abgegeben werden:

Les spécialistes pharmaceutiques ci-après sont **désormais** réservées à l'exportation et ne peuvent plus être distribuées ou remises en Suisse ou dans la Principauté de Liechtenstein:

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

Zeller Husten-Lutschtabletten Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	53767	D	03.02.0.
Zeller Husten-Sirup Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	53766	D	03.02.0.
Zellerbalsam, Tabletten Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	39496	D	04.99.0.

Erloschene IKS-Registrierungen Enregistrements OICM échus

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz nur bis zum in der Spalte «Ablauf der IKS-Registrierung» vermerkten Datum vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après ne peuvent être distribuées et remises en Suisse que jusqu'à la date indiquée dans la colonne «Echéance de l'enregistrement OICM»

Präparate- name Nom de la préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ablaufdatum der IKS-Registrierung Echéance de l'enregistrement OICM
--	--	----------	--	-------	--

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	Expectoran mit Codein, Sirup, Sequenz 02 Dr. Grossmann AG Pharmaca, Birsfelden	32656	C	03.03.1	31.12.2005
1	Insulin Novo Nordisk Actrapid HM 100 IE/ml InnoLet, Injektionslösung Novo Nordisk Pharma AG, Küsnacht	55554	B	07.06.1	31.12.2005
1	Magenpulver Hafter 15 Streuli G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach	49974	B	04.01.0	31.12.2005
1	Magenpulver Hafter AA, Pulver G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach	36762	B	04.01.0	31.12.2005
1	Magenpulver Hafter AA Streuli G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach	38822	B	04.01.0	31.12.2005
1	Magenpulver Hafter AA 15 Streuli G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach	38823	B	04.01.0	31.12.2005
1	Malimed 200/400 mg, nocte, Filmtabletten Ecosol AG, 6330 Cham	50763	B	04.01.1	31.12.2005
1	Perpector, Tropfen Dr. Grossmann AG Pharmaca, Birsfelden	18092	C	03.03.1	31.12.2005
1	Rhena, Verbandspatrone IVF Hartmann, 8212 Neuhausen	51234	D	10.06.0	31.12.2005
1	Triclosan-Gazebinde IVF, imprägnierte Gaze IVF Hartmann, 8212 Neuhausen	51232	D	10.06.0	31.12.2005
1	Sutters Ziegenbutter, Salbe I. Sutter-Fuster, 9050 Appenzell	42700	D	07.10.4	31.12.2005
1	Vicemex, Brausetabletten Cimex AG, 4253 Liesberg 1	31951	D	07.02.3	31.12.2005
1	Victoria Vitamin E, Kapseln Victoria-Apotheke Dr. C.+K. Egloff, 8021 Zürich	47331	D	07.02.3	31.12.2005

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

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Inflamac 75 SR, Kapseln	49747	B	07.10.1	sofort