

Journal

Swissmedic

11/2004

03. Jahrgang
03^e année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

	Seite		
Im Brennpunkt		Infosplitter	
Gesuche über Arzneimittel in der Pädiatrie	1150	Swissmedic stoppt den Einsatz von titanbeschichteten Brustimplantaten	1170
Neu zulassungspflichtige Arzneimittel: Per 31. Dezember 2002 eingereichte Zulassungsgesuche für Komplementär- und Phytoarzneimittel	1152	Swissmedic stoppt Blutplasma mit Hepatitis B-Virus	1172
Arzneimittel Nachrichten		Patentschutz von INOmax aufgehoben: Swissmedic begrüsst den Entscheid	1174
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: InductOs	1156	Auftakt zur Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung	1176
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mimpara	1158	Arzneimittel Statistik	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Remodulin	1160	Chargenrückrufe	1178
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zavesca	1162	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	1180
Medizinprodukte		Neuzulassungen	1182
Swissmedic meldet Diebstahl von nicht einsatzfähigen Medizinprodukten	1164	Revisionen und Änderungen der Zulassung	1189
Trilucent Brustimplantate: Aktualisierung der Empfehlung vom 20.3.2002	1166	Widerruf der Zulassung	1265
Leihinstrumente und Leih-Sets in der Chirurgie	1168	Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	1267
		Befristete Bewilligung	1268
		Erloschene IKS-Registrierung	1269
		Sistierung der Zulassung	1270

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		En vrac	
Demandes en rapport avec l'utilisation de médicaments en pédiatrie	1151	Swissmedic suspend l'utilisation des implants mammaires recouverts de titane	1171
Médicaments nouvellement soumis à autorisation: demandes d'autorisation déposées avant le 31 décembre 2002 pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments	1152	Swissmedic met hors circuit du plasma sanguin infecté par le virus de l'hépatite B	1173
Médicaments		Levée de la protection par brevet de INOmax: Swissmedic se félicite du jugement	1175
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: InductOs	1156	Les leaders d'opinion s'expriment sur la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires	1177
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Mimpara	1159	Miscellanées	
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Remodulin	1161	Retrait de lots	1179
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Zavesca	1163	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	1180
Dispositifs médicaux		Nouvelles autorisations	1182
Swissmedic annonce le vol de dispositifs médicaux inaptes à l'emploi	1165	Révisions et changements de l'autorisation	1189
Implants mammaires Trilucent: Mise à jour de la recommandation du 20.3.2002	1167	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1265
Instruments chirurgicaux en prêt	1169	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	1267
		Autorisation de mise sur le marché limitée	1268
		Enregistrement OICM échus	1269
		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	1270

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

Gesuche über Arzneimittelanwendung in der Pädiatrie

Die Information über die Anwendung und Dosierung bei Kindern und Jugendlichen ist für viele wichtige Arzneimittel ungenügend. Seit einigen Jahren wurden daher von verschiedenen Behörden (FDA, EMEA) Schritte unternommen, die Situation zu verbessern. Namentlich sind in den USA neue gesetzliche Grundlagen geschaffen worden, um die Durchführung von entsprechenden klinischen Studien zu fordern (1). In der EU sind solche Neuerungen in der Gesetzgebung in Vorbereitung (2). Von der International Conference on Harmonization (ICH) wurden Empfehlungen für die klinische Entwicklung von Arzneimitteln in pädiatrischen Populationen publiziert (3). Swissmedic hat auf diese Situation hingewiesen und gleichzeitig über die Möglichkeit eines erweiterten Erstanmelderschutzes für entsprechende Gesuche informiert (4).

Mit der vorliegenden Publikation ruft Swissmedic die Pharmaunternehmen auf, alle pädiatrische Studien, welche in den USA oder der EU zu einer Erweiterung der Anwendung bei Kindern (neue Indikation, neue galenische Form, neue Dosierungsempfehlung, u.a.m.) geführt haben, mit einem entsprechenden Gesuch bei Swissmedic einzureichen. Obschon das schweizerische Heilmittelrecht die Zulassungsinhaberinnen zur Zeit nicht verpflichtet, beim Vorliegen entsprechender klinischer Unterlagen eine Ausdehnung der Anwendung ihrer Präparate auf Kinder zu beantragen, werden die Zulassungsinhaberinnen auf diesem Weg ersucht, entsprechende Gesuche im Sinne der Wahrnehmung ihrer Selbstverantwortung und im Interesse der Arzneimittelsicherheit bei der Behandlung von Kindern freiwillig einzureichen.

Zudem weisen wir die pharmazeutische Industrie darauf hin, dass bei der Evaluation der klinischen Dokumentation im Rahmen eines Zulassungsgesuches regelmässig überprüft wird, ob die Empfehlungen der ICH Guideline (3) zur Durchführung klinischer Studien in pädiatrischen Populationen berücksichtigt worden sind. Im Gesuch ist das Institut über anderen Behörden vorgelegte «post approval commitments/paediatric plans» zu informieren.

- 1 Best pharmaceuticals for children Act (01/2002). Dokument von der Website <http://www.fda.gov/opacom/laws/lawtoc.htm>
- 2 Draft for public consultation. Regulation (EC) no of the European Parliament and of the Council of ... on medicinal products for paediatric use (03/2004).
- 3 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (07/2000).
- 4 Swissmedic Journal November 2002

Demandes en rapport avec l'utilisation de médicaments en pédiatrie

Pour de nombreux médicaments importants, les informations relatives à l'utilisation et à la posologie chez les enfants et les adolescents ne sont pas suffisantes. Aussi différentes autorités (FDA, EMEA) prennent-elles depuis quelques années des mesures pour améliorer cet état de fait. Les Etats-Unis ont créé de nouvelles bases juridiques qui permettent de demander que des études cliniques soient menées auprès des enfants et des adolescents (1). L'Union européenne prévoit d'introduire des adaptations similaires dans sa législation (2). Quant à la Conférence internationale d'harmonisation (ICH), elle a publié des recommandations portant sur le développement clinique de médicaments dans des populations d'enfants (3). Tout en signalant cet état de fait, Swissmedic a pour sa part informé de la possibilité de bénéficier d'une protection accrue offerte au premier requérant pour des demandes correspondantes (4).

Par la présente publication, Swissmedic appelle les entreprises pharmaceutiques disposant d'études pédiatriques ayant abouti aux Etats-Unis ou dans l'Union européenne à une extension d'utilisation chez l'enfant (nouvelles indication, forme galénique ou recommandation posologique par exemple) à déposer auprès de ses services une demande analogue d'extension. Bien que le droit suisse des produits thérapeutiques ne contraigne pas les titulaires d'autorisation à présenter une demande d'extension d'indication à la pédiatrie pour leur préparation lorsque des documents cliniques pertinents sont disponibles, Swissmedic invite par cette voie les entreprises à introduire volontairement de telles requêtes, au sens de leur responsabilité propre et dans l'optique de la sécurité des médicaments en pédiatrie.

Nous signalons par ailleurs à l'industrie pharmaceutique que l'institut vérifie régulièrement, lors de l'évaluation de la documentation clinique déposée dans le cadre d'une demande d'autorisation, si les recommandations de l'ICH (3) concernant les études cliniques dans une population d'enfants ont été respectées. La demande déposée auprès de l'institut doit signaler les «post approval commitments/paediatric plans» présentés à d'autres autorités.

- 1 Best pharmaceuticals for children Act (01/2002). Document disponible à l'adresse <http://www.fda.gov/opacom/laws/lawtoc.htm>
- 2 Draft for public consultation. Regulation (EC) no of the European Parliament and of the Council of ... on medicinal products for paediatric use (03/2004).
- 3 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (07/2000).
- 4 Journal Swissmedic, novembre 2002.

Neu zulassungspflichtige Arzneimittel: Per 31. Dezember 2002 eingereichte Zulassungsgesuche für Komplementär- und Phytoarzneimittel

Aktualisierte Listen – Stand vom 15. November 2004

Im Swissmedic Journal Februar 2004 publizierte Swissmedic eine Liste der Komplementär- und Phyto-Arzneimittel, für welche ein Zulassungsgesuch bis zum 31. Dezember 2002 eingereicht worden ist. Gemäss Art. 95 Absatz 3 HMG dürfen diese Präparate bis zum definitiven Entscheid des Instituts über das Zulassungsgesuch in Verkehr bleiben.

In der Zwischenzeit konnten einige dieser Gesuche bearbeitet und mit einem Entscheid abgeschlossen werden. Nachfolgend ist die entsprechend aktualisierte Liste, Stand vom 15. November 2004 aufgeführt.

Bei den Gesuchen der unten aufgeführten Vertriebsfirmen, welche per 31. Dezember 2002 eine grössere Anzahl Gesuche für Arzneimittel der asiatischen Medizin eingereicht haben, sind die Listen unverändert. Die Liste dieser Präparate ist auf der Homepage der Swissmedic www.swissmedic.ch, Bereich «für Heilmittelindustrie», Rubrik «Marktzutritt» → «Humanarzneimittel» → «Wichtige Informationen», aufgeschaltet.

- China Medical GmbH, Pfeffingen
- Complemedis AG, Schönenwerd
- Dr. Noyer AG, Bern
- Lian Chinaherb AG, Wollerau
- Milestone International Ltd., Zürich

Médicaments nouvellement soumis à autorisation: demandes d'autorisation déposées avant le 31 décembre 2002 pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments

Listes actualisées – état au 15 novembre 2004

La liste des médicaments pour lesquels une demande d'autorisation avait été déposée avant le 31 décembre 2002 a paru dans l'édition de février 2004 du Journal Swissmedic.

En vertu de l'article 95, alinéa 3 LPTh, ces préparations peuvent rester sur le marché jusqu'à la décision finale de la demande d'autorisation dont ils faisaient l'objet.

Entre-temps, l'institut a procédé à l'examen de certaines de ces demandes et la décision a été rendue. La liste ainsi actualisée – état au 15 novembre 2004 – est publiée ci-après.

La liste des préparations des distributeurs suivants, qui ont déposé avant le 31 décembre 2002 un très grand nombre de demandes pour des médicaments utilisés en médecine asiatique, reste inchangée. La liste des préparations concernées est publiée sur notre site www.swissmedic.ch, «à l'industrie des produits thérapeutiques», sous la rubrique «Accès au marché» → «Médicaments à usage humain» → «Informations importantes».

- China Medical GmbH, Pfeffingen
- Complemedis AG, Schönenwerd
- Dr. Noyer AG, Bern
- Lian Chinaherb AG, Wollerau
- Milestone International Ltd., Zürich

Liste der Komplementär- und Phytoarzneimittel für welche per 31. Dezember 2002 ein Zulassungsgesuch eingereicht wurde und deren Gesuche noch nicht entschieden sind.

Liste des médicaments complémentaires et des phytomédicaments pour lesquels une demande d'autorisation déposée avant le 31 décembre 2002 n'a pas encore fait l'objet d'une décision.

Stand vom / état du: 15.11.2004

Präparat / Produit	Vertrieb / Distribution
Valeriana comp., Tropfen	Baldrich International AG, Wallisellen
¹⁾ Chelidonium majus: Herba rec.T. 1:20, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
Allium ursinum: Folium rec.T. 1:25, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
Helianthus tub.: Tuber 1:8, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
¹⁾ Hypericum perforatum: Herba T. 1:9, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
Imperatoria ostruthium: Rhizoma rec. T. 1:9, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
Plantago lanceolata: Herba rec. T. 1:16, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
Salvia officinalis: Folium rec. T. 1:17, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
Spilanthes oleracea: Herba sicc. T. 1:10, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
Taraxacum officinale: Radix c. Herba rec. T. 1:17, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
²⁾ Viscum album: Herba rec. T. 1:5, Tropfen	Bioforce AG, Roggwil
Compressi 200 mg, Harpago Procumb Radix, Tabletten	Dixa AG, St. Gallen
dr.zippelius - 8 Return of sunshine, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 9 recover, Salbe	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 10 Free from burden, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 12 samba revival - tonic, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 11 clearance, Tinktur	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 11 clearance, Paste auf hydroalkoholischer Basis	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 12 samba revival, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 14 subtle adjustment, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 15 smoothen, Paste auf oeliger Basis	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 15 smoothen, Salbe	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 16 tiger fighting elixir, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 17 relieve toxic, Salbe	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 18 enjoy the harvest, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 19- synovial booster, Tinktur	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 21 massage salve, Salbe	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 23 channel initiation, Paste auf hydroalkoholischer Basis	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 23 channel initiation, Tinktur	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - virgin closure, Tinktur	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 1 Intact, Tinktur	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 1 Intact, Paste auf hydroalkoholischer Basis	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 2 sudden smile, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 3 Recondition, Paste auf hydroalkoholischer Basis	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 3 recondition, Tinktur	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 4 Stability of mount tai, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 5 flexibility, Paste auf hydroalkoholischer Basis	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 5 flexibility, Paste auf Oelbasis	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 5 flexibility, Salbe	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 5 flexibility, Tinktur	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 6 Golden phoenix, Tabletten	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 7 relief, Paste auf alkoholischer Basis	Globopharm AG, Küsnacht
dr.zippelius - 7 relief, Tinktur	Globopharm AG, Küsnacht
Cpr Harpagophyti procumbens, Tabletten	Hänseler AG, Herisau
Rescue (Bach), Creme	Hänseler AG, Herisau
Rescue (Bach), Spray	Hänseler AG, Herisau
Rescue (Bach), Tropfen	Hänseler AG, Herisau
Dong Chong Xia Cao, Cordyceps sinensis, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel

Präparat / Produit

Vertrieb / Distribution

Zhu Ling, Maitake, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Ling Zhi Cao, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Yun Zhi, Coriolus, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Ren Shen, koreanischer Ginseng, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Bai Guo Ye, Ginkgo Biloba, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Gan Jiang, Ingwerextrakt, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Ci Wu Jia, Sibirischer Ginseng, Eleutherococcus, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Echinacea, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Tian Ji Huang, Johanniskrautextrakt, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Dan Dou Chi, Sojae Semen praeparatum, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Xie Cao, Baldrian, Kapseln	Holistic Med GmbH, Basel
Lu Hui, Aloe Vera, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Middle Way, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Peaceful River, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Adjunkt, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Cool and Calm, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Eliminator, Tabletten	Holistic Med GmbH, Basel
Vivomeric, Kapseln	Holistic Med GmbH, Basel
Zematoid, Kapseln	Holistic Med GmbH, Basel
Préparation phytothérapeutique N° 1	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 2	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 3	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 4	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 6	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 7	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 8	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 10	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 11	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 13	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation phytothérapeutique N° 14	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 1	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 2	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 3	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 4	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 5	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 6	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 8	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 10	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 11	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 12	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 13	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 15	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 16	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 17	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 18	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N° 20	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°102	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°103	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°104	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°105	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°106	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°107	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°108	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°109	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°110	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°111	Laboratoires Bioligo SA, Nyon

Präparat / Produit	Vertrieb / Distribution
Préparation oligothérapeutique N°112	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°113	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°114	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°115	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°116	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°118	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°119	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°121	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°122	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°126	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Préparation oligothérapeutique N°127	Laboratoires Bioligo SA, Nyon
Artemisia annua comp., Pastillen	N.U.S. AG, Bennwil
Schwarzwalnuss Komplex, Alkoholischer Extrakt	Self Health Center GmbH, Herisau
Eupatorium comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Althaea comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Cynara comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Chelidonium comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Solidago comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Crataegus comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Filipendula comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Salix comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Passiflora comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Ginkgo plus, Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Valeriana comp., Urtinkturengemisch	Spagyros AG, Gümligen
Stevia Kräuterextrakt, Extractum siccum	Steviasol GmbH, Herisau
Stevia Kräuterextrakt, Tropfen	Steviasol GmbH, Herisau
Stevia, Blätter fein geschnitten, geschnittene Blätter	Steviasol GmbH, Herisau
Stevia Kräuterpulver, gemahlene Blätter	Steviasol GmbH, Herisau

¹⁾ Einstellung des Vertriebs per 31.12.2004 / Arrêt de la distribution au 31.12.2004

²⁾ Einstellung des Vertriebs per 31.03.2005 / Arrêt de la distribution au 31.03.2005

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: InductOs (Dibotermin alfa)

Am 8. November 2004 wurde das Präparat InductOs mit dem Wirkstoff Dibotermin alfa für folgende Indikation zugelassen:

«InductOs wird eingesetzt zur Behandlung von akuten Frakturen der Tibia bei Erwachsenen, als Unterstützung der aus Reposition und intramedullärer Nagelosteosynthese bestehenden Standardtherapie.»

Dibotermin alfa ist ein rekombinantes, gentechnologisch hergestelltes menschliches Knochen-Morphogeneseprotein, das die Bildung von neuem Knochengewebe an der Implantationsstelle stimuliert und dadurch die Frakturheilung unterstützt. Es bindet an Oberflächenrezeptoren von Mesenchymzellen und regt dadurch diese Zellen zur Differenzierung in knorpel- und knochenbildende Zellen an.

Die Behandlung mit InductOs darf nur durch Chirurgen mit Erfahrung in der Osteosynthese erfolgen.

Dibotermin alfa wird auf eine Rinderkollagenmatrix appliziert und im Anschluss an die Standardversorgung von Fraktur und Wunde implantiert. Weitere Details zur Dosierung sind der Fachinformation (unter «Dosierung» sowie «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen») zu entnehmen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von InductOs wurde bei 450 Patienten und Patientinnen mit offenen Tibiafrakturen, die operativ versorgt werden mussten, untersucht: der Anteil der Patienten, die innerhalb eines Jahres einen Zweiteingriff benötigten konnte von 46 auf 26% gesenkt werden. Weitere Details zu den klinischen Studien, siehe Fachinformation unter «Eigenschaften/Wirkungen».

InductOs ist kontraindiziert bei Patienten und Patientinnen mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Dibotermin alfa, Rinderkollagen Typ I oder einem anderen Hilfsstoff des Arzneimittels gemäss Zusammensetzung. Weiterhin ist es kontraindiziert bei noch nicht abgeschlossenem Knochenwachstum, akuter Infektion an der Frakturstelle, andauerndem Kompartmentsyndrom und bei pathologischen Frakturen. Eine Behandlung mit InductOs darf zudem nicht durchgeführt werden bei Vorliegen irgendeiner malignen Erkrankung oder bei Patienten und Patientinnen, die sich einer Therapie einer malignen Erkrankung unterziehen, sowie während einer Schwangerschaft. Sowohl Dibotermin alfa als auch Rinderkollagen Typ I können Immunantworten hervorrufen. Frauen im gebärfähigen Alter wird empfohlen, innerhalb eines Jahres nach der Behandlung mit InductOs eine Schwangerschaft zu vermeiden, da es keine Untersuchungen über den Einfluss von Antikörpern auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes gibt. Durch die Anwendung von InductOs kann es zu heterotoper Ossifikation im umliegenden Gewebe kommen, was zu Komplikationen führen kann.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen, welche beobachtet wurden, sind Erhöhung der Amylase, Kopfschmerzen, Tachykardie und Hypomagnesiämie.

Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: InductOs (Dibotermine alpha)

Le 8 novembre 2004, la préparation InductOs, comportant comme principe actif la dibotermine alpha a été approuvée pour l'indication suivante:

«InductOs est indiqué dans le traitement des fractures ouvertes du tibia chez l'adulte en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction et la fixation par enclouage centromédullaire.»

La dibotermine alpha est une protéine ostéogénique humaine recombinante, produite grâce à des techniques d'ADN recombinant. La dibotermine alpha induit la formation de nouveau tissu osseux au site d'implantation. Elle se lie à des récepteurs de surface des cellules mésenchymateuses provoquant leur différenciation en cellules formant du cartilage et de l'os et améliore ainsi la guérison de la fracture.

Un traitement par ce médicament doit être réalisé exclusivement par un chirurgien expérimenté en ostéosynthèse.

La dibotermine alpha est appliquée sur une matrice de collagène bovin, puis implantée après que les traitements standards de la fracture et de la plaie aient été achevés. Pour de plus amples informations sur la posologie nous vous invitons à consulter l'information professionnelle (rubriques «posologie» et «mise en garde et précautions»).

La sécurité et l'efficacité de l'InductOs ont été évaluées chez 450 patients avec des fractures ouvertes du corps du tibia, nécessitant un traitement chirurgical: la proportion de patients qui nécessite une intervention secondaire au cours d'une année était réduite de 46 à 26%. Pour de plus amples informations sur les études cliniques, veuillez consulter l'information professionnelle, rubrique «propriétés/effets».

InductOs est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à la dibotermine alpha, au collagène bovin type I ou à l'un des excipients (cf. composition), ainsi que chez les patients n'ayant pas complété leur croissance osseuse, une infection aiguë au site de la fracture, un syndrome des loges persistant ou des fractures pathologiques. InductOs est aussi contre-indiqué chez les patients atteints d'une affection maligne, chez des patients subissant un traitement pour une tumeur maligne ou pendant la grossesse.

La dibotermine alpha ainsi que le collagène bovin pouvant provoquer des réactions immunitaires, la prudence s'impose chez les femmes en état de procréer. Il est recommandé d'éviter toute grossesse pendant l'année suivant le traitement, aucune donnée relative à l'influence des anticorps sur le développement du fœtus n'étant disponible. L'utilisation de l'InductOs peut provoquer une ossification ectopique dans les tissus environnants avec des complications potentielles.

Les effets indésirables les plus fréquents, observés lors du traitement par InductOs sont des amylosésies élevées, des céphalées, des tachycardies et des hypomagnésémies.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mimpara® (Cinacalcet)

Am 27. Oktober 2004 wurde Mimpara® (Wirkstoff Cinacalcet) zugelassen.

Cinacalcet ist ein sogenanntes «Calcimimetikum», welches als allosterischer Modulator des Kalziumrezeptors über Erhöhung der Rezeptorsensitivität auf extrazelluläres Kalzium die Parathormon (PTH)-Sekretion reguliert.

Die Indikationen lauten:

«Zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei dialysepflichtigen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung.

Zur Behandlung der Hyperkalzämie bei Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom und bei Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus, bei denen die Entfernung der Nebenschilddrüse keine Behandlungsmöglichkeit darstellt.»

Eigenschaften und Wirkungen

Als pharmakodynamische Endpunkte wurden in den klinischen Studien die PTH-Spiegel und das Produkt von Kalzium und Phosphat (Ca x P) untersucht. Dosisabhängig kann die PTH-Sekretion durch Cinacalcet bis zu 100% unterdrückt werden. Die Dauer des Effekts scheint ebenfalls dosisabhängig. Die Wirkung auf den Parathormonspiegel unter therapeutisch verabreichten Dosen hält über 24 Stunden an.

Die Wirksamkeit bei sekundärem Hyperparathyreoidismus bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz wurde durch drei doppelblinde vergleichende Studien mit einer Gesamtzahl von 1136 Patienten mit einer mittleren Dialysedauer von 5-6 Jahren belegt. In diesen Studien wurde über 12 Wochen Cinacalcet von 30 bis 180mg titriert und über weitere 14 Wochen bei der etablierten Dosis von Cinacalcet behandelt. Zusätzlich wurde Vitamin D3 verabreicht. Es wurde eine signifikante Senkung des Parathormonspiegels und des Produktes von Calcium und Phosphat im Vergleich zur Placebokontrolle erreicht, die Serumkalziumspiegel wurden geringfügig gesenkt. In einer doppelblinden placebokontrollierten Extensionsstudie konnte gezeigt werden, dass der Effekt von Cinacalcet über weitere 26 Wochen, somit über 1 Jahr beibehalten werden konnte. Unter Cinacalcet fand sich eine signifikante Reduktion der Knochenbauparameter, untersucht in einer separaten Studie sowohl histologisch wie biochemisch.

Bei primärem Hyperparathyreoidismus und Nebenschilddrüsenkarzinoms ist das Ziel der Behandlung die Senkung des Produktes aus Serumkalzium und Phosphat. Dies wurde für Patienten mit nach Resektion weiterbestehenden Störungen in mehreren kleineren Studien gezeigt.

Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Mimpara® (Cinacalcet)

Mimpara® (principe actif: cinacalcet) a été autorisé le 27 octobre 2004.

Le cinacalcet est ce que l'on appelle un «calcimimétique», qui, en tant que modulateur allostérique des récepteurs de calcium, régule la sécrétion de la parathormone (PTH) en augmentant la sensibilité des récepteurs au calcium extracellulaire.

Mimpara est autorisé dans les indications suivantes:

«Traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients sous dialyse atteints de maladies rénales chroniques.

Traitement de l'hypercalcémie chez les patients atteints de carcinome parathyroïdien et chez les patients souffrant d'hyperparathyroïdie primaire pour lesquels une ablation de la parathyroïde ne peut constituer une option thérapeutique.»

Propriétés et effets

Retenus comme critères d'efficacité pharmacodynamiques, le taux de PTH ainsi que le produit calcium/phosphate (Ca x P) ont été analysés pendant les essais cliniques. Selon la dose prescrite, la sécrétion de PTH peut être bloquée jusqu'à 100% par le cinacalcet. La durée d'action du principe actif semble également dépendre de la dose. Toutefois, l'effet sur le taux de parathormone lors d'une administration à doses thérapeutiques persiste pendant plus de 24 heures.

L'efficacité de la préparation en cas d'hyperparathyroïdie secondaire chez des patients sous dialyse souffrant d'insuffisance rénale a été établie par trois études comparatives réalisées en double-aveugle sur un total de 1136 personnes avec une durée moyenne de dialyse de 5–6 ans. Durant ces études, les sujets ont reçu de 30 à 180 mg de cinacalcet pendant 12 semaines puis la dose définie de cinacalcet pendant les 14 semaines suivantes. Le traitement prévoyait également l'administration de vitamine D3. Il a permis de parvenir à une réduction significative du taux de parathormone et du produit de calcium et de phosphate par rapport au contrôle placebo. Les taux de calcium sérique n'ont diminué que légèrement. De plus, il a pu être démontré dans une étude d'extension réalisée en double-aveugle avec contrôle placebo que l'effet du cinacalcet pouvait être maintenu durant 26 semaines supplémentaires, c'est-à-dire pendant 1 an au total. Une étude séparée portant sur les aspects aussi bien histologiques que biochimiques a également fait apparaître une réduction notable des paramètres de remaniement osseux sous traitement par cinacalcet.

En cas d'hyperparathyroïdie primaire et de carcinome parathyroïdien, le traitement a pour objet de réduire le produit de calcium sérique et de phosphate. Cela a été démontré dans plusieurs études de moindre ampleur avec des patients souffrant de troubles persistants après résection.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: **Remodulin® Infusionslösung**

Datum der Zulassungsbescheinigung: 26. November 2004

Indikation / Anwendungsmöglichkeiten:

Die Infusionslösung wurde für die Verkaufskategorie B in folgender Indikation zugelassen:

«Langzeitbehandlung von primärer pulmonaler Hypertonie und pulmonal arterieller Hypertonie mit Bindegewebserkrankungen bei Patienten mit NYHA III und IV (Einteilung nach der New York Heart Association)».

Remodulin® wird mittels subkutaner Dauerinfusion verabreicht. Die empfohlene initiale Infusionsrate beträgt 1.25 ng/kg/min, bei schlechter Verträglichkeit kann sie auf 0.625ng/kg/min gesenkt werden. In nachfolgenden Dosissteigerungen sollte dann die individuell optimale Dosis gesucht werden, welche bei akzeptabler Verträglichkeit die Symptome der pulmonalen arteriellen Hypertonie verbessert. Erfahrungen mit Dosisraten ≥ 25 ng/kg/min sind nur beschränkt, weshalb höhere Dosen nur in Ausnahmefällen angewandt werden sollten.

Pharmakologie:

Der Wirkstoff von Remodulin ist Treprostinol. Treprostinol ist, wie das in der Schweiz bereits verfügbare Epoprostenol, ein synthetisches Prostazyklin. Es bewirkt einerseits eine direkte Dilatation pulmonaler und systemischer Arterien und andererseits eine Plättchenaggregationshemmung. Remodulin weist im Vergleich zu dem Epoprostenol eine längere Halbwertszeit auf und wird nicht intravenös, sondern als subkutane Dauerinfusion verabreicht.

Wirksamkeitsnachweis:

Neben dem Nachweis günstiger hämodynamischer Effekte wurde die klinische Wirksamkeit von Remodulin unter dem oben erwähnten Dosierungsschema hauptsächlich in zwei doppelblinden placebokontrollierten Studien bei insgesamt über 200 Patienten mit Remodulin-Exposition gezeigt: Eingeschlossen wurden Patienten mit primärer pulmonaler Hypertonie und pulmonaler Hypertonie bei Bindegewebserkrankungen

und Shunts. Primärendpunkt war die Veränderung der Gehstrecke im 6 min Test nach 12 Wochen Behandlung. Das Protokoll beider Studien war identisch und zur primären Auswertung wurden die Studien protokollgemäss gepoolt. Für die primäre Variable ergab sich dabei in der Gesamtpopulation gegenüber Placebo ein signifikanter Unterschied. Dieser Unterschied war auch in der Subgruppe von Patienten mit primärer pulmonaler Hypertonie statistisch signifikant und in der Subgruppe von Patienten mit pulmonaler Hypertonie bei Bindegewebserkrankungen fast signifikant.

Sicherheit/Verträglichkeit:

Als hauptsächlichstes Problem traten in den klinischen Studien bei den meisten Patienten lokale Probleme an der Infusionsstelle auf (Schmerzen, Reizungen und Blutungen). Diese waren zwar häufig nur leichter Natur, führten aber bei einem Teil zum Therapieabbruch.

Hinweise zur Anwendung:

Eine Remodulin-Therapie sollte nur von Ärzten angewendet werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der pulmonalen Hypertonie haben. Sie sollte nur in Spitälern mit entsprechenden Möglichkeiten zur hämodynamischen Überwachung und Notfalltherapie begonnen werden.

Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Remodulin®, solution de perfusion

Date du certificat d'autorisation: 26 novembre 2004

Indications / Possibilités d'emploi:

La solution de perfusion a été autorisée dans la catégorie de remise B, pour l'indication suivante:

«Traitement à long terme de l'hypertension pulmonaire primaire et de l'hypertension artérielle pulmonaire avec affections du tissu conjonctif chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque (classes III et IV selon la NYHA, New York Heart Association)».

Remodulin® est administré par perfusion continue sous-cutanée. Le débit de perfusion initial recommandé est de 1,25 ng/kg/min, mais il peut être réduit (0,625 ng/kg/min) en cas de réactions d'intolérance. Lors des augmentations de posologies ultérieures, il convient de trouver la dose optimale individuelle, c'est-à-dire celle qui permet d'améliorer les symptômes de l'hypertension artérielle pulmonaire tout en conservant une bonne tolérance. Enfin, nous ne disposons que de peu d'expériences avec des perfusions \geq 25 ng/kg/min, si bien que des concentrations supérieures par unité de temps doivent rester exceptionnelles.

Pharmacologie:

Le principe actif de Remodulin est le tréprostinil, une prostacycline synthétique, à l'instar de l'époprostanol, principe actif autorisé en Suisse. Le tréprostinil entraîne une dilatation directe des artères pulmonaires et systémiques et inhibe l'agrégation plaquettaire. La demi-vie de Remodulin, qui est administré par perfusion continue sous-cutanée, est plus longue que celle de l'époprostanol, qui est injecté par voie intraveineuse.

Preuve de l'efficacité:

Les effets hémodynamiques bénéfiques ont pu être prouvés. De plus, l'efficacité clinique de Remodulin lorsque administré selon le schéma posologique susmentionné a été démontrée principalement dans deux études cliniques en double-aveugle contrôlées contre placebo, qui ont inclus au total plus de 200 patients. Ont été enrôlés des patients présentant une hypertension pulmonaire primaire ainsi qu'une hypertension pulmonaire associée à des affections du tissu conjonctif et à des shunts. Le critère principal était l'allongement de la distance parcourue en 6 minutes après 12 semaines de traitement par Remodulin. Le protocole des deux études était identique et les études ont été poolées conformément au protocole pour effectuer leur évaluation primaire. En ce qui concerne la variable principale, on a pu noter dans la population totale une différence significative par rapport au placebo. Cette différence était également statistiquement significative dans le sous-groupe de patients souffrant d'hypertension pulmonaire primaire et presque significative dans le sous-groupe de patients atteints d'hypertension pulmonaire avec affections du tissu conjonctif.

Sécurité d'emploi / Tolérance:

Chez les patients ayant participé aux études cliniques, les principaux problèmes observés se situaient au point d'injection (douleurs, inflammation et saignements). Ils étaient certes souvent bénins, mais ont nécessité un arrêt du traitement chez quelques patients.

Remarques relatives à l'administration:

Il est souhaitable que seuls les médecins ayant une expérience du diagnostic et du traitement de l'hypertension pulmonaire administrent Remodulin. De plus, ce traitement ne devrait être commencé que dans des hôpitaux disposant des moyens nécessaires à la surveillance hémodynamique et aux traitements d'urgence.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoff: Zavesca® (Miglustat) Hartgelatine kapseln à 100mg

Datum der Zulassungsbescheinigung: 21.10. 2004

Das Präparat wurde für die Abgabekategorie B in folgender Indikation zugelassen:

«Zavesca® ist für die orale Behandlung der leichten bis mittelschweren Form des Morbus Gaucher Typ 1 indiziert. Zavesca darf nur zur Behandlung von Patienten verwendet werden, für die eine Enzymsubstitutionstherapie nicht möglich ist».

Die Behandlung sollte von einem in der Therapie der Gaucher-Erkrankung erfahrenen Arzt durchgeführt werden. Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei einer 100 mg-Kapsel dreimal täglich. Bei manchen Patienten ist es aufgrund des Auftretens von Durchfall erforderlich, die Dosis auf eine 100 mg-Kapsel zweimal täglich zu reduzieren. Es gibt keine Behandlungserfahrung bei Patienten unter 18 Jahren und über 70 Jahre.

Beim M. Gaucher sind wegen eines funktionellen Defektes der Glucocerebrosidase die Glucosylceramide exzessiv erhöht. Seit den 90er Jahren ist eine Enzym-Ersatz-Behandlung möglich. Etwa 15% der Patienten mit Enzym-Ersatz-Behandlung entwickeln aber IgG-Antikörper, welche allerdings nur selten neutralisierend sind. Anstelle des Enzymersatzes hemmt Zavesca die Glucosylceramid-Synthetase, welche für die Biosynthese von Glucosylceramiden wichtig ist.

Eine Hemmung der Glucosylceramid-Synthetase durch Zavesca ist aufgrund von in vitro Daten erst bei Wirkstoff-Konzentrationen von > 1000 ng/mL zu erwarten. Derart hohe Konzentrationen werden gemäss den vorgelegten Angaben in der Regel erst mit Gesamt-Tagesdosen von über 150 mg erreicht.

Die Erfahrungen zur Wirksamkeit und Langzeitsicherheit von Zavesca sind derzeit sehr beschränkt. Eine Wirkung auf Morbidität und Mortalität wurde für Zavesca gegenüber Placebo nicht direkt gezeigt. Das Präparat sollte deshalb nur bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Enzymsubstitutionstherapie nicht möglich ist.

Wichtigste unerwünschte Wirkungen sind schwere gastrointestinale Störungen mit Durchfällen, Bauchschmerzen und Erbrechen, welche bei rund 60% der Patienten zu einem Gewichtsverlust führen. Rund 30% der mit Zavesca behandelten Patienten berichteten über Tremor. In den Studien wurden in möglichem Zusammenhang mit der Zavesca-Behandlung auch einige Fälle von peripheren Neuropathien sowie vereinzelte Fälle von kognitiven Störungen beobachtet.

**Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif:
Zavesca® (miglustat), capsules en gélatine dure à 100 mg**

Date du certificat d'autorisation: 21.10. 2004

La préparation a été autorisée dans la catégorie de remise B pour l'indication suivante:

«Zavesca® est indiqué pour le traitement oral des formes légères à modérées de la maladie de Gaucher de type 1. Zavesca ne doit être utilisé que chez les patients pour lesquels un traitement enzymatique substitutif n'est pas possible.»

Le traitement doit être prescrit par un médecin ayant l'expérience de la maladie de Gaucher. La dose initiale recommandée est d'une capsule de 100 mg trois fois par jour. Du fait de l'apparition de diarrhée, il peut toutefois s'avérer nécessaire chez certains patients de réduire cette posologie à une capsule de 100 mg deux fois par jour. On ne dispose d'aucune expérience concernant le traitement de patients âgés de moins de 18 ans et de plus de 70 ans.

Dans la maladie de Gaucher, une déficience de la glucocérébrosidase est responsable d'une accumulation excessive de glucosylcéramide. Un traitement enzymatique substitutif (TES) est possible depuis les années 1990. Environ 15% des patients sous TES développent des anticorps IgG, qui sont cependant rarement neutralisants. Contrairement à la thérapie enzymatique, Zavesca inhibe la glucosylcéramide synthétase, essentielle à la biosynthèse de glucosylcéramides.

Les données in vitro permettent de conclure à une inhibition de la glucosylcéramide synthétase à partir de concentrations de principe actif > 1000 ng/mL seulement. Selon les données présentées, des concentrations aussi élevées ne sont toutefois généralement atteintes qu'avec des doses quotidiennes totales supérieures à 150 mg.

Les expériences concernant l'efficacité et la sécurité à long terme de Zavesca sont pour l'instant très limitées. En outre, aucun effet direct de Zavesca sur la morbidité et la mortalité n'a encore été démontré par rapport à un placebo. La préparation ne doit donc être administrée qu'à des patients pour lesquels un traitement enzymatique substitutif n'est pas possible.

Parmi les principaux effets indésirables de ce médicament, on peut citer des troubles gastro-intestinaux sévères avec diarrhées, douleurs abdominales et vomissements ayant conduit, chez près de 60% des patients, à une perte de poids. Quelque 30% des malades traités par Zavesca ont également fait état de tremblements. Des cas de neuropathies périphériques et quelques rares cas de troubles cognitifs en relation possible avec le traitement par Zavesca ont été observés pendant les études.

Swissmedic meldet Diebstahl von nicht einsatzfähigen Medizinprodukten

In der Tschechischen Republik ist ein Lastwagen mit nicht einsatzfähigen Medizinprodukten der Firma Tyco Healthcare gestohlen worden. Es ist nicht auszuschliessen, dass die entwendeten Produkte (insbesondere Neuro-Tupfer und Blasenkathe-ther) möglichen Anwendern in der Schweiz zum Kauf angeboten werden.

Teil der Produkte befand sich fertig verpackt auf dem Weg zur Sterilisation und ist daher, trotz Kennzeichnung als steril, noch in einem unsterilen Zustand. Es ist nicht auszuschliessen, dass diese Produkte Spitälern oder auch Heimen in der Schweiz zum Kauf angeboten werden. Sofern Sie davon Kenntnis haben, er-suchen wir Sie dringend das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, zu informieren.

Die Firma Tyco Healthcare hat mitgeteilt, dass am 17. November 2004 ein Lastwagen mit Medizinprodukten in der Tschechischen Republik gestohlen wurde. Ein

Die nachfolgend aufgeführten Artikel sind unsteril und zur Verwendung ungeeignet, auch wenn ihre Etiketten den Sterilitätsvermerk tragen:

Tyco Bezeichnung	Artikelnummer	Lot	Stk./Verpackung
Katheter-Set für Männer	10041	4314110641	20 Kits
Day night Beutel	5079	4317110306	Grosspackung
Webloy Neuro-Tupfer mit Faden	80101	4307210667	10, 100 oder 1000
Webloy Neuro-Tupfer mit Faden	80104	4307210668	10, 100 oder 1000
Curity Spitztupfer	80148	4307210676	10 oder 200
Curity Spitztupfer	80160	4307210677	10, 200 oder 2000
Webloy Tupfer-Set	90014	4307210678	1, 5 oder 50

Weitere Ware, mit dem Hinweis «Produkt vor der Anwendung sterilisieren» auf der Etikette:

Tyco Bezeichnung	Artikelnummer	Lot	Stk./Verpackung
Webloy Neuro-Tupfer	80002	4307010659	10 oder 1000
Webloy Neuro-Tupfer	80003	4307010660	10 oder 1000
Webloy Neuro-Tupfer	80004	4307010661	10 oder 1000
Webloy Neuro-Tupfer	80008	4307010663	10 oder 1000
Webloy Neuro-Tupfer	80009	4307010664	10 oder 1000
Curity Spitztupfer	80050	4307010665	10 oder 1000
Curity Spitztupfer	80062	4307010666	10 oder 1000

Bulkware (keine Verkaufsprodukte):

Tyco Bezeichnung	Artikelnummer	Lot	Stk./Verpackung
Outletsystem	310069	4321010418	Bulkware
Adapter 1072 EG	325187	4315010432	Bulkware
Drainagetube with Dripchamber 310205	310205	4320010534	Bulkware
UMG 4000	310708	4314010426	Bulkware

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
 Erlachstrasse 8
 3000 Bern 9
 Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

Swissmedic annonce le vol de dispositifs médicaux inaptes à l'emploi

Un camion transportant des dispositifs médicaux de la maison Tyco Healthcare impropres à l'emploi a été volé en République Tchèque. Il n'est pas exclu que les produits dérobés (en particulier des neuro-tamponnettes et des cathéters urinaires) soient proposés en Suisse à des utilisateurs potentiels.

La maison Tyco Healthcare communique que le 17 novembre passé, un camion chargé de dispositifs médi-

caux a été volé en République Tchèque. Une partie des produits, dans leur emballage final, était sur le chemin de la stérilisation. Malgré leur désignation «stérile», ces produits ne le sont pas encore.

On ne peut exclure que ces produits soient proposés à des hôpitaux ou des homes en Suisse. Dans la mesure où vous en avez connaissance, nous vous prions instamment d'en avertir Swissmedic.

Les produits qui suivent sont non stériles et impropres à l'emploi, bien que les étiquettes mentionnent leur stérilité:

Désignation Tyco	N° d'article	Lot	Nombre/emballage
Curity Katheter-Set für Männer	10041	4314110641	20 trousses
Day night Beutel	5079	4317110306	Grand carton
Webloy Neuro-Tupfer mit Faden	80101	4307210667	10, 100 ou 1000
Eponges Neuro Webloy tissées			
Webloy Neuro-Tupfer mit Faden	80104	4307210668	10, 100 ou 1000
Eponges Neuro Webloy tissées			
Curity Spitztupfer	80148	4307210676	10 ou 200
Curity Spitztupfer	80160	4307210677	10, 200 ou 2000
Webloy Tupfer-Set	90014	4307210678	1, 5 ou 50

Autre marchandise, désignée sur l'étiquette «Produkt vor der Anwendung sterilisieren»:

Désignation Tyco	N° d'article	Lot	Nombre/emballage
Webloy Neuro-Tupfer	80002	4307010659	10 ou 1000
Webloy Neuro-Tupfer	80003	4307010660	10 ou 1000
Webloy Neuro-Tupfer	80004	4307010661	10 ou 1000
Webloy Neuro-Tupfer	80008	4307010663	10 ou 1000
Webloy Neuro-Tupfer	80009	4307010664	10 ou 1000
Curity Spitztupfer	80050	4307010665	10 ou 1000
Curity Spitztupfer	80062	4307010666	10 ou 1000

Marchandise en vrac (non prête à la vente):

Désignation Tyco	N° d'article	Lot	Nombre/emballage
Outletsystem	310069	4321010418	Marchandise en vrac
Adapter 1072 EG	325187	4315010432	Marchandise en vrac
Drainagetube with Dripchamber 310205	310205	4320010534	Marchandise en vrac
UMG 4000	310708	4314010426	Marchandise en vrac

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Erlachstrasse 8
3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

Trilucent Brustimplantate: Aktualisierung der Empfehlungen vom 20.3.2002

Nach dem Rückruf der mit Sojaöl gefüllten Trilucent Implantate und der Explantationsempfehlung (dazu unsere Mitteilung vom 20.3.2002) wurde im Jahr 2000 ein klinisches Forschungsprogramm zur Bewertung des genotoxischen Potentials dieser Implantate aufgestellt. Die Untersuchungen wurden von einer unabhängigen Gruppe von Experten und Wissenschaftlern aus England und den USA durchgeführt. Resultate dieser Untersuchungen sind nun verfügbar (Internet www.trilucentinfo.com, gewisse Dokumente auch auf Deutsch, Französisch und Italienisch).

Die Resultate zeigen auf, dass das Risiko einer Ruptur der Implantate gering ist, mit der Zeit jedoch zunimmt, dass im Innern der Hülle mit der Zeit eine Zersetzung des Öls stattfindet und toxische Abbauprodukte entstehen, welche sich in den Zellen der periprothetischen Kapsel an DNS binden können. Es scheint jedoch wenig wahrscheinlich, dass auch das Brustgewebe diesen Substanzen ausgesetzt ist. In den Untersuchungen konnte auch keine systemische Belastung durch Abbauprodukte nachwiesen werden.

Die Expertengruppe schliesst daraus, dass systemische Risiken und Krankheitsfolgen durch das Tragen der Implantate wenig wahrscheinlich sind. Auch Risiken für Föten oder gestillte Säuglinge sind, im Gegensatz zu anfänglichen Befürchtungen, wenig wahrscheinlich.

Dennoch haben die Untersuchungen genotoxische Abbauprodukte nachgewiesen, denen unmittelbar am Implantat angrenzende Gewebe ausgesetzt sind (periprothetische Kapsel). Aus diesem Grund bleibt die Empfehlung zur Entfernung der Implantate weiterhin gültig.

Die Firma AEI Inc., welche für Trilucent Implantate zuständig ist, hat ihre Frist für die Rückerstattung der mit der Explantation zusammenhängenden Kosten bis zum 31. Dezember 2004 verlängert.

Schweizer Chirurgen wurden durch AEI Inc. bereits über diese neuen Erkenntnisse und die neue Frist für Rückerstattungen informiert. Eine Kopie des Informationsschreibens von AEI Inc. ist im Internet unter www.trilucentinfo.com verfügbar.

Weitere Informationen von Swissmedic über Brustimplantate sind im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp verfügbar.

Implants mammaires Trilucent: Mise à jour de la recommandation du 20.3.2002

En 2000, suite au retrait des prothèses remplies d'huile de soja Trilucent et à la recommandation de les explanter (voire notre recommandation du 20.3.2002), un programme de recherches cliniques avait été entrepris dans le but de qualifier le potentiel génotoxique représenté par ces implants. Ces études ont été menées par un groupe indépendant d'experts et de scientifiques en Grande Bretagne et aux USA. Les résultats de ces études sont maintenant disponibles (site internet www.trilucentinfo.com, certains documents aussi en français, allemand et italien).

Les résultats ont montré que le risque de rupture des implants Trilucent est faible mais augmente avec le temps, que l'huile contenue dans l'enveloppe s'altère peu à peu en formant des produits de dégradation toxiques, que ceux-ci peuvent se lier à l'ADN dans les cellules des tissus de la capsule périprothétique, mais que l'exposition du tissu mammaire à ces produits est peu probable. Par contre ces études n'ont pas montré d'exposition systémique aux produits de dégradation.

Le collège d'experts en conclut qu'il est peu probable qu'une pathologie se développe suite au port d'implants Trilucent. Les risques systémiques sont donc peu probables. Sont aussi peu vraisemblables les risques pour le foetus ou les bébés lors de l'allaitement, contrairement à ce qu'on avait craint initialement.

Cependant, les études ont démontré la présence de produits de dégradation génotoxiques auxquels sont exposés les tissus de l'environnement immédiat de l'implant (capsule périprothétique). La recommandation d'explantation reste dès lors valable.

La firme AEI Inc., responsable des implants Trilucent, a prolongé le délai de remboursement des procédures liées à l'explantation jusqu'au 31 décembre 2004.

AEI Inc. a informé les chirurgiens suisses de ces nouveaux développements et du nouveau délai de remboursement. Une copie de la lettre de AEI Inc. est disponible sur le site www.trilucentinfo.com.

D'autres informations de Swissmedic concernant les implants mammaires se trouvent sur Internet à la page www.swissmedic.ch/md.asp

Leihinstrumente und Leih-Sets in der Chirurgie

Spezifische Medizinprodukte für ausgewählte chirurgische Eingriffe können durch Hersteller, Lieferanten oder von einem anderen Spital im Leihverfahren zur Verfügung gestellt werden. Diese Praxis erhöht die Risiken im Zusammenhang mit dem Waschen, Desinfizieren und Sterilisieren der Instrumente, da das Spital, das die Leihinstrumente erhält, nicht immer über etablierte Verfahren für deren Wiederaufbereitung verfügt. Um diese Risiken zu begrenzen, müssen die Organisationen, die Medizinprodukte im Leihverfahren liefern, sowie die Institutionen, die diese erhalten, die unten aufgeführten Punkte als Auslegung der allgemeingültigen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.

Mit einem schriftlichen Vertrag, welcher die Pflichten den beiden Parteien regelt, kann die Umsetzung einiger dieser Punkte vereinfacht werden.

Organisation, die Medizinprodukte im Leihverfahren liefert:

- Regelt Zuständigkeiten für die Wiederaufbereitungs- und Instandhaltungsprozesse vertraglich. In der Regel bleibt die Verantwortung beim Verleiher, auch wenn die Wiederaufbereitung oder die Instandhaltung durch Dritte ausgeführt wird.
- Gibt Leihinstrumente mit einem Lieferschein ab, der eine Identifikation des (der) Leihinstrument(s) ermöglicht. Bei Instrumenten-Sets sollte der Lieferschein dem Anwender eine klare Identifikation aller einzelnen Bestandteile ermöglichen. Der Lieferschein sollte auch den Zustand der Produkte klarstellen, wie z.B. «Die Produkte sind nicht steril und müssen deshalb vor der Anwendung sterilisiert werden». Der Lieferschein sollte in der Sprache des Anwenders verfasst sein. Es kann auch eine andere Sprache verwendet werden, wenn der Anwender damit einverstanden ist.
- Legt allenfalls notwendige Informationen den Leihinstrumenten bei:
(gemäß Art. 7 Medizinprodukteverordnung MepV und Anhang I, Ziff 13, Richtlinie 93/42/EWG)
 - Gebrauchsanweisung.
 - Anweisungen zum Waschen, Desinfizieren und Sterilisieren vor und nach der Anwendung. Diese Anforderung kann z.B. durch Anwendung der Norm EN ISO 17664 erfüllt werden.
 - Anweisungen zur Montage und Demontage der Instrumente.
 - Anweisungen für die Instandhaltung.
- Etabliert und dokumentiert ein systematisches Verfahren für die Zustandskontrolle der Leihgeräte vor deren Freigabe zur Auslieferung und bei deren Rücknahme. Der Ausleiher trägt die Verantwortung für die Wiederaufbereitung der von ihm zur Verfügung

gestellten Leihgeräte in der Regel auch dann, wenn die Arbeiten durch Dritte ausgeführt werden. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, eine systematische und dokumentierte Kontrolle der Ein- und Ausgänge dieser Instrumente zu führen.

- Etabliert Instandhaltungs- und Reparaturverfahren gemäss Art. 20 MepV. Auch die vorbeugende Instandhaltung und Reparaturen sind zu dokumentieren.

Institution, die Geräte im Leihverfahren erhält:

- Etabliert Eingangs- und Kontrollverfahren zur Freigabe der Instrumente vor deren Anwendung. Instrumente sollten nur dann freigegeben werden, wenn die Institution über die notwendige Ausrüstung und über Verfahren für die Wiederaufbereitung und Sterilisation der Instrumente gemäss Art. 19 MepV verfügt.
- Überprüft, ob die notwendigen Informationen und Anweisungen mit den Instrumenten mitgeliefert wurden.
- Stellt sicher, dass die Gebrauchsanweisung den Endanwendern zur Verfügung steht.
- Stellt sicher, dass das Wiederaufbereitungspersonal die entsprechenden Anweisungen erhalten hat.
- Stellt sicher, dass die Instrumente gemäss den Anforderungen der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV) sterilisiert werden.
- Stellt sicher, dass notwendige Instandhaltungsmaßnahmen gemäss Art. 20 MepV auch bei Leihinstrumenten während ihrer Verweildauer in der Institution durchgeführt werden.

Weitere Informationen über die Pflichten bezüglich Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp

Referenzen:

- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)
- Swissmedic Informationsblatt «Medizinprodukte: Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung durch Fachpersonen»
- Verordnung vom 20. November 2002 über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV, SR 818.101.21)
- EN ISO 17664 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten.

Instruments chirurgicaux en prêt

Des dispositifs médicaux spécifiques à une certaine procédure chirurgicale peuvent être obtenus en prêt auprès du fabricant, du fournisseur ou d'un autre hôpital. Cette pratique accroît le risque associé avec le lavage, la désinfection et la stérilisation de ces instruments puisque l'hôpital qui reçoit les instruments en prêt ne possède pas toujours de procédure établie pour leur retraitement. Afin de limiter ces risques, les organisations qui fournissent des dispositifs médicaux en prêt ainsi que les institutions qui les reçoivent doivent tenir compte des points ci-dessous qui dérivent des exigences valables pour tout dispositif médical. L'établissement d'un contrat de prêt (ou de location) qui règle les responsabilités respectives des deux parties peut faciliter la mise en place d'une partie de ces points.

L'organisation qui fournit des dispositifs médicaux en prêt:

- Règle par contrat les compétences relatives aux procédures de retraitement et de maintenance. En règle générale, la responsabilité incombe à celui qui prête, même lorsque le retraitement ou la maintenance sont effectués par des tiers.
- Remet un bon de livraison identifiant le(s) dispositif(s) fourni(s) en prêt. Dans le cas de sets d'instruments, le bon de livraison doit comporter les informations nécessaires à l'identification par l'utilisateur des différents instruments composant le set. Le bon de livraison doit aussi informer clairement sur la condition dans laquelle les instruments sont livrés, p. ex. «Les instruments ne sont pas stériles et doivent par conséquent être stérilisés avant utilisation». Le bon de livraison est rédigé dans la langue de l'utilisateur. Une autre langue peut être utilisée pour autant que l'utilisateur soit d'accord avec la langue choisie.
- Fournit les informations nécessaires avec les instruments en prêt:
(selon l'article 7 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim et l'annexe I, point 13 de la Directive 93/42/CEE)
 - instructions d'utilisation.
 - instructions nécessaires au lavage, à la désinfection et à la stérilisation avant et après utilisation. Cette exigence peut être satisfaite en appliquant p. ex. la norme EN ISO 17664.
 - instructions pour le montage et démontage des instruments.
 - instructions nécessaires à la maintenance.
- Met en place une procédure documentée de contrôle de l'état des instruments avant leur libération pour la livraison et à leur retour. En effet, une entreprise qui met à disposition des dispositifs en prêt porte la

responsabilité de leur retraitement, même si celui-ci est effectué par un tiers. Elle doit donc instituer un contrôle systématique et protocolé à l'entrée et à la sortie de ce matériel.

- Met en place des procédures de maintenance et de réparation selon l'article 20 de l'ODim. Ici aussi il est nécessaire de formaliser les procédures de manière que les travaux de maintenance préventive et les travaux de réparation soient documentés.

L'institution qui reçoit des instruments en prêt:

- Met en place des procédures d'admission et de contrôle assurant la libération des instruments reçus en prêt avant leur mise en service. La libération d'instruments en prêt ne doit être autorisée que si l'institution possède les capacités techniques requises pour le retraitement et la stérilisation de ces instruments conformément à l'article 19 de l'ODim.
- S'assure que les instructions nécessaires sont livrées avec les instruments.
- S'assure que les utilisateurs finaux des instruments ont accès aux instructions d'utilisation.
- S'assure que le personnel chargé du retraitement des instruments a reçu les instructions correspondantes.
- S'assure que les instruments sont stérilisés selon les exigences de l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ).
- S'assure que les instruments reçus en prêt sont soumis aux travaux de maintenance nécessaires conformément à l'article 20 de l'ODim pendant qu'ils sont sous la responsabilité de l'institution.

De plus amples informations sur les obligations de maintenance et de retraitement de dispositifs médicaux peuvent être obtenues sur Internet: www.swissmedic.ch/md.asp

Références:

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213)
- Feuille d'information Swissmedic: Maintenance, retraitement, modification de dispositifs médicaux par des professionnels
- Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21)
- EN ISO 17664 – Stérilisation des dispositifs médicaux – informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs médicaux restérilisables

Medienmitteilung vom 8. November 2004

Swissmedic stoppt den Einsatz von titanbeschichteten Brustimplantaten

Swissmedic hat gemeinsam mit den zuständigen deutschen Behörden den Vertrieb und damit den Einsatz der titanbeschichteten Brustimplantate TiBREEZE und TITANIUM frühzeitig gestoppt. Der deutsche und französische Hersteller hatten die notwendigen klinischen Studien nicht vorgelegt. Der Vertrieb bleibt so lange sistiert, bis diese Studien durchgeführt sind. Diese sind für die Bewertung der Sicherheit der neuartigen Implantate notwendig.

Für titanbeschichtete Brustimplantate mit Silikonfüllung erhielten im vergangenen Jahr zwei Hersteller in Deutschland und Frankreich eine so genannte CE-Markierung und damit die Voraussetzung für den europäischen Vertrieb. Dieser wurde nun gestoppt. Die Zertifikate für die innovativen Produkte waren ohne Vorliegen der notwendigen klinischen Studien ausgestellt worden. So lange die Sicherheit dieser Implantate nicht hinreichend dokumentiert ist, bleibt deren Einsatz sistiert. Auslöser für die Intervention von Swissmedic waren Hinweise von Ärzten. Bislang wurden die beiden Brustimplantate bei sechs Patientinnen in der Schweiz eingesetzt. Auf Verlangen von Swissmedic wurden die betroffenen Ärzte informiert. Dank des raschen Eingreifens konnte die weitere, breite Anwendung dieser unzureichend geprüften Produkte in Zusammenarbeit mit dem schweizerischen Vertriebsunternehmen verhindert werden.

Amtshilfeverfahren bewährt sich

Die Zertifizierung der beiden Brustimplantate erfolgte durch eine deutsche Konformitätsbewertungsstelle, so dass Swissmedic bei den zuständigen Behörden in Deutschland um Amtshilfe ersuchte. Zuständig waren das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie das hessische Sozialministerium. Die von Swissmedic initialisierte Intervention führte schliesslich dazu, dass für beide Hersteller die entsprechenden Zertifikate so lange ausgesetzt sind, bis hinreichend klinische Daten zur Verfügung stehen.

Wie gelangen Brustimplantate in Verkehr?

Brustimplantate gelten – wie alle übrigen Implantate – als Medizinprodukte. Seit dem In-Kraft-Treten der Bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union Mitte 2002 gilt die vollständige gegenseitige Anerkennung im Bereich der Zertifizierung (Konformitätsbewertung) von Medizinprodukten. Anders als bei den Arzneimitteln überprüft Swissmedic bei den Medizinprodukten nicht vor dem Inverkehrbringen ein Produkte-Dossier für die behördliche Zulassung. Eine europaweit anerkannte Bewertung der Produkte bzw. die Qualitätszertifizierung des Herstellers erfolgt durch private Konformitätsbewertungsstellen. Diese Stellen müssen akkreditiert sein und unterliegen in der Schweiz einer ständigen Kontrolle sowohl der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS als auch der Swissmedic. Die für die Marktüberwachung zuständigen europäischen Behörden arbeiten eng zusammen. Die in der EU-Arbeitsgruppe erarbeiteten Prozesse ermöglichen ein effizientes Eingreifen bei risikobehafteten Produkten über die Landesgrenzen hinweg.

Diese internationale Zusammenarbeit im Bereich der Marktüberwachung besteht ebenfalls im Rahmen der Erfassung und Beurteilung von schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten.

Communiqué de presse du 8 novembre 2004

Swissmedic suspend l'utilisation des implants mammaires recouverts de titane

D'entente avec les autorités allemandes compétentes, Swissmedic a suspendu précocement la distribution et donc l'utilisation des implants mammaires recouverts de titane TiBREEZE et TITANIUM, leurs fabricants n'ayant pas remis les études cliniques requises, pourtant indispensables à l'évaluation de la sécurité d'emploi de ces implants d'un genre nouveau. La distribution est donc suspendue jusqu'à ce que ces études soient terminées.

L'année dernière, deux fabricants, l'un allemand et l'autre français, ont obtenu pour leurs implants mammaires recouverts de titane et remplis de gel de silicone le marquage CE, qui permet la commercialisation de ces produits dans toute l'Europe. Or, leur distribution vient d'être arrêtée au motif que les certifications ont été délivrées pour ces produits innovants sans que les études cliniques requises n'aient été présentées. Il a donc été décidé que leur utilisation sera suspendue tant que la sécurité d'emploi de ces implants ne sera pas suffisamment documentée. L'intervention de Swissmedic fait suite à des alertes émanant de médecins. Précisions qu'à ce jour, ces implants ont été posés en Suisse chez 6 patients seulement et qu'à la demande de Swissmedic, leurs médecins ont été informés de cette décision. Enfin, grâce à la collaboration efficace avec les distributeurs suisses et à la rapidité d'intervention des autorités, l'utilisation massive de ces produits insuffisamment testés a pu être stoppée.

La procédure d'entraide administrative, un outil précieux

La certification des deux implants mammaires ayant été délivrée par un organisme allemand d'évaluation de la conformité, Swissmedic a déposé une demande d'entraide administrative auprès des autorités allemandes compétentes, à savoir l'Office fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)), le Bureau central des Länder pour la protection de la santé (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) ainsi que le Ministère des affaires sociales de la Hesse (hessisches Sozialministerium). L'intervention menée à l'initiative de Swissmedic a finalement conduit à la suspension des certificats délivrés aux deux fabricants, mesure qui ne sera levée que lorsque des données cliniques probantes seront disponibles.

Comment les implants mammaires parviennent-ils sur le marché?

Les implants mammaires sont considérés, à l'instar de tous les autres implants, comme des dispositifs médicaux. De plus, depuis l'entrée en vigueur des Accords bilatéraux conclus entre la Suisse et l'Union Européenne en 2002, le principe de la reconnaissance mutuelle en matière de certification (évaluation de la conformité) des dispositifs médicaux s'applique. Ainsi, et contrairement à ce qui se pratique avec les médicaments, Swissmedic ne vérifie pas le dossier-produit des dispositifs médicaux remis aux autorités en vue de l'obtention de l'AMM avant qu'ils ne soient introduits sur le marché. Par ailleurs, ce sont des organismes d'évaluation de la conformité privés qui effectuent l'évaluation des produits et qui délivrent aux fabricants les certifications de qualité reconnues dans toute l'Europe. Ces organismes doivent être accrédités et sont soumis en Suisse à un contrôle permanent, assuré à la fois par le Service d'accréditation suisse (SAS) et par Swissmedic. Quant aux autorités européennes chargées du contrôle du marché, elles travaillent en étroite collaboration les unes avec les autres, et les processus définis par le groupe de travail ad hoc de l'UE permettent d'intervenir efficacement et par-delà les frontières lorsque des produits à risque sont identifiés. Une telle collaboration internationale en matière de surveillance du marché a également été mise en place pour l'enregistrement et l'évaluation des incidents graves liés à des dispositifs médicaux.

Medienmitteilung vom 25. November 2004

Swissmedic stoppt Blutplasma mit Hepatitis B-Virus

In Blutplasma aus dem europäischen Raum hat Swissmedic das Hepatitis B-Virus festgestellt. Das Plasma sollte in der Schweiz für die Herstellung von Arzneimitteln weiter verarbeitet werden. Ein Gesundheitsrisiko besteht dank der erfolgten Kontrolle nicht.

Swissmedic stellte bei einem aus dem europäischen Raum stammenden Pool aus Blutplasma den Hepatitis B-Erreger fest. Der Befund wurde in zusätzlichen Bestätigungstests erhärtet, so dass Swissmedic die weitere Verwendung des Plasmas stoppte. Ein Gesundheitsrisiko bleibt somit ausgeschlossen. Bei Hepatitis B handelt es sich um eine schwere, übertragbare Erkrankung, welche zu einer chronischen Leberentzündung führen kann. Dass eine virale Verunreinigung erst vor der weiteren Verarbeitung des Blutplasmas festgestellt wird, kommt äusserst selten vor. Der Vorfall zeigt jedoch, dass das engmaschige Überwachungsnetz unabdingbar ist.

Damit kein mit Viren verunreinigtes Blut zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt wird, werden Blutspenden aus dem In- und Ausland insgesamt drei Mal getestet. Im vorliegenden Fall haben die Swissmedic-Laboratorien als letzte Kontrollinstanz den Erreger von Hepatitis B festgestellt. Weshalb das Blutspendezentrum im Ausland die verunreinigte Blutspende sowie die importierende Firma das Blutplasma nach den Analysen freigaben, wird derzeit noch abgeklärt. Swissmedic hat die importierende Firma aufgefordert, ihre Prozesse bei den Laboranalysen zu verifizieren und zu überarbeiten. Die entsprechenden Massnahmen werden behördlich überwacht.

Kontrolle und Einsatz von Blut

Blut besteht zu knapp der Hälfte aus den Blutzellen (weisse und rote Blutkörper) sowie den Blutplättchen und zur anderen Hälfte aus dem flüssigen, gelblichen Plasma. Dieses umfasst zu 90 Prozent Wasser und zu 10 Prozent Eiweisse, Salze und Hormone. Menschliches Blut dient zu einem grossen Teil der Herstellung von Arzneimitteln. Der weltweite jährliche Bedarf an Blutplasma beläuft sich auf rund 22 Mio. Liter. Die in der Medikamentenherstellung verwendeten Blutbestandteile sind in erster Linie die Eiweissstoffe Albumine, Immunglobuline bzw. Antikörper des menschlichen Immunsystems und Gerinnungsfaktoren. Damit ein umfassender Schutz gewährleistet ist und kein verunreinigtes Blut in den weiteren Verarbeitungsprozess gelangt, werden Blutspenden insgesamt drei Mal getestet. Die ersten Tests werden im Blutspendezentrum durchgeführt; die zweite Kontrolle erfolgt beim Hersteller des Arzneimittels, welcher das Blut von mehreren Spendern zu einem sog. Pool zusammenfügt. Die dritte Laboranalyse wird schliesslich in den Laboratorien von Swissmedic vorgenommen. Jeder Plasmapool muss vor der weiteren Verarbeitung durch Swissmedic analysiert und freigegeben werden.

Die Plasmapoolprüfung für Arzneimittel aus humanem Blut ist Teil der Chargenbegutachtung und dient der Überprüfung der viralen Sicherheit der Präparate. Pro Jahr werden mehrere hundert Plasmapools getestet. Swissmedic prüft zudem jede Produktionseinheit (Charge) des fertig hergestellten Arzneimittels aus humanem Blut. Erst nach dieser gesetzlich vorgesehenen Chargenfreigabe kann das Präparat vertrieben werden. Mit In-Kraft-Treten der bilateralen Abkommen Mitte 2002 gelten die von Swissmedic durchgeführten Chargenfreigaben bzw. die entsprechende Zertifikate auch in der EU.

Communiqué de presse du 25 novembre 2004

Swissmedic met hors circuit du plasma sanguin infecté par le virus de l'hépatite B

Swissmedic a détecté le virus de l'hépatite B dans du plasma sanguin en provenance de l'espace européen. Ce plasma était destiné à la fabrication de médicaments en Suisse. Mais grâce au contrôle effectué, tout risque sanitaire a pu être écarté.

Swissmedic a détecté le virus de l'hépatite B dans un pool de plasma sanguin en provenance de l'espace européen. Des tests complémentaires ont confirmé la présence de cet agent pathogène, ce qui a conduit Swissmedic à interdire l'utilisation de ce plasma. Tout risque sanitaire a donc ainsi pu être écarté. L'hépatite B est une maladie transmissible grave, qui peut entraîner une inflammation chronique du foie. Il convient cependant de souligner qu'il est rare qu'une contamination virale du plasma sanguin soit décelée aussi tard, juste avant sa transformation pour la fabrication de médicaments. Cet incident montre donc qu'un réseau de surveillance au maillage étroit est indispensable.

Pour que du sang contaminé par des virus ne puisse pas être utilisé pour fabriquer des médicaments, les dons provenant de Suisse et de l'étranger sont testés trois fois. Dans le cas présent, ce sont les laboratoires de Swissmedic qui, en qualité de dernière instance de contrôle, ont détecté le virus de l'hépatite B. Une enquête est d'ailleurs en cours pour déterminer comment il a été possible que le centre de transfusion sanguine étranger et la société qui importe le plasma sanguin libèrent après analyses respectivement du sang contaminé et le plasma contaminé. Swissmedic a en outre demandé à l'importateur de passer au crible et de dûment modifier les procédures suivies dans ses laboratoires. Les mesures qui seront prises font l'objet d'une surveillance étroite de la part des autorités.

Contrôle et utilisation du sang

Le sang est composé pour une petite moitié de cellules sanguines (globules blancs et rouges) et de plaquettes, le reste étant du plasma, un liquide jaune constitué à 90% d'eau et à 10% de protéines, de sels minéraux et d'hormones. Le sang humain sert essentiellement à la fabrication de médicaments et quelque 22 millions de litres de plasma sont nécessaires chaque année dans le monde. Les éléments sanguins utilisés pour la fabrication de médicaments sont en premier lieu l'albumine et l'immunoglobuline – deux protéines –, les anticorps fabriqués par le système immunitaire et les facteurs de coagulation. Pour assurer une protection complète et empêcher que du sang contaminé ne puisse être transformé, les dons de sang subissent trois séries d'analyses de laboratoire: d'abord au sein du centre de transfusion sanguine, puis chez le fabricant du médicament qui mélange dans un «pool» le sang de plusieurs donneurs et enfin dans les laboratoires de Swissmedic. Précisons que chaque pool de plasma doit être analysé et libéré par Swissmedic pour pouvoir être transformé.

L'analyse des pools de plasma destinés à la fabrication de médicaments issus du sang humain fait partie du contrôle des lots et permet de garantir l'innocuité virale des préparations. Chaque année, ce sont ainsi plusieurs centaines de pools de plasma qui sont testés. Swissmedic analyse en outre chaque unité de production (lot) de médicaments issus du sang humain. Et ce n'est qu'après cette libération de lot prévue par la loi que la préparation peut être introduite sur le marché. Soulignons enfin que depuis l'entrée en vigueur des Accords bilatéraux en milieu d'année 2002, les libérations de lots décidées par Swissmedic et les certificats correspondants délivrés par l'institut sont également reconnus dans l'UE.

Medienmitteilung vom 22. November 2004

Patentschutz von INOmax® aufgehoben: Swissmedic begrüsst den Entscheid

Swissmedic begrüsst den Entscheid des Europäischen Patentamts, wonach das Patent auf das Inhalationsgas INOmax® (Stickoxyd) für ungültig erklärt wurde und hofft, dass weitere Inverkehrbringer bei Swissmedic Gesuche um Zulassung entsprechender Präparate einreichen. Damit sollte der Preiswettbewerb künftig spielen können.

Das Inhalationsgas INOmax wird in Spitälern zur Behandlung von Neugeborenen eingesetzt. Da dieses Produkt einen Patentschutz genoss, gab es bislang keine Konkurrenzanbieter. Nachdem der Patentschutz als ungültig erklärt wurde, hofft Swissmedic, dass möglichst rasch andere Firmen Gesuche für Konkurrenzprodukte einreichen werden.

Im Grundsatz gilt, dass ein neuer, kommerzieller Anbieter von Stickoxyd eine vollständige Dokumentation einreichen muss. Er kann sich gemäss international geltendem Erstanmelderschutz für die Zulassung in identischer Anwendung nicht auf die im Zulassungsdossier von INOmax eingereichte Dokumentation stützen. Selbstverständlich können auch Daten zu anderen Indikationen vorgelegt werden, wenn sie den Zulassungsanforderungen genügen.

Für den Einsatz von medizinischen Gasen im Spital bietet sich zudem als Übergangslösung eine Erleichterung, indem in kleinen Mengen unter bestimmten Voraussetzungen (kein Vertrieb an Dritte, keine Bewerbung, Herstellung gemäss Sicherheitsanforderungen) Gasgemische im Spital auch ohne Swissmedic-Zulassung eingesetzt werden können. Diese Möglichkeit war seit längerem bekannt. Solange der Patentschutz galt, kam auch sie jedoch für potentielle Hersteller kaum in Frage.

Communiqué de presse du 22 novembre 2004

**Levée de la protection par brevet de INOmax®:
Swissmedic se félicite du jugement**

Swissmedic salue la décision rendue par l'Office européen des brevets invalidant le brevet du gaz pour inhalation INOmax® (monoxyde d'azote) et espère que d'autres fabricants déposeront des demandes d'autorisation pour des produits équivalents, de manière à pouvoir faire jouer la concurrence.

Le gaz pour inhalation INOmax est utilisé en milieu hospitalier pour le traitement de nouveau-nés. Ce produit jouissant jusqu'alors d'une protection par brevet, il n'existait pas de concurrence. Cette protection ayant été déclarée invalide, Swissmedic espère que des fabricants déposeront rapidement des demandes d'autorisation pour des produits concurrents.

En vertu de la protection du premier requérant, reconnue dans le monde entier, un nouveau fournisseur de monoxyde d'azote ne peut pas demander une autorisation dans une utilisation identique basée sur les documents joints au dossier d'autorisation de INOmax. Il doit fournir une documentation complète et peut en outre soumettre des données sur d'autres indications si celles-ci satisfont aux exigences posées en matière d'autorisation.

Par ailleurs, une solution transitoire a été prévue pour le recours aux gaz à usage médical en milieu hospitalier. En effet, il est possible d'utiliser sans autorisation Swissmedic des mélanges de gaz en petites quantités et à certaines conditions (fabrication dans le respect des exigences de sécurité, aucune distribution à des tiers, aucune publicité). Du reste, cette possibilité était connue de longue date mais n'entraînait guère en ligne de compte pour des fabricants potentiels du fait de la protection par brevet d'INOmax.

Medienmitteilung vom 26. November 2004

Einsatz von Arzneimitteln in der Tiermedizin: Auftakt zur Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung

Heute trafen sich die mit der Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung betrauten Behörden mit Vertreterinnen und Vertretern aus Landwirtschaft und Tierärzteschaft in Münchenwiler bei Murten. Bei diesem von Swissmedic mitgetragenen «Opinion Leader Treffen» stand der kohärente und umsichtige Vollzug der neuen Verordnung im Zentrum. Dabei wurde einmal mehr der hohe Erwartungsdruck an den korrekten Umgang mit Tierarzneimitteln deutlich.

Konsumentinnen und Konsumenten, die Tierärzteschaft sowie die Landwirtschaft erwarten einen korrekten und sorgfältigen Umgang mit Tierarzneimitteln, besonders im Zusammenhang mit der Produktion von Lebensmitteln tierischer Herkunft. Die Diskussionspartner am heutigen Opinion Leader Treffen begrüssen insgesamt, dass die neue Verordnung dazu beiträgt, das Vertrauen der Konsumentinnen und Konsumenten in Lebensmittel tierischer Herkunft zu stärken. So wird der Einsatz von Tierarzneimitteln bei Nutztieren einer klaren Regelung unterworfen.

Um die Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung zu fördern und zu erleichtern, steht für alle Beteiligten die klare Kommunikation der Zielsetzungen und der Regeln der Umsetzung im Zentrum. Hierzu braucht es die Beteiligung sowohl der Behörden als auch der betroffenen Verbände. «Wir legen heute viel Gewicht auf die Information und Beratung», betonte Pierre-François Gobat, Präsident der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte. Ebenso wichtig für einen effizienten Vollzug ist die Koordination zwischen den beteiligten Bundesämtern und den kantonalen Institutionen, erklärte Roland Zwahlen, Leiter der Abteilung Tierarzneimittel der Swissmedic. Wolfgang Langhans, Dekan der VETSUISSE Fakultät, legte dar, dass Inhalte der Tierarzneimittelverordnung bereits heute in der Ausbildung der Tierärztinnen und Tierärzte vermittelt werden.

«Fragen der Lebensmittelsicherheit und des Tierschutzes sind von grossem öffentlichen Interesse», stellte Nationalrat Josef Leu fest. Dass die Tierarzneimittelverordnung eine notwendige Unterstützung im Bereich der Sicherheit unserer Lebensmittel darstellt, darin sind sich alle Beteiligten einig. Von Seiten der Tierärzteschaft wird klar begrüsst, dass bei der Lebensmittelproduktion strenge Auflagen gelten und ein bisher fehlendes Kontrollsystem eingeführt wird. Auch Nationalrat Hansjörg Walter, Präsident des Schweizerischen Bauernverbandes, vertrat die Interessen der Landwirtschaft. Es wurde klar, dass der allgemeinen Unterstützung der Förderung eines korrekten Umgangs mit Tierarzneimitteln die Forderung gegenübersteht, den administrativen Aufwand für das Kontrollwesen möglichst gering zu halten.

Die neue Tierarzneimittelverordnung (TAMV)

Im vergangenen August verabschiedete der Bundesrat die neue TAMV und setzte sie auf den 1. September 2004 in Kraft. Die TAMV schliesst wichtige Gesetzeslücken beim Einsatz von Tierarzneimitteln, ersetzt und ergänzt bisherige Bestimmungen und definiert eine Reihe von neuen Vollzugsmassnahmen. Die auf dem Heilmittelgesetz basierenden, neuen Verordnungsbestimmungen definieren den Einsatz von Arzneimitteln in der Tiermedizin. Im Vordergrund stehen:

- Der fachgerechte Einsatz von Tierarzneimitteln,
- der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft und
- die Verhinderung eines Versorgungsengpasses.

Swissmedic ist für die Umsetzung der neuen Regelungen zuständig und hat zusammen mit den anderen beteiligten Bundesbehörden sowie den kantonalen Instanzen den Vollzug sicherzustellen. Eine umfassende Sammlung von Merkblättern, welche die Bestimmungen der TAMV erläutern, dienen namentlich der Tierärzteschaft als praktische Vollzugshilfe. Diese sind auf der Website der Swissmedic (www.swissmedic.ch/tam.asp) abrufbar.

Communiqué de presse du 26 novembre 2004

Utilisation de médicaments dans la médecine vétérinaire:

Les leaders d'opinion s'expriment sur la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires

Les autorités responsables, accompagnées de représentants des exploitants agricoles et des vétérinaires, se sont réunis aujourd'hui à Villars-les-Moines près de Morat pour discuter de l'application de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires. Soutenue par Swissmedic, cette rencontre, placée sous le signe d'un échange de points de vue entre leaders d'opinion, avait principalement pour objectif de réfléchir à une application cohérente de la nouvelle législation. L'occasion de constater une fois de plus la volonté des groupements concernés d'utiliser les médicaments vétérinaires à bon escient.

Consommateurs, vétérinaires et exploitants agricoles souhaitent que les médicaments vétérinaires soient utilisés à bon escient, en particulier lorsque des denrées alimentaires d'origine animale sont en jeu. Au cours de cette rencontre, les groupements intéressés se sont unanimement déclarés satisfaits de constater que l'ordonnance contribuait à renforcer la confiance des consommateurs dans les aliments de provenance animale. L'administration de médicaments vétérinaires aux animaux de rente est en effet désormais soumise à des règles strictes.

Il est essentiel pour tous les intéressés, afin de promouvoir et de simplifier l'application de la nouvelle ordonnance, que les objectifs visés et les règles d'application soient communiqués avec clarté, ce qui requiert la participation tant des autorités que des associations concernées. Pierre-François Gobat, président de l'association des vétérinaires cantonaux, souligne l'accent mis aujourd'hui sur l'information et le conseil. En outre, l'efficacité de l'exécution de ces mesures passe obligatoirement par l'instauration d'une coordination entre les offices fédéraux et les organes cantonaux concernés, comme l'a expliqué Roland Zwahlen, chef de la division Médicaments vétérinaires de Swissmedic. Wolfgang Langhans, doyen de la faculté VETSUISSE, a relevé que la formation des vétérinaires incluait d'ores et déjà des éléments de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires.

«Les questions de sécurité alimentaire et de protection des animaux sont d'un grand intérêt public», a rappelé le Conseiller national Josef Leu. Tous les participants s'accordent pour dire que la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires apporte une contribution nécessaire à la sécurité de nos aliments. Les vétérinaires se déclarent d'ailleurs satisfaits de l'adoption de conditions strictes en matière de fabrication des aliments et de l'introduction d'un système de contrôle qui faisait défaut jusqu'à présent.

Quant aux agriculteurs, ils étaient également représentés par le Conseiller national Hansjörg Walter, président de l'Union suisse des paysans. Il est ressorti clairement de la discussion que pour contribuer à encourager une utilisation correcte des médicaments vétérinaires, il était indispensable que la l'administration des contrôles soit aussi simple que possible.

La nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV)

Adoptée par le Conseil fédéral au mois d'août dernier, la nouvelle OMédV est entrée en vigueur le 1er septembre 2004. Venant combler d'importantes lacunes juridiques en matière d'utilisation de médicaments vétérinaires, elle remplace ou complète d'anciennes dispositions et pose toute une série de nouvelles mesures d'exécution. Ces nouveaux textes, qui reposent sur la loi sur les produits thérapeutiques, fixent donc les règles applicables en matière d'utilisation de médicaments en médecine vétérinaire, mettant principalement l'accent sur:

- une utilisation judicieuse des médicaments vétérinaires;
- la protection des consommateurs contre des résidus dans les aliments d'origine animale;
- la prévention des pénuries.

La mise en œuvre des nouvelles dispositions relève de la compétence de Swissmedic, qui est chargé d'assurer leur exécution de concert avec les autres autorités fédérales et instances cantonales concernées. Un recueil complet des commentaires sur l'ordonnance est disponible sur le site Web de Swissmedic (www.swissmedic.ch/medvet.asp). Rédigés sous forme d'aide-mémoire, ils ont pour objet d'aider les vétérinaires dans l'application pratique des nouvelles règles.

Chargenrückrufe

Präparat: Cytosar® Solution, 2g, Cytosafe
Zulassungsnummer: 54 845
Zulassungsinhaber: Pfizer AG, 8052 Zürich
Rückzug der Charge Nr. BA33B

Die Firma Pfizer AG hat in Absprache mit Swissmedic die Charge BA33B des Produktes Cytosar Solution 2g Cytosafe infolge des Auftretens von kristallinen Ausfällungen aus dem Handel zurückgerufen. Als Ursache für die Auskristallisationen werden ungeeignete Temperaturbedingungen während der Transportkette vermutet. Da der Wirkstoff von Cytosar Solution bei Temperaturen unterhalb der deklarierten Lagertemperatur von 15–25°C auskristallisieren kann, wird Pfizer AG die Fachinformationen mit einem entsprechenden Hinweis ergänzen.

Die Grossisten sowie die durch die Grossisten belieferten Kunden (Spitalapotheken) wurden mittels eines Rundschreibens aufgefordert, die betroffenen Packungen zu retournieren. Die Rückruf-Information wird in der Schweizerischen Ärztezeitung, der Schweizerischen Apothekerzeitung und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

Präparat: Prednison Galepharm 50 mg, 20 Tabletten
Zulassungsnummer: 50 821
Zulassungsinhaber: Galepharm, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht
Rückzug der Charge/n: 0104

Die Firma Galepharm, Küsnacht hat die Charge 0104 des Präparates Prednison Galepharm 50 mg, 20 Tabletten aus dem Handel zurückgezogen, da einzelne Packungen fälschlicherweise die Patienteninformation für Dexamethason Galepharm enthalten. Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie auf der Swissmedic Website publiziert.

Retrait de lots

Préparation: Cytosar® Solution, 2g, Cytosafe

N° d'autorisation: 54 845

Titulaire de l'autorisation: Pfizer SA, 8052 Zurich

Retrait du lot n° BA33B

D'entente avec Swissmedic, la société Pfizer SA a retiré du marché le lot n° BA33B du produit Cytosar Solution 2g Cytosafe en raison de l'apparition de précipitations cristallines dues probablement à un stockage à des températures inappropriées pendant le transport. Etant donné que le principe actif de Cytosar Solution peut cristalliser s'il est conservé en dessous des températures recommandées (15–25°C), Pfizer SA ajoutera une remarque idoine dans les informations destinées aux professionnels.

Les grossistes et les clients (pharmacies hospitalières) livrés par les grossistes ont été priés par circulaire de retourner les emballages concernés. Un communiqué paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et sur le site de Swissmedic.

Préparation: Prednisone Galepharm 50 mg, 20 comprimés

N° d'autorisation: 50 821

Titulaire de l'autorisation: Galepharm, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht

Retrait du/des lot/s: 0104

La société Galepharm, sise à Küsnacht, a retiré du marché le lot 0104 de la préparation Prednisone Galepharm 50 mg, 20 comprimés, car certaines de ses boîtes contenaient l'information destinée aux patients du produit Dexamethason Galepharm. Le retrait a été communiqué aux grossistes par circulaire et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et le Journal Swissmedic / sur le site Internet de Swissmedic.

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

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.11.–30.11.2004)
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.–30.11.2004)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péréemption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin ZLB 5% 250 ml	ZLB Behring AG	05281-00002	8321	03.11.2004	08.2007
54809	Berinin HS 600 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	31763211C	8361	09.11.2004	02.2006
54809	Berinin HS 1200 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	32763211A	8362	09.11.2004	05.2006
54819	Berioplast P 0.5 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604326A	8391	18.11.2004	12.2005
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	44966411A	8389	18.11.2004	03.2007
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	45066411A	8390	18.11.2004	03.2007
00488	Hepatect CP 10 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153254	8405	29.11.2004	09.2006
00584	Octagam 1 g	Octapharma AG	42705384312	8406	25.11.2004	05.2006
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	435152950	8334	18.11.2004	08.2008
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	438167950	8351	15.11.2004	09.2008
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	438168950	8352	15.11.2004	09.2008
41330	Prothromplex Total S-TIM 4 200 IU	Baxter AG	05CH1404F	8353	04.11.2004	05.2007
00500	Redimune 12g	ZLB Behring AG	04038-00006	8381	18.11.2004	09.2006
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00081	8357	17.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00082	8363	17.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00083	8364	18.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00084	8365	18.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00085	8366	18.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00086	8367	22.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00087	8368	22.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00088	8369	22.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00089	8370	22.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00036	8355	17.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04047-00037	8356	17.11.2004	09.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05185-00002	8358	17.11.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05272-00004	8332	03.11.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05273-00002	8333	03.11.2004	09.2007
00670	TachoSil Midi	Nycomed AG	642520A1	8359	08.11.2004	05.2007
00670	TachoSil Standard	Nycomed AG	6430202	8392	18.11.2004	06.2007
53588	Thymoglobuline 5 ml	Pro Vaccine AG	TH 105-6	8380	15.11.2004	05.2007
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H1020704I	8312	05.11.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H1030704I	8335	17.11.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	H1050704I	8344	08.11.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	H950704H	8298	04.11.2004	07.2006
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H960604HA	8315	04.11.2004	05.2006
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	H960704HB	8317	04.11.2004	07.2006
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	K11604I	8407	25.11.2004	01.2006
00510	Varitect 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A145084	8360	09.11.2004	08.2006

Impfstoffe / Vaccins

00627	Encepur N	Berna Biotech Ltd	043011	8382	16.11.2004	07.2006
00627	Encepur N	Berna Biotech Ltd	043011	8379	16.11.2004	07.2006
00628	Encepur N Kinder	Berna Biotech Ltd	043031	8378	16.11.2004	01.2006
00551	Engerix-B 10	GlaxoSmithKline AG	AHBVB086C	8393	19.11.2004	02.2007
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB080A	8395	19.11.2004	02.2007
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB080A	8394	19.11.2004	02.2007
00572	Epaxal	Berna Biotech Ltd	3000467	8277	02.11.2004	06.2006
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA038B	8376	12.11.2004	12.2006
00268	M-M-R-Vax II	Aventis Pasteur MSD AG	0049P	8354	05.11.2004	08.2006
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB002A	8350	03.11.2004	12.2006
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG	Y0160	8377	15.11.2004	01.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000526	8347	02.11.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000527	8348	02.11.2004	08.2009
00612	Tetravac	Aventis Pasteur MSD AG	W1573	8400	25.11.2004	09.2005
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB017A	8375	12.11.2004	03.2007
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB017A	8374	12.11.2004	03.2007
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB017A	8343	02.11.2004	03.2007
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB018B	8396	19.11.2004	04.2007
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000576	8336	04.11.2004	09.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000582	8371	24.11.2004	10.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000585	8372	24.11.2004	10.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000586	8373	24.11.2004	10.2005

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 Carsol CR 200 mg, Tabletten

02 Carsol CR 400 mg, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56749** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.07.1. 18.11.2004

Zusammensetzung: 01 CARBAMAZEPINUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 CARBAMAZEPINUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepileptikum

Packungen:	01 004	50 Tabletten	B
	01 Bündelpackung		
	010	2 x 100 Tabletten	B
	02 016	30 Tabletten	B
	02 Bündelpackung		
	022	2 x 100 Tabletten	B

Gültig bis: 17. November 2009

01 Cefurim eco 250, Filmtabletten

02 Cefurim eco 500, Filmtabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56966** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 03.11.2004

Zusammensetzung: 01 CEFUROXIMUM 250 mg ut CEFUROXIMUM AXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 CEFUROXIMUM 500 mg ut CEFUROXIMUM AXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	14 Filmtabletten	A
	02 003	14 Filmtabletten	A

Gültig bis: 02. November 2009

01 Cefuroxim-Mepha 250, Lactab

02 Cefuroxim-Mepha 500, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **56958** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 03.11.2004

Zusammensetzung: 01 CEFUROXIMUM 250 mg ut CEFUROXIMUM AXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
02 CEFUROXIMUM 500 mg ut CEFUROXIMUM AXETIL, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen:	01 001	14 Lactabs	A
	003	10 x 14 Lactabs	A
	02 005	14 Lactabs	A
	007	10 x 14 Lactabs	A

Gültig bis: 02. November 2009

01 Coop Hustentee, geschnittene Kräuter

Coop Schweiz, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **57293** Verkaufskategorie: **E** Index: 03.02.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 THYMI HERBA 30 %, ALTHAEAE RADIX 25 %, PLANTAGINIS HERBA 15 %, FOENICULI DULCIS FRUCTUS 10 %, LICHEN ISLANDICUS 10 %, LIQUIRITIAE RADIX 10 %, pro CHARTA 1.2 g.

Anwendung: Hustenlindernd

Packung: 01 006 20 x 1,2 g E

Gültig bis: 28. November 2009

01 Coop Leber-Galle-Tee, geschnittene Kräuter

Coop Schweiz, Thiersteinerallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **57294** Verkaufskategorie: **E** Index: 04.11.2. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 FOENICULI DULCIS FRUCTUS 25 %, MILLEFOLII HERBA 25 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 25 %, MATRICARIAE FLOS 10 %, TARAXACI RADIX cum HERBA 10 %, LIQUIRITIAE RADIX 5 % pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 021 20 x 1,5 g E

Gültig bis: 28. November 2009

01 Denosol Baby Erkältungsbad, Badezusatz

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8026 Zürich

Zul.-Nr.: **56128** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.99.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 EUCALYPTI AETHEROLEUM 3 mg, ANISI AETHEROLEUM 3 mg, THYMI AETHEROLEUM 3 mg, MATRICARIAE AETHEROLEUM 0.3 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Erkältungsbeschwerden

Packung: 01 007 200 mL D

Gültig bis: 28. November 2009

01 Dismenol Formel L, Filmtabletten

Merz Pharma (Schweiz) AG, Postfach, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **57054** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.1. 01.11.2004

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

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 001 10 Filmtabletten D

003 20 Filmtabletten D

Gültig bis: 31. Oktober 2009

01 Exanta 24 mg, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56348** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.03.0. 09.11.2004

Zusammensetzung: 01 XIMELAGATRANUM 24 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Postoperative Thromboseprophylaxe

Packungen: 01 007 100 Filmtabletten B
009 20 Filmtabletten B

Bemerkung: XIMELAGATRANUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 08. November 2009

02 Exanta 3 mg/0.3 ml, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56347** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.03.0. 09.11.2004

Zusammensetzung: 02 MELAGATRANUM 3 mg ut MELAGATRANUM MONOHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM 2.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL.

Anwendung: Postoperative Thromboseprophylaxe

Packung: 02 004 10 Fertigspritze(n) B

Bemerkung: MELAGATRANUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 08. November 2009

01 InductOs 12 mg, Injektionspräparat

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56828** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.99.0. 08.11.2004

Zusammensetzung: 01 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: DIBOTERMINUM ALFA 12 mg, GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, SACCHARUM, POLYSORBATUM 80, GLUTAMAS, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 8.4 mL, III): TELA cum: COLLAGENUM NATIVUM e TENDINE BOVIS.

Anwendung: Osteosynthese: Behandlung von Tibiafrakturen bei Erwachsenen

Packung: 01 001 1 Set B

Bemerkung: DIBOTERMINUM ALFA DCI prop. = NAS (new active substance)

Gültig bis: 07. November 2009

01 Lisitril comp. 20/12.5, Tabletten**02 Lisitril comp. 10/12.5, Tabletten**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56748** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 08.11.2004

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

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

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 005 30 Tabletten B

007 100 Tabletten B

02 001 30 Tabletten B

003 100 Tabletten B

Gültig bis: 07. November 2009

01 Nebido, Injektionslösung

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **56813** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.4. 19.11.2004

Zusammensetzung: 01 TESTOSTERONI UNDECYLAS 1 g, BENZYLIS BENZOAS, RICINI OLEUM, EXCIPIENS ad SOLUTIO-NEM pro 4 mL.

Anwendung: Hypogonadismus des Mannes

Packung: 01 002 1 Ampulle(n) B

Gültig bis: 18. November 2009

01 Nexium i.v., Injektions-/ Infusionspräparat

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56730** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ESOMEPRAZOLUM 40 mg ut NATRII ESOMEPRAZOLUM, NATRII EDETAS, NATRII HYDROXIDUM q.s. ad pH, pro VITRO.

Anwendung: Protonenpumpenblocker

Packungen: 01 001 1 Trockenampulle(n) B

003 10 Trockenampulle(n) B

Gültig bis: 28. November 2009

01 Remodulin 1 mg/ml, Infusionslösung
02 Remodulin 2.5 mg/ml, Infusionslösung
 Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 56120	Verkaufskategorie: B	Index: 02.07.1.	26.11.2004
Zusammensetzung:	01 TREPROSTINILUM 1 mg ut TREPROSTINILUM NATRICUM, NATRII CITRAS, ACIDUM HYDROCHLORICUM DILUTUM, NATRII HYDROXIDUM, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL. 02 TREPROSTINILUM 2.5 mg ut TREPROSTINILUM NATRICUM, NATRII CITRAS, ACIDUM HYDROCHLORICUM DILUTUM, NATRII HYDROXIDUM, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie		
Packungen:	01 001	1 x 20 mL	B
	02 003	1 x 20 mL	B
Bemerkung:	TREPROSTINILUM (ut natrii Treprostiniolum) = NAS (neuer Wirkstoff)		
Gültig bis:	25. November 2009		

01 Rhitussal, Kapseln
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 56968	Verkaufskategorie: C	Index: 03.01.1.	23.11.2004
Zusammensetzung:	01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 50 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 37 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Husten, insbesondere trockener Reizhusten		
Packung:	01 001	10 Kapseln	C
Gültig bis:	22. November 2009		

01 Rhitussal, Sirup
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57048	Verkaufskategorie: C	Index: 03.01.1.	23.11.2004
Zusammensetzung:	01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 25 mg corresp. DEXTROMETHORPHANUM 18.5 mg, SORBITOLUM, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.		
Anwendung:	Husten, insbesondere trockener Reizhusten		
Packung:	01 005	200 mL mL	C
Gültig bis:	22. November 2009		

01 Tramadol Helvepharm retard 100 mg, Filmtabletten**02 Tramadol Helvepharm retard 150 mg, Filmtabletten****03 Tramadol Helvepharm retard 200 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56704** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 15.11.2004

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

Anwendung: Analgetikum

Packungen:	01 001	10 Filmtabletten	A
	003	30 Filmtabletten	A
	005	60 Filmtabletten	A
	02 007	10 Filmtabletten	A
	009	30 Filmtabletten	A
	011	60 Filmtabletten	A
	03 013	10 Filmtabletten	A
	015	30 Filmtabletten	A
	017	60 Filmtabletten	A

Gültig bis: 14. November 2009

01 Vfend 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **56819** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.06.0. 25.11.2004

Zusammensetzung: 01 VORICONAZOLUM 40 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp.
 SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.

Anwendung: Pilzinfektionen

Packung:	01 002	70 mL	A
----------	--------	-------	---

Gültig bis: 24. November 2009

01 Zomig nasal 5 mg, Nasalspray**02 Zomig nasal 2.5 mg, Nasalspray**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **56003** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.05.1. 03.11.2004

Zusammensetzung: 01 ZOLMITRIPTANUM 5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro DOSI 0.1 mL.
 02 ZOLMITRIPTANUM 2.5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro DOSI 0.1 mL.

Anwendung: Akutbehandlung von Migräneanfällen

Packungen:	01 Nasalspray		
	002	2 Dose(n)	B
	004	6 Dose(n)	B
	02 Nasalspray		
	006	2 Dose(n)	B

Gültig bis: 02. November 2009

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

01 A. Vogel Stirnhöhlen-Tabletten, homöopathisches Arzneimittel

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **53272** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2004

Zusammensetzung: 01 HYDRARGYRI SULFIDUM RUBRUM D8, HYDRASTIS CANADENSIS D6, KALII DICHROMAS D6, LEMNA MINOR D3, LUFFA OPERCULATA D6 ana PARTES 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Nasennebenhöhlenbeschwerden

Packung: 01 037 120 Tabletten D

* Gültig bis: 07. November 2009

02 Abtei Fenchelhonig N, Sirup

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **51154** Verkaufskategorie: **E** Index: 03.02.0. 17.11.2004

Zusammensetzung: 02 FOENICULI AETHEROLEUM 3.5 mg, MEL 3.35 g, SACCHARUM, AMYLI HYDROLYSATI SIRUPUS, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Bei Husten

Packung: 02 029 350 g E

* Gültig bis: 16. November 2009

01 Acetocaustin, Lösung

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **45209** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.07.0. 23.11.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM CHLOROACETICUM 500 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Warzen

Packung: 01 024 1,8 mL Fläschchen B

* Gültig bis: 22. November 2009

01 Ailgeno, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **54744** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 15.11.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ARSENICOSUM D6 115 mg, AGARICUS MUSCARIUS D4 115 mg, CEANOTHUS AMERICANUS D4 160 mg, CINCHONA PUBESCENS spag. Peka D6 125 mg, GLECHOMA HEDERACEA spag. Peka D6 175 mg, GRINDELIA ROBUSTA spag. Peka D6 170 mg, NATRII CHLORIDUM D12 85 mg, SILYBUM MARIANUM D15 55 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 20 % V/V.

Anwendung: Bei Milzentzündung

Packungen: 01 013 50 mL B

021 100 mL B

* Gültig bis: 14. November 2009

02 Alceprin N, granules homéopathiques

Dolisos (Suisse) SA, 32, route de la Galaise, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 46548	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	16.11.2004
* Composition:	02 ALLIUM CEPA C3, ATROPA BELLADONNA C3, EUPHRASIA OFFICINALIS C3, HYDRARGYRI SUB-CHLORIDUM C4, HYDRASTIS CANADENSIS C3, KALII DICHROMAS C3, SAMBUCUS NIGRA C3 ana PARTES, EXCIPIENS ad GLOBULOS.		
Indication:	Rhinites		
Conditionnement:	02 027	4 g	C
Remarques:	Cette attestation d'enregistrement annule celle du 16.11.1999 (Changement de composition)		
Valable jusqu'au:	31 décembre 2004		

02 Alpicort-F, Lösung

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 42684	Verkaufskategorie: B	Index: 10.05.2.	02.11.2004
Zusammensetzung:	02 PREDNISOLONUM 2 mg, ESTRADIOLI BENZOAS 50 ug, ACIDUM SALICYLICUM 4 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Erkrankungen der behaarten Kopfhaut der Frau		
Packung:	02 015	100 mL	B
* Gültig bis:	01. November 2009		

01 Aminoven infant 6%, Infusionslösung

02 Aminoven infant 10%, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 54850	Verkaufskategorie: B	Index: 07.01.2.	30.11.2004
Zusammensetzung:	<p>01 AMINOACIDA 60 g ut ISOLEUCINUM 4.8 g, LEUCINUM 7.8 g, LYSINI MONOACETAS 7.2 g corresp. LYSINUM ANHYDRICUM 5.11 g, METHIONINUM 1.872 g, PHENYLALANINUM 2.25 g, THREONINUM 2.64 g, TRYPTOPHANUM 1.206 g, VALINUM 5.4 g, ARGININUM 4.5 g, HISTIDINUM 2.856 g, GLYCINUM 2.49 g, ALANINUM 5.58 g, PROLINUM 5.826 g, ACETYLCYSTEINUM 0.42 g corresp. CYSTEINUM 0.312 g, TAURINUM 0.24 g, SERINUM 4.602 g, ACETYLTYROSI-NUM 3.106 g corresp. TYROSINUM 2.52 g, ACIDUM L-MALICUM 1.572 g, AQUA ad INIECTA-BILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.</p> <p>02 AMINOACIDA 100 g ut ISOLEUCINUM 8 g, LEUCINUM 13 g, LYSINI MONOACETAS 12 g cor- resp. LYSINUM ANHYDRICUM 8.5 g, METHIONINUM 3.12 g, PHENYLALANINUM 3.75 g, THRE- ONINUM 4.4 g, TRYPTOPHANUM 2.01 g, VALINUM 9 g, ARGININUM 7.5 g, HISTIDINUM 4.76 g, GLYCINUM 4.15 g, ALANINUM 9.3 g, PROLINUM 9.71 g, ACETYLCYSTEINUM 0.7 g cor- resp. CYSTEINUM 0.52 g, TAURINUM 0.4 g, SERINUM 7.67 g, ACETYLTYROSI-NUM 5.176 g cor- resp. TYROSINUM 4.2 g, ACIDUM L-MALICUM 2.62 g, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLU- TIONEM pro 1000 mL.</p>		
Anwendung:	Parenterale Ernährung		
Packungen:	01 018	10 x 100 mL	B
	02 026	10 x 100 mL	B
* Gültig bis:	29. November 2009		

01 Aqua ad iniectabilia ACS Dobfar Info, soluzione per iniezione

ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° d'AMM: **55179** Catégorie de remise: **B** Index: 05.03.4. 16.11.2004

Composizione: 01 AQUA ad INIJECTABILIA pro VITRO.
 Indicazione: Soluzione di diluzione per preparazioni iniettabili
 Confezioni: 01 014 5 x 2 mL B
 016 10 x 2 mL B
 018 5 x 5 mL B
 020 10 x 5 mL B
 022 5 x 10 mL B
 024 10 x 10 mL B

* Valevole fino al: 15 novembre 2009

01 Arbid-Top, Dosierspray

Medichemie AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **31312** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.2. 09.11.2004

Zusammensetzung: 01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 0.25 mg, DEQUALINII CHLORIDUM 7 ug, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 35 ug pro DOSI, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM.
 Anwendung: Schnupfen
 Packung: 01 027 15 mL D
 * Gültig bis: 08. November 2009

01 Arbid-Top, Nasentropfen

Medichemie AG, Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen

Zul.-Nr.: **47601** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.2. 09.11.2004

Zusammensetzung: 01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 3.75 mg, DEQUALINII CHLORIDUM 0.1 mg, LYSOZYMI HYDROCHLORIDUM 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 19 GUTTAE.
 Anwendung: Schnupfen
 Packung: 01 010 15 mL D
 * Gültig bis: 08. November 2009

01 Aromasin 25 mg, Dragées

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **55216** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.16.2. 15.11.2004

Zusammensetzung: 01 EXEMESTANUM 25 mg, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: 2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen
 Packungen: 01 001 15 Dragées B
 003 30 Dragées B
 005 90 Dragées B

* Gültig bis: 14. November 2009

01 Asparagus-Petroselinum, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **43954** Catégorie de remise: **D** Index: 05.02.0. 12.11.2004

Composizione: 01 PETROSELINI HERBAE PULVIS 200 mg, ASPARAGI PULVIS 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 Indicazione: Irritazioni della vescica
 Confezione: 01 016 150 compresse D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

02 Augmentin Trio 62,5 mg (50/12,5),Pulver zur Herstellung einer Tropf suspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **46207** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 15.11.2004

* Zusammensetzung: 02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 50 mg ut AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, ACIDUM CLAVULANICUM 12.5 mg ut KALII CLAVULANAS, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM corresp. SUSPENSIO RECONSTITUTA 1 mL.
 Anwendung: Infektionskrankheiten
 Packung: 02 033 20 mL A
 Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004
 Gültig bis: 14. März 2009

01 Axotide 0,125 mg, Dosier-Aerosol (FCKW-frei)

02 Axotide 0,250 mg, Dosier-Aerosol (FCKW-frei)

04 Axotide 0,050 mg, Dosier-Aerosol (FCKW-frei)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54306** Verkaufskategorie: **B** Index: 03.04.4. 23.11.2004

* Zusammensetzung: 01 FLUTICASONI-17 PROPIONAS 125 ug pro DOSI, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 120.
 02 FLUTICASONI-17 PROPIONAS 250 ug pro DOSI, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 120.
 04 FLUTICASONI-17 PROPIONAS 50 ug pro DOSI, PROPELLENTIA ad AEROSOLUM, DOSES pro VASE 120.
 Anwendung: Antiasthmatikum
 Packungen:
 01 120 Dosen
 016 0,125 mg B
 02 120 Dosen
 024 0,250 mg B
 04 120 Dosen
 032 0,050 mg B
 * Bemerkung: Ersetzt unsere Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2002
 Gültig bis: 25. November 2007

01 Balmandol, Badeoel

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **46935** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 26.11.2004

Zusammensetzung: 01 AMYGDALAE OLEUM 300 mg, PARAFFINUM LIQUIDUM 693 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene Haut

Packung: 01 012 225 mL D

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Bébédor Fencheltee instant, Pulver

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

Zul.-Nr.: **54545** Verkaufskategorie: **E** Index: 04.04.0. 17.11.2004

Zusammensetzung: 01 FOENICULI EXTRACTUM SICCUM 995 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Blähungstreibend

Packung: 01 010 35 g E

* Gültig bis: 16. November 2009

01 Betnovate Scalp Application, Lösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **33311** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 22.11.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen der Kopfhaut

Packungen: 01 028 30 mL B

036 100 mL B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Betnovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **30968** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 22.11.2004

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

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 018 15 g B

026 30 g B

034 50 g B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Betnovate, Lotion

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **30969** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 22.11.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packung: 01 014 20 mL B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Betnovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **30970** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 22.11.2004

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

Anwendung: Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen

Packungen: 01 012 15 g B

020 30 g B

039 50 g B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Betnovate-C, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **32026** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 22.11.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, CLIOQUINOLUM 30 mg, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Packung: 01 036 30 g B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Betnovate-C, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **32027** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 22.11.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, CLIOQUINOLUM 30 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen

Packung: 01 024 30 g B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Betnovate-N, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **30971** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 22.11.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, NEOMYCINUM 3.6 mg ut NEOMYCINI SULFAS, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen

Packung: 01 027 30 g B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Betnovate-N, Lotion

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **30972** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 22.11.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, NEOMYCINUM 3.6 mg ut NEOMYCINI SULFAS, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen

Packung: 01 015 20 mL B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Betnovate-N, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **30973** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.2. 22.11.2004

Zusammensetzung: 01 BETAMETHASONUM 1 mg ut BETAMETHASONI VALERAS, NEOMYCINUM 3.6 mg ut NEOMYCINI SULFAS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen

Packung: 01 038 30 g B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Bronchialpastillen Rezeptur 541, Pastillen

* Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **44136** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.03.2. 18.11.2004

Zusammensetzung: 01 EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 1.3 mg, LEVOMENTHOLUM 0.813 mg, DROSERAEE EXTRACTUM LIQUIDUM 0.65 mg, POLYGALAE EXTRACTUM LIQUIDUM 0.65 mg, THYMI EXTRACTUM LIQUIDUM 1.3 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS 27.3 mg, ANISI AETHEROLEUM 0.65 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 0.65 mg, FOENICULI AETHEROLEUM 0.65 mg, SALVIAE AETHEROLEUM 0.117 mg, SORBITOLUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Husten

Packung: 01 023 48 Pastillen D

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

*** 01 Carboplatin Proreo, Infusionslösung**

* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **51481** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 CARBOPLATINUM 10 mg, MANNITOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zytostatikum

Packungen: 01 089 1 x 5 ml Stechampulle(n) A
 097 1 x 15 ml Stechampulle(n) A
 100 1 x 45 ml Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 06.12.2001 (Änderung Zulassungs-inhaberin und Änderung Präparatenamen)

Früher: Carboplatin Sanofi-Synthélabo, solution injectable

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Cardiaforce, Tonikum

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **26134** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.98.0. 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 CRATAEGI FRUCTUS RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 5.6 g corresp. PROCY-ANIDINA OLIGOMERA 5.6 mg, RATIO: 1:8, MELISSAE RECENTIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 1.59 g, VINUM MERIDIANUM DULCE q.s. ad SOLUTIONEM pro 15 mL corresp. ETHANOLUM 15 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packungen: 01 013 200 mL D
 064 500 mL D

* Gültig bis: 29. November 2008

01 Cerezyme 200 U, Pulver für Infusionslösung

02 Cerezyme 400 U, Pulver für Infusionslösung

* Genzyme GmbH, Zugerstrasse 72, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **54663** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.14.0. 23.11.2004

Zusammensetzung: 01 IMIGLUCERASUM 200 U.I., MANNITOLUM, NATRII CITRAS, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRI-CUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO.

02 IMIGLUCERASUM 400 U.I., MANNITOLUM, NATRII CITRAS, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRI-CUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO.

Anwendung: Typ I Gaucher Krankheit

Packungen: 01 013 1 Durchstichflasche(n) B
 02 021 1 Durchstichflasche(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungs-surkunde vom 11.07.2000 (Änderung Zulassungs-inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

01 Chelidonium-Homaccord, homöopathische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **41434** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 15.11.2004

Zusammensetzung: 01 CHELIDONIUM MAJUS D10 6 uL, CHELIDONIUM MAJUS D30 6 uL, CHELIDONIUM MAJUS D200 6 uL, ATROPA BELLADONNA D10 3 uL, ATROPA BELLADONNA D30 3 uL, ATROPA BELLADONNA D200 3 uL, ATROPA BELLADONNA D1000 3 uL, FEL TAURI D10 1 uL, FEL TAURI D30 1 uL, FEL TAURI D200 1 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei Leber-Gallenaffektionen

Packung: 01 015 30 mL C

* Gültig bis: 14. November 2009

*** 01 Cisplatin Proreo, Infusionskonzentrat**

* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **47998** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 CISPLATINUM 0.5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zytostatikum

Packungen: 01 085 1 x 10 mg/20 ml Stechampulle(n) A

093 1 x 25 mg/50 ml Stechampulle(n) A

107 1 x 50 mg/100ml Stechampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatenamen)

Früher: Cisplatin Sanofi-Synthélabo, solution pour perfusion et injection

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Claforan 1 g i.v., Injektionspräparat**03 Claforan 2 g i.v., Injektionspräparat**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **43187** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 05.11.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CEFOTAXIMUM 1 g ut CEFOTAXIMUM NATRICUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 4 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: CEFOTAXIMUM 2 g ut CEFOTAXIMUM NATRICUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 10 mL.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 mit 4 mL Lösungsmittel

023 1 x 1 g A

03 mit 10 mL Lösungsmittel

058 1 x 2 g A

* Gültig bis: 04. November 2009

01 Co-Becetamol forte, Kapseln

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **53906** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.21 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Analgetikum

Packung: 01 044 20 Kapseln B

* Gültig bis: 03. November 2009

02 Co-Becetamol für Kleinkinder, Suppositorien

03 Co-Becetamol für Schulkinder, Suppositorien

04 Co-Becetamol für Erwachsene, Suppositorien

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **46357** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.2. 04.11.2004

Zusammensetzung: 02 PARACETAMOLUM 250 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 5 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

03 PARACETAMOLUM 500 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 10 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

04 PARACETAMOLUM 1 g, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 20 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 02 078 10 Suppositorien B

03 086 10 Suppositorien B

04 094 10 Suppositorien B

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Co-Becetamol, Saft

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **46356** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.2. 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 5 mg, PARACETAMOLUM 200 mg, SACCHARUM 2.5 g, AROMATICA, COLOR.: E 110, CONSERV.: E 200, E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Analgetikum

Packung: 01 039 85 mL B

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Co-Becetamol, Tabletten

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **46358** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.01.2. 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum

Packung: 01 058 20 Tabletten B

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Codein Knoll, Tabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **19220** Verkaufskategorie: **B** Index: 03.01.1. 09.11.2004

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Husten

Packung: 01 028 20 Tabletten B

* Gültig bis: 08. November 2009

01 Combacid N, Gel

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

Zul.-Nr.: **53586** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.01.0. 16.11.2004Zusammensetzung: 01 ALUMINII HYDROXIDUM GELATUM (8.5% Al₂O₃) 407 mg et MAGNESII HYDROXIDUM 142.5 mg, DIMETICONUM 125 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antacidum

Packungen: 01 015 200 mL D

023 500 mL D

* Gültig bis: 15. November 2009

*** 01 Coversum 2 mg, comprimés****02 Coversum 4 mg, comprimés****03 Coversum 8 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: **49786** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.1. 05.11.2004

* Composition: 01 PERINDOPRILUM-tert.-BUTYLAMINUM 2 mg corresp. PERINDOPRILUM 1.669 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 PERINDOPRILUM-tert.-BUTYLAMINUM 4 mg corresp. PERINDOPRILUM 3.338 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 PERINDOPRILUM-tert.-BUTYLAMINUM 8 mg corresp. PERINDOPRILUM 6.676 mg, COLOR.: E 141ii, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antihypertenseur

* Conditionnements: 01 018 30 comprimés B

050 90 comprimés B

02 026 30 comprimés B

069 90 comprimés B

077 100 comprimés B

03 085 30 comprimés B

093 90 comprimés B

Remarques: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2003

Grund: Zulassung der neuen Dosierung 8 mg

Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

01 Cromosol UD, gebrauchsfertige Lösung zur Inhalation

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53104** Verkaufskategorie: **B** Index: 03.04.5. 10.11.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII CROMOGLICAS 20 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Antiasthmaticum

Packungen: 01 010 20 Ampulle(n) B
029 50 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Curatoderm, Salbe

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

Zul.-Nr.: **53310** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.03.0. 23.11.2004

Zusammensetzung: 01 TACALCITOLUM MONOHYDRICUM 4.17 ug, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Antipsoriatikum

Packungen: 01 028 20 g B
036 60 g B

* Gültig bis: 22. November 2009

01 Daonil, Tabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **35402** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.2. 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 GLIBENCLAMIDUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

Packungen: 01 012 30 Tabletten B
020 100 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.02.2000

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Demodon Neo, dragées

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

N° d'AMM: **54635** Catégorie de remise: **D** Index: 04.08.14 26.11.2004

Composition: 01 SENNAE FRUCTUS EXTRACTUM METHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. SENNOSIDUM B 10 mg, DER: 12-18:1, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de constipation occasionnelle

Conditionnement: 01 028 40 dragées D

* Valable jusqu'au: 25 novembre 2009

01 Differin, Crème

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **54731** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.02.0. 17.11.2004

Zusammensetzung: 01 ADAPALENUM 1 mg, CONSERV.: E 216, E 218, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Akne vulgaris

Packung: 01 019 50 g B

* Gültig bis: 16. November 2009

01 Differin, Gel

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **52867** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.02.0. 17.11.2004

Zusammensetzung: 01 ADAPALENUM 1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 218, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Akne vulgaris

Packung: 01 029 50 g B

* Gültig bis: 16. November 2009

01 Dr. Reckeweg R 11 Lumbagin, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45041** Catégorie de remise: **D** Index: 20.01.0. 02.11.2004

Composition: 01 BERBERIS VULGARIS D4, CALCII PHOSPHAS D12, CAUSTICUM HAHNEMANNI D6, RHODODENDRON D4, RHUS TOXICODENDRON D4, SOLANUM DULCAMARA D4, STRYCHNOS NUX-VOMICA D4 ana PARTES 0.1 mL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication: Rhumatisme

Conditionnement: 01 026 50 mL D

* Valable jusqu'au: 01 novembre 2009

01 Dr. Reckeweg R 50 Sacrogynol, gouttes homéopathiques

Laboratoire homéopathique REBOH, Chemin de Malley 30, 1007 Lausanne

N° d'AMM: **45078** Catégorie de remise: **C** Index: 20.01.0. 02.11.2004

Composition: 01 AESCULUS HIPPOCASTANUM D6, CIMICIFUGA RACEMOSA D4, COLOCYNTHIS D6, NATRII CHLORIDUM D30, PHYTOLACCA AMERICANA D8, STRONTII CARBONAS D12, STRYCHNOS NUX-VOMICA D30 ana PARTES 0.1 mL EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Indication: Douleurs lombaires

Conditionnement: 01 027 50 mL C

* Valable jusqu'au: 01 novembre 2009

01 Duofilm, Lösung

Qualicare AG, Florenzstrasse 7, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **46838** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.07.0. 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM SALICYLICUM 167 mg, ACIDUM LACTICUM 167 mg, PYROXYLINUM, AETHER q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Warzen

Packung: 01 017 15 mL D

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Eldro Erkältungsbad, Badezusatz

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **47037** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.99.0. 26.11.2004

Zusammensetzung: 01 CAMPHORA RACEMICA 21.5 mg, LEVOMENTHOLUM 6.5 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 33 mg, PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 20 mg, ABIETIS FRUCTUS AETHEROLEUM 12 mg, TERBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 6.5 mg, AURANTII DULCIS FLAVEDINIS AETHEROLEUM 3.5 mg, PINI AETHEROLEUM SYNTHETICUM 37 mg, DETERGENTIA, COLOR.: E 104, E 110, E 131, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Balneotherapie bei Erkältungen

Packung: 01 018 200 mL D

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Emavon, Lösung

Pharmalabor Dr. Brandt AG, Bernstrasse 51, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **22970** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 02.12.2004

Zusammensetzung: 01 RICINI OLEUM 507.5 mg, OCTOXINOLUM-7 420 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Reinigung empfindlicher, gereizter oder kranker Haut und Kopfhaut

Packungen: 01 011 125 mL D

038 530 mL D

* Gültig bis: 01. Dezember 2009

- 01 Euthyrox 25, Tabletten**
02 Euthyrox 50, Tabletten
03 Euthyrox 75, Tabletten
04 Euthyrox 100, Tabletten
05 Euthyrox 125, Tabletten
06 Euthyrox 150, Tabletten
07 Euthyrox 175, Tabletten
08 Euthyrox 200, Tabletten

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **54949** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.04.2. 23.11.2004

Zusammensetzung: 01 LEVOTHYROXINUM NATRICUM 0.025 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 02 LEVOTHYROXINUM NATRICUM 0.05 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 03 LEVOTHYROXINUM NATRICUM 0.075 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 04 LEVOTHYROXINUM NATRICUM 0.1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 05 LEVOTHYROXINUM NATRICUM 0.125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 06 LEVOTHYROXINUM NATRICUM 0.15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 07 LEVOTHYROXINUM NATRICUM 0.175 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
 08 LEVOTHYROXINUM NATRICUM 0.2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Schilddrüsenhormon

Packungen:	01 103	100 Tabletten	B
	02 111	100 Tabletten	B
	03 038	100 Tabletten	B
	04 046	100 Tabletten	B
	05 054	100 Tabletten	B
	06 062	100 Tabletten	B
	07 070	100 Tabletten	B
	08 089	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 22. November 2009

01 Fabrazyme, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

* Genzyme GmbH, Zugerstrasse 72, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56261** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.14.0. 23.11.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: AGALSIDASUM beta 35 mg, MANNITOLUM, pro VITRO.

Anwendung: Enzymersatz-Therapie bei Patienten mit Morbus Fabry

Packung: 01 002 1 Durchstichflasche(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 24. Juli 2008

01 Fentanyl-Janssen, Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **31110** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 11.11.2004

Zusammensetzung: 01 FENTANYLUM 50 ug ut FENTANYLI CITRAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Analgeticum

Packungen: 01 017 50 x 2 mL Ampulle(n) A
033 50 x 10 mL Ampulle(n) A

* Gültig bis: 10. November 2009

01 Ferrodona, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53400** Verkaufskategorie: **B** Index: 20.01.0. 15.11.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ARSENICOSUM D12 75 mg, CEANOTHUS AMERICANUS D5 160 mg, CINCHONA PUBESCENS spag. Peka D4 210 mg, COBALTI(II) NITRAS D6 85 mg, CUPRI SULFAS D6 140 mg, FER- RUM METALLICUM D12 100 mg, MANGANI(II) ACETAS D6 155 mg, NATRII CHLORIDUM D12 75 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 20 % V/V.

Anwendung: Bei Blutarmut

Packungen: 01 019 50 mL B
027 100 mL B

* Gültig bis: 14. November 2009

01 Ferrum Hausmann i.m., Injektionslösung

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **24424** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.07.1. 19.11.2004

Zusammensetzung: 01 FERRUM 100 mg ut FERRI HYDROXIDUM/DEXTRANUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Eisenmangelanämien bei nachgewiesenem Eisenmangel, wenn eine orale Therapie nicht durchführbar ist

Packung: 01 014 5 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 18. November 2004

01 Flammazine, Crème

Solvay Pharma AG, Untermattweg 8, 3027 Bern

Zul.-Nr.: **38607** Verkaufskategorien: **B, C** Index: 10.09.2. 12.11.2004

Zusammensetzung: 01 SULFADIAZINUM ARGENTICUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Antiseptische Wundcreme

Packungen: 01 014 50 g B
022 500 g B
030 20 g C

* Gültig bis: 11. November 2009

*** 01 Fluoxetin Sandoz, Kapseln**

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: 54492	Verkaufskategorie: B	Index: 01.06.0.	29.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

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

Anwendung: Antidepressivum

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

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Mai 2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Gastronol, homöopathische Tabletten

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: 43832	Verkaufskategorie: D	Index: 20.01.0.	08.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 AESCULUS HIPPOCASTANUM D4 20 mg, ALUMINA D8 20 mg, ARGENTI NITRAS D4 20 mg, BRYONIA CRETICA D4 10 mg, COLOCYNTHIS D4 10 mg, STRYCHNOS NUX-VOMICA D4 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Magenbeschwerden

Packung:	01 034	600 Tabletten	D
----------	--------	---------------	---

* Gültig bis: 07. November 2009

01 Glucosalin ACS Dobfar Info 1:1, soluzione per perfusione

02 Glucosalin ACS Dobfar Info 2:1, soluzione per perfusione

03 Glucosalin ACS Dobfar Info 4:1, soluzione per perfusione

ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° d'AMM: **55304** Catégorie de remise: **B** Index: 05.03.3. 18.11.2004

Composizione: 01 NATRIUM 77 mmol, CHLORIDUM 77 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 25 g, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 420 kJ.
 02 NATRIUM 51 mmol, CHLORIDUM 51 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 33.3 g, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 460 kJ.
 03 NATRIUM 31 mmol, CHLORIDUM 31 mmol, GLUCOSUM ANHYDRICUM 40 g, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 670 kJ.

Indicazione: Deidratazione

Confezioni: 01 001 100 mL B
 003 250 mL B
 005 500 mL B
 043 1000 mL B
 02 037 1000 mL B
 055 100 mL B
 057 250 mL B
 059 500 mL B
 03 069 100 mL B
 071 250 mL B
 073 500 mL B
 075 1000 mL B

* Valevole fino al: 17 novembre 2009

02 Hextril, Lösung

03 Hextril mint, Lösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **32899** Verkaufskategorien: **D, C** Index: 12.03.3. 22.11.2004

* Zusammensetzung: 02 HEXETIDINUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL corresp. ETHANOLUM 5 % V/V.
 03 HEXETIDINUM 100 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 104, E 131, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 100 mL corresp. ETHANOLUM 5 % V/V.

Anwendung: Mund- und Rachendesinfiziens

Packungen: 02 072 200 mL D
 080 400 mL C
 03 099 200 mL D
 102 400 mL C

Bemerkungen: Neues Aroma Seq. 02
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 27.10.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Hübner Silicea Balsam, Flüssigkeit

Delibon AG, Bodenackerstrasse 51, 4657 Dulliken

Zul.-Nr.: **40408** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.10.0. 17.11.2004

Zusammensetzung: 01 SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA 2.8 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Anwendung: Adsorbens

Packungen: 01 037 200 mL D
045 500 mL D

* Gültig bis: 16. November 2009

01 Humatrope 6 mg, préparation injectable**02 Humatrope 12 mg, préparation injectable****03 Humatrope 24 mg, préparation injectable**

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

N° d'AMM: **53052** Catégorie de remise: **A** Index: 07.03.1. 04.11.2004

Composition: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 6 mg, GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: GLYCEROLUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 12 mg, GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: GLYCEROLUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 24 mg, GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: GLYCEROLUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Indication: Nanisme hypophys., défic. d. croiss. dans le syndr. de Turner, insuff. rén. chron., défic. d'hormone d. croiss. chez l'adulte

Conditionnements: 01 Substance sèche avec de solvant
045 1 + 1 ampoule(s) A
02 Substance sèche avec de solvant
053 1 + 1 ampoule(s) A
03 Substance sèche avec de solvant
061 1 + 1 ampoule(s) A

Remarques: Cette attestation d'enregistrement annule celle du 21.08.2001 (Modification du champ d'application)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

01 Hustendragées Rezeptur 536, Dragées

* Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: **41919** Verkaufskategorie: **C** Index: 03.03.1. 18.11.2004

Zusammensetzung: 01 BUTETAMATI DIHYDROGENOCITRAS 60 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 20 mg, THYMI EXTRACTUM SICCUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Husten

Packung: 01 027 20 Dragées C

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 06.12.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Hyperiplant, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **54108** Verkaufskategorie: **C** Index: 01.04.1. 08.11.2004

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

Anwendung: Bei gedrückter Stimmung

* Packungen: 01 036 100 Filmtabletten C
060 60 Filmtabletten C

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2003 (Änderung Packungsgrössen)

Gültig bis: 20. November 2008

01 Imigran, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **51684** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.05.1. 17.11.2004

Zusammensetzung: 01 SUMATRIPTANUM 6 mg ut SUMATRIPTANI SUCCINAS (1:1), NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Behandlung akuter Migräneanfälle

* Packung: 01 044 2 Patronen B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2002 (Verzicht Fertigspritze)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Imodium lingual, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **52975** Verkaufskategorie: **C** Index: 04.09.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Diarrhöe

Packungen: 01 018 20 Tabletten C
026 10 Tabletten C

* Gültig bis: 28. November 2009

01 Kamillen-Konzentrat H, flüssig

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **42298** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.08.0. 19.11.2004

Zusammensetzung: 01 MATRICARIAE EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM corresp. MATRICARIAE AETHEROLEUM 2.5 mg et CHAMAZULENUM 30 ug et LEVOMENOLUM 0.2 mg et ETHER EN-IN-DICYCLICUS 0.2 mg, RATIO: 1:6-8, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 50 % V/V.

Anwendung: Bei Entzündungen der Haut, kleineren Wunden

Packungen:	01 107	100 mL	D
	115	250 mL	D
	123	5 kg	D
	131	10 kg	D
	158	25 kg	D

* Gültig bis: 18. November 2009

01 Keratyl, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **38873** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.99.0. 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 NANDROLONI SULFAS NATRICUS 10 mg, DEXTRANUM-70 50 mg, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Augentropfen zur Verbesserung der Wundheilung

Packung: 01 016 5 mL B

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Kompensan, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **33230** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.01.0. 05.11.2004

Zusammensetzung: 01 CARBALDRATUM 340 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antacidum

Packung: 01 036 50 Tabletten D

* Gültig bis: 04. November 2009

02 Künzle Cardo Mariano/Mariendistel, capsule

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **45923** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 12.11.2004

Composizione: 02 CARDUI MARIAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 43 mg corresp. SILYMARINUM 28 mg, DER: 20-50:1, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: In caso di disturbi digestivi

Confezione: 02 029 80 capsule D

* Valevole fino al: 11 novembre 2009

01 Künzle Passiflora/Passionsblume, capsule

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **45928** Catégorie de remise: **D** Index: 01.04.1. 12.11.2004

Composizione: 01 PASSIFLORAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg, DER: 6.2-7.1:1, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: In caso di nervosismo

Confezione: 01 012 80 capsule D

* Valevole fino al: 11 novembre 2009

01 Künzle assenzio maggiore, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47945** Catégorie de remise: **D** Index: 04.07.1. 12.11.2004

Composizione: 01 ABSINTHII HERBA 1.2 g pro CHARTA.

Indicazione: In caso d'inappetenza

Confezione: 01 038 20 x 1,2 g D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle camomilla, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47928** Catégorie de remise: **D** Index: 04.99.0. 12.11.2004

Composizione: 01 MATRICARIAE FLOS 1.2 g pro CHARTA.

Indicazione: In caso di disturbi digestivi

Confezione: 01 036 20 x 1,2 g D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle centaurea minore, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47942** Catégorie de remise: **D** Index: 04.07.1. 12.11.2004

Composizione: 01 CENTAURII HERBA 1.2 g pro CHARTA.

Indicazione: In caso d'inappetenza

Confezione: 01 020 20 x 1,2 g D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle equiseto, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 47936	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	12.11.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composizione:	01 EQUISETI HERBA 1.2 g pro CHARTA.		
Indicazione:	In caso di dolori a livello della vescica		
Confezione:	01 020	20 x 1,2 g	D
Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

01 Künzle erba d'ortica, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 47922	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	12.11.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composizione:	01 URTICAE HERBA 1.2 g pro CHARTA.		
Indicazione:	In caso di dolori a livello della vescica		
Confezione:	01 038	20 x 1,2 g	D
Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

01 Künzle finocchio, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 47924	Catégorie de remise: D	Index: 04.04.0.	12.11.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composizione:	01 FOENICULI DULCIS FRUCTUS 2 g pro CHARTA.		
Indicazione:	In caso di flatulenza		
Confezione:	01 022	20 x 2,0 g	D
Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

01 Künzle fiori d'arancio, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 47933	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.1.	12.11.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composizione:	01 AURANTII FLOS 2 g pro CHARTA.		
Indicazione:	In caso di nervosismo		
Confezione:	01 021	20 x 2,0 g	D
Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

01 Künzle fiori di millefoglio, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47937** Catégorie de remise: **D** Index: 04.99.0. 12.11.2004

Composizione: 01 MILLEFOLII FLOS 1.2 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di disturbi digestivi
 Confezione: 01 027 20 x 1,2 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle fiori di sambuco, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47927** Catégorie de remise: **D** Index: 03.99.0. 12.11.2004

Composizione: 01 SAMBUCI FLOS 1.5 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di malattie da raffreddamento
 Confezione: 01 021 20 x 1,5 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle fiori di tiglio, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47929** Catégorie de remise: **D** Index: 03.99.0. 12.11.2004

Composizione: 01 TILIAE FLOS 1.2 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di malattie da raffreddamento
 Confezione: 01 024 20 x 1,2 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle foglie alchimilla commune, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47925** Catégorie de remise: **D** Index: 04.09.0. 12.11.2004

Composizione: 01 ALCHEMILLAE VULGARIS HERBA 1.2 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di leggera diarrea
 Confezione: 01 029 20 x 1,2 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle foglie di melissa, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47932** Catégorie de remise: **D** Index: 01.04.1. 12.11.2004

Composizione: 01 MELISSAE FOLIUM 1.5 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di nervosismo
 Confezione: 01 025 20 x 1,5 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle foglie di salvia, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47935** Catégorie de remise: **D** Index: 12.03.2. 12.11.2004

Composizione: 01 SALVIAE FOLIUM 1.2 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso d'inflammazioni della bucco
 Confezione: 01 024 20 x 1,2 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle foglie di tarassaco, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47930** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 12.11.2004

Composizione: 01 TARAXACI HERBA 1.5 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di disturbi digestivi
 Confezione: 01 022 20 x 1,5 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle foglie di uva ursina, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47921** Catégorie de remise: **D** Index: 05.02.0. 12.11.2004

Composizione: 01 UVAE URSI FOLIUM 1.5 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di dolori a livello della vescica
 Confezione: 01 023 20 x 1,5 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle menta piperita, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47934** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 12.11.2004

Composizione: 01 MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 1.2 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di disturbi digestivi
 Confezione: 01 036 20 x 1,2 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

02 Künzle per il fegato e la bile, erbe medicinali sminuzzate

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10265** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 12.11.2004

Composizione: 02 MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 15 %, ABSINTHII HERBA 5 %, CARDUI BENEDICTI HERBA 20 %, CENTAURII HERBA 15 %, MELISSAE HERBA 20 %, TARAXACI RADIX cum HERBA 15 %, CURCUMAE RHIZOMA 10 %.
 Indicazione: In caso di disturbi della digestione
 * Confezioni: 02 037 90 g D
 061 20 x 1,5 g D
 * Valevole fino al: 11 novembre 2009

01 Künzle rosa canina con Karkadé, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47926** Catégorie de remise: **E** Index: 05.02.0. 12.11.2004

Composizione: 01 CYNOSBATI FRUCTUS et HIBISCI FLOS pro CHARTA 2.5 g.
 Indicazione: Dissetante leggermente diuretico
 Confezione: 01 025 20 x 2,5 g E
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle timo, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47943** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 12.11.2004

Composizione: 01 THYMI HERBA 1.2 g pro CHARTA.
 Indicazione: In caso di tosse da raffreddamento
 Confezione: 01 027 20 x 1,2 g D
 Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambio di domicilio)
 Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Künzle tisana lassativa, erbe medicinali sminuzzate

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 56197	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.14	12.11.2004
Composizione:	01 SENNAE FRUCTUS ANGUSTIFOLIAE 33.3 %, FOENICULI DULCIS FRUCTUS 20 %, ANISI FRUCTUS 16.6 %, CORIANDRI FRUCTUS 16.6 %, CARVI FRUCTUS 6.6 %, LIQUIRITIAE RADIX 6.6 %, pro CARTA 1.5 g.		
Indicazione:	In caso di constipazione occasionale		
Confezione:	01 024	20 x 1,5 g	D
Osservazioni:	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 31.03.2004 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	30 marzo 2009		

01 Künzle tisana per donne-N, erbe medicinali sminuzzate

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 55833	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.2.	12.11.2004
Composizione:	01 MATRICARIAE FLOS 20 %, LUPULI STROBULUS 20 %, MELISSAE HERBA 17 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 10 %, VALERIANAE RADIX 15 %, LIQUIRITIAE RADIX 8 %, ANISI STELLATI FRUCTUS 10 %.		
Indicazione:	In caso di nervosismo ed irrequietezza		
Confezioni:	01 006	20 x 1,5 g	D
	010	80 g	D
Osservazioni:	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 01.03.2002 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	28 febbraio 2007		

01 Künzle tisana per i nervi e per dormire, erbe medicinali sminuzzate

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 09605	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.2.	12.11.2004
Composizione:	01 AURANTII FLOS 20 %, LAVANDULAE FLOS 5 %, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 20 %, ROSMARINI FOLIUM 5 %, MELISSAE HERBA 30 %, VALERIANAE RADIX 10 %, LUPULI STROBULUS 10 %.		
Indicazione:	In caso di nervosismo, difficoltà nell' addormentarsi		
* Confezioni:	01 010	85 g	D
	045	20 x 1,5 g	D
Osservazione:	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 10.10.2002		
Valevole fino al:	09 ottobre 2007		

02 Künzle tisana pettorale, erbe medicinali sminuzzate

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10077** Catégorie de remise: **D** Index: 03.99.0. 12.11.2004

Composizione: 02 MALVAE FLOS 10 %, VERBASI FLOS 10 %, PLANTAGINIS FOLIUM 10 %, ANISI FRUCTUS 6.5 %, FOENICULI FRUCTUS 8 %, SERPYLLI HERBA 16 %, ALTHAEAE RADIX 10 %, LIQUIRITIAE RADIX 15 %, LICHEN ISLANDICUS 14.5 %.

Indicazione: In caso di tosse da raffreddamento

* Confezioni: 02 052 80 g D

079 20 x 1,5 g D

* Valevole fino al: 11 novembre 2009

01 Künzle verbena, erba medicinale sminuzzata

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **47923** Catégorie de remise: **D** Index: 04.99.0. 12.11.2004

Composizione: 01 VERBENAE ODORATAE HERBA 1.2 g pro CHARTA.

Indicazione: In caso di disturbi d'origine nervosa dello stomaco

Confezione: 01 026 20 x 1,2 g D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 20.10.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Lapidar 1, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10383** Catégorie de remise: **D** Index: 04.07.1. 12.11.2004

Composizione: 01 CARDUI BENEDICTI HERBA 22 mg, CENTAURII HERBA 40 mg, GENTIANAE RADIX 34 mg, MILLEFOLII HERBA 36 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: In caso d'inappetenza

Confezione: 01 021 350 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Lapidar 10 lassativo, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10392** Catégorie de remise: **D** Index: 04.08.14 12.11.2004

Composizione: 01 FRANGULAE CORTEX 60 mg et SENNAE FRUCTUS ANGUSTIFOLIAE 43 mg corresp. HYDROXANTHRACENAE 6.5 mg, AROMATICA: LIQUIRITIAE RADIX, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: In caso di constipazione occasionale

Confezione: 01 055 50 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 10.11.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

02 Lapidar 11, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10393** Catégorie de remise: **D** Index: 07.98.0. 12.11.2004

Composizione: 02 FERRI OXIDUM SACCHARATUM 38 mg, CALCII GLYCEROPHOSPHAS 28 mg, CYNOSBATI FRUCTUS 49 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Tónico-stimolante

Confezione: 02 035 350 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 26.01.2001 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

02 Lapidar 12, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10266** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 12.11.2004

Composizione: 02 BERBERIDIS CORTEX 23 mg, CARDUI BENEDICTI HERBA 28 mg, CURCUMAE XANTHORRHIZAE RHIZOMA 30 mg, LIQUIRITIAE RADIX 20 mg, MILLEFOLII FLOS 29 mg, TARAXACI HERBA 32 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: In caso di disturbi digestivi

Confezione: 02 033 350 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Lapidar 16, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10075** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 12.11.2004

Composizione: 01 LICHEN ISLANDICUS 58 mg, SERPYLLI HERBA 58 mg, ALTHAEAE RADIX 70 mg, LIQUIRITIAE RADIX 40 mg, POLYGALAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM 30 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: In caso di tosse da raffreddamento

Confezione: 01 025 150 compresse D

* Valevole fino al: 11 novembre 2009

01 Lapidar 17, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **34848** Catégorie de remise: **D** Index: 02.98.0. 12.11.2004

Composizione: 01 LAVANDULAE FLOS 16.9 mg, CRATAEGI FRUCTUS 33.7 mg, CARDUI BENEDICTI HERBA 8.4 mg, CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 33.7 mg, LEONURI CARDIACAE HERBA 11.8 mg, MELISSAE FOLIUM 11.0 mg, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 11.8 mg, VIOLAE TRICOLORIS HERBA 11.8 mg, VALERIANAE RADIX 16.9 mg, LUPULI STROBULUS 12.6 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: In caso di disturbi cardiaci di origine nervosa

Confezione: 01 017 350 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 17.12.2003 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 16 dicembre 2008

02 Lapidar 2, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10384** Catégorie de remise: **D** Index: 02.97.0. 12.11.2004

Composizione: 02 ALLII SATIVI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 130 mg corresp. ALLIINUM 4.4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: In caso di disturbi dovuti ad arteriosclerosi

Confezione: 02 044 200 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Lapidar 3, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10385** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 12.11.2004

Composizione: 01 BOLDO FOLIUM 50 mg, CYNARAE FOLIUM 35 mg, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 7.5 mg, CARDUI MARIAE FRUCTUS 50 mg, FOENICULI FRUCTUS 7.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: In caso di difficoltà della digestione

Confezione: 01 032 350 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Lapidar 4, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **10386** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.1. 12.11.2004

Composizione: 01 RUTOSIDUM 20 mg, AESCINUM 25 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Insufficienza venosa

Confezione: 01 047 150 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 15.05.2001 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 31 dicembre 2005

01 Lapidar 5, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 10387	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	12.11.2004
Composizione:	01 BETULAE FOLIUM 41 mg, EQUISETI HERBA 24 mg, LIQUIRITIAE RADIX 27 mg, ONONIDIS RADIX 27 mg, UVAE URSI FOLIUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Indicazione:	In caso di dolori a livello della vescica		
Confezione:	01 035	350 compresse	D
Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

01 Lapidar 6, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 10388	Catégorie de remise: D	Index: 02.98.0.	12.11.2004
Composizione:	01 CRATAEGI FRUCTUS 45 mg, CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 23 mg, LEONURI CARDIACAE HERBA 22 mg, VALERIANAE RADIX 42 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Indicazione:	In caso di disturbi cardiaci di origine nervosa		
Confezione:	01 023	350 compresse	D
Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 14.08.2000 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

01 Lapidar 8, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 10390	Catégorie de remise: D	Index: 04.99.0.	12.11.2004
Composizione:	01 CYNARAE FOLIUM 40 mg, CARDUI BENEDICTI HERBA 6 mg, MELISSAE FOLIUM 28 mg, GENTIANAE RADIX 10 mg, LIQUIRITIAE RADIX 53 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.		
Indicazione:	In caso di disturbi gastrici e dell'intestino		
Confezione:	01 036	350 compresse	D
Osservazioni:	Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 30.11.2000 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	31 dicembre 2005		

02 Lapidar 9, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 49313	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.2.	12.11.2004
Composizione:	02 SALICIS EXTRACTUM AQUOSUM SICCUUM 150 mg, SPIRAEAE ULMARIAE HERBAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Indicazione:	In caso di disturbi reumatici		
Confezione:	02 020	40 compresse	D
Osservazioni:	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 08.10.2002 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	07 ottobre 2007		

01 Lapiflu, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 51487	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	12.11.2004
Composizione:	01 BETULAE EXTRACTUM SICCUM 40 mg corresp. FLAVONOIDEA 0.8 mg, UVAE URSI EXTRACTUM SICCUM 80 mg corresp. ARBUTINUM 8 mg, EQUISETI EXTRACTUM SICCUM 40 mg, ONONIDIS EXTRACTUM SICCUM 40 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Indicazione:	In caso di dolori a livello della vescica		
Confezione:	01 044	60 compresse	D
Osservazioni:	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.11.2002 (Cambiamento di domicilio)		
Valevole fino al:	13 novembre 2007		

01 Lapigal, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: 51493	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	12.11.2004
Composizione:	01 BERBERIDIS RADICIS CORTICIS EXTRACTUM 30 mg, CURCUMAE XANTHORRHIZAE EXTRACTUM SICCUM 30 mg, MILLEFOLII EXTRACTUM 30 mg, CARDUI BENEDICTI EXTRACTUM 18 mg, TARAXACI EXTRACTUM 37 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Indicazione:	In caso di disturbi digestivi		
Confezione:	01 036	60 compresse	D
* Valevole fino al:	11 novembre 2009		

02 Linola Fett, Emulsion

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 42408	Verkaufskategorie: D	Index: 10.10.0.	26.11.2004
Zusammensetzung:	02 ACIDUM 9,11-LINOLICUM 5.3 mg, ACIDUM 9,12-LINOLICUM 2.2 mg, ADEPS LANAEE, ALCOHOLUS ADIPIIS LANAEE, COLOR.: E 160(a), ANTIOX.: E 307, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen		
Packungen:	02 034	40 g	D
	042	100 g	D
* Gültig bis:	25. November 2009		

01 Linola Halbfett, Emulsion

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: 46877	Verkaufskategorie: D	Index: 10.10.0.	26.11.2004
Zusammensetzung:	01 ACIDUM 9,11-LINOLICUM 3.25 mg, ACIDUM 9,12-LINOLICUM 1.3 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 215, E 218, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.		
Anwendung:	Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen		
Packungen:	01 020	40 g	D
	039	100 g	D
* Gültig bis:	25. November 2009		

01 Linola, Emulsion

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42407** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 26.11.2004

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

Anwendung: Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen

Packungen: 01 011 40 g D
038 100 g D

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Liquisan-N, sciroppo

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **56677** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 12.11.2004

Composizione: 01 THYMI EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM 833.5 mg, SORBITOLUM 3 g, CYCLAMAS, SACCHARINUM, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Indicazione: In caso di tosse da raffreddamento

Confezione: 01 004 200 mL D

Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 10.11.2003 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 09 novembre 2008

01 Lisitril 5, Tabletten

02 Lisitril 10, Tabletten

03 Lisitril 20, Tabletten

04 Lisitril 30, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56061** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 22.11.2004

* Zusammensetzung: 01 LISINOPRILUM 5 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 LISINOPRILUM 10 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
03 LISINOPRILUM 20 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
04 LISINOPRILUM 30 mg ut LISINOPRILUM DIHYDRICUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt

Packungen: 01 002 30 Tabletten B
004 100 Tabletten B
02 006 30 Tabletten B
008 100 Tabletten B
03 010 30 Tabletten B
012 100 Tabletten B
04 014 30 Tabletten B
016 100 Tabletten B

* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2003

Gültig bis: 31. Dezember 2008

01 Litak 10, Lösung

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **55172** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 CLADRIBINUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Zytostatikum

Packungen: 01 011 1 Stechampulle(n) A
013 5 Stechampulle(n) A

* Gültig bis: 28. November 2009

01 Livial, Tabletten

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **49504** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.3. 03.11.2004

Zusammensetzung: 01 TIBOLONUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Klimakterische Beschwerden

Packungen: 01 012 1 x 28 Tabletten B
020 3 x 28 Tabletten B

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Änderung Index Therapeuticus)

Gültig bis: 22. Februar 2009

02 Lucrin Depot 3 Monate, Injektionspräparat PDS

Abbott AG, Neuhoferstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **54231** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 02.11.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: LEUPRORELINI ACETAS 11.25 mg, ACIDUM POLY-L(-)-LACTICUM, MANNITOLUM, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, pro VITRO.

Anwendung: Prostatakarzinom, Endometriose

* Packung: 02 024 1 Spritze(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2004 Verzicht auf Darreichungsform (Ampullen)

Gültig bis: 14. Oktober 2009

01 Luvos Heilerde 1 zum Einnehmen, Pulver

Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **08910** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.99.0. 11.11.2004

Zusammensetzung: 01 TERRA SILICEA SPEC..

Anwendung: Bei Magen-Darmbeschwerden

Packung: 01 049 480 g D

* Gültig bis: 10. November 2009

01 Luvos Heilerde Kapseln

Dr. Dünner AG, , 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **53094** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.99.0. 11.11.2004

Zusammensetzung: 01 TERRA SILICEA SPEC. 880 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Magen-Darmbeschwerden

Packung: 01 023 40 Kapseln D

* Gültig bis: 10. November 2009

01 Luvos Heilerde Ultra zum Einnehmen, Pulver

Dr. Dünner AG, , 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **08909** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.99.0. 11.11.2004

Zusammensetzung: 01 TERRA SILICEA SPEC..

Anwendung: Bei Magen-Darmstörungen

Packung: 01 024 380 g D

* Gültig bis: 10. November 2009

*** 01 Lyman 40'000 Mono, Spray**

* Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **55744** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.08.2. 01.11.2004

Zusammensetzung: 01 HEPARINUM NATRICUM 400 U.I., CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Stumpfe Verletzungen, oberflächliche Venenentzündungen

Packung: 01 011 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2002
Früher: HepaSpray, Lösung (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 24. Juni 2007

02 Mandokef 1 g, Injektionspräparat

03 Mandokef 2 g, Injektionspräparat

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **40905** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 01.11.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: CEFAMANDOLUM 1 g ut CEFAMANDOLI NAFAS, NATRII CARBONAS pro VITRO.

03 PRAEPARATIO SICCA: CEFAMANDOLUM 2 g ut CEFAMANDOLI NAFAS, NATRII CARBONAS pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 030 1 Ampulle(n) A

03 057 1 Ampulle(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2002 (Änderung ZulassungsinhaberIn)

Gültig bis: 15. Oktober 2007

01 Mandokef, Infusionspräparat

* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **41290** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.3. 01.11.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: CEFAMANDOLUM 2 g ut CEFAMANDOLI NAFAS, NATRII CARBONAS pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packung: 01 064 5 Flasche(n) A

* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 15. Oktober 2007

03 Mavena C-Tron Calcium, Kautabletten

PSORIMED AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden

Zul.-Nr.: **31034** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.02.52 25.11.2004

Zusammensetzung: 03 ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, partim ut NATRII ASCORBAS, CHOLECALCIFEROLUM 80 U.I., CALCII HYDROGENOPHOSPHAS 340 mg corresp. CALCIUM 100 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Roborans

Packungen: 03 094 24 Kautabletten D

108 60 Kautabletten D

* Gültig bis: 24. November 2009

02 Menosan, homöopathische Tabletten bei Wechseljahrsbeschwerden

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **52885** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2004

Zusammensetzung: 02 CIMICIFUGA RACEMOSA D6, LACHESIS MUTUS D10, SANGUINARIA CANADENSIS D6, SEPIA OFFICINALIS D12, STRYCHNOS IGNATII D6, VITEX AGNUS-CASTUS D4 ana PARTES 41.67 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Wechseljahrsbeschwerden

Packung: 02 027 120 Tabletten D

* Gültig bis: 07. November 2009

02 Menosan, homöopathische Tropfen bei Wechseljahrsbeschwerden

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **52886** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2004

Zusammensetzung: 02 CIMICIFUGA RACEMOSA D6, LACHESIS MUTUS D10, SANGUINARIA CANADENSIS D6, SEPIA OFFICINALIS D12, STRYCHNOS IGNATII D6, VITEX AGNUS-CASTUS D4 ana PARTES 155 mg ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Wechseljahrsbeschwerden

Packung: 02 031 100 mL D

* Gültig bis: 07. November 2009

01 Menstruasan, homöopathische Tabletten

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **53327** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2004

Zusammensetzung: 01 ARISTOLOCHIA CLEMATITIS D12, CIMICIFUGA RACEMOSA D6, CYCLAMEN EUROPAEUM D6, LACHELIS MUTUS D10, POTENTILLA ANSERINA D4, PULSATILLA PRATENSIS D6 ana PARTES 41.67 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Menstruationsbeschwerden

Packung: 01 028 120 Tabletten D

* Gültig bis: 07. November 2009

02 Meronem i.v. 500 mg, Stechampullen

03 Meronem i.v. 1 g, Stechampullen

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **53105** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.25 23.11.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: MEROPENEMUM 500 mg, NATRII CARBONAS, pro VITRO.
03 PRAEPARATIO SICCA: MEROPENEMUM 1 g, NATRII CARBONAS, pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 02 025 1 x 10 Vial(s) A

03 032 1 x 10 Vial(s) A

* Gültig bis: 22. November 2009

01 Métabol gouttes digestives

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

N° d'AMM: **44166** Catégorie de remise: **D** Index: 04.99.0. 17.11.2004

Composition: 01 EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM ex: ABSINTHII HERBA 10 mg, ANISI FRUCTUS 5.5 mg, CENTAURII HERBA 15 mg, CICHORII RADIX 6.5 mg, FOENICULI FRUCTUS 4 mg, GENTIANAE RADIX 9 mg, IUNIPERI FRUCTUS 7.5 mg, MATRICARIAE FLOS 5 mg, MELISSAE FOLIUM 4.5 mg, MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 4 mg, MENYANTHIDIS FOLIUM 13.5 mg, ROSMARINI FOLIUM 5 mg, VALERIANAE RADIX 10.5 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, corresp. ETHANOLUM 44 % V/V.

Indication: En cas de flatulences

Conditionnement: 01 011 200 mL D

* Valable jusqu'au: 16 novembre 2009

01 Metamucil N Mite orange, poudre

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

N° d'AMM: **55112** Catégorie de remise: **D** Index: 04.08.13 26.11.2004

Composition: 01 ISPAGHULAE TESTAE PULVIS 561.8 mg, MALTODEXTRINUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Indication: En cas de constipation et tendance à la constipation

Conditionnements: 01 003 283 g D

025 30 x 5,8 g D

* Valable jusqu'au: 25 novembre 2009

01 Metavirulent, homöopathische Tropfen

Hogapharm AG, Unterdorfstrasse 8, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **44508** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 10.11.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM L-LACTICUM D15 30 mg, ACONITUM NAPELLUS D4 20 mg, FERRI PHOSPHAS D8 500 mg, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D4 30 mg, INFLUENZINUM D30 100 mg, VERATRUM ALBUM D4 200 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 37 % V/V.

Anwendung: Bei grippalen Erscheinungen

Packungen: 01 028 50 mL D
036 100 mL D

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Metronidazole 0,5 % Macopharma, solution pour perfusion

Unepharma, Mouscron (Belgique) Succursale de Givisiez, 21, Route André-Piller, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **56214** Catégorie de remise: **B** Index: 08.04.3. 02.11.2004

Composition: 01 METRONIDAZOLUM 0.5 g, NATRII CHLORIDUM, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Indication: Infektions par des bactéries anaérobies

* Conditionnements: 01 Macoflex PVC

001 100 mL B

01 Macoflex N non-PVC

003 100 mL B

Remarque: Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.10.2003

Valable jusqu'au: 14 octobre 2008

01 Minthi JHP Japanisches Heilpflanzenöl, Tropfen

* Grisa Pharma AG, Bahnhofstrasse 44, 7000 Chur

Zul.-Nr.: **48422** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.4. 01.11.2004

Zusammensetzung: 01 MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM.

Anwendung: Innerlich und äusserlich zur Linderung bei Schnupfen, Katarrh, Magenbeschwerden, Muskel- und Kopfschmerzen

Packungen: 01 012 10 mL D
020 30 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

02 Mucofluid 200, Solubile-Tabletten

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **50964** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 09.11.2004

Zusammensetzung: 02 ACETYLCYSTEINUM 200 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Mucolytikum

Packung: 02 027 30 Tabletten D

* Gültig bis: 08. November 2009

02 Mundisal, Gel

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

Zul.-Nr.: **33332** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.03.2. 17.11.2004

Zusammensetzung: 02 CHOLINI SALICYLAS 87.1 mg, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: CETALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Lokale Schmerzen in der Mundhöhle und im Gaumen

Packung: 02 033 10 g D

* Gültig bis: 16. November 2009

01 Mydocalm mite, dragées

02 Mydocalm, dragées

Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **32665** Catégorie de remise: **B** Index: 01.12.0. 22.11.2004

Composition: 01 TOLPERISONI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 TOLPERISONI HYDROCHLORIDUM 150 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Myotonolytique

Conditionnements: 01 012 30 dragées B

02 039 30 dragées B

047 250 dragées B

055 100 dragées B

* Valable jusqu'au: 21 novembre 2009

01 Nari-fresh, Nasengel

Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Lättenstrasse 37, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: **46576** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.4. 05.11.2004

Zusammensetzung: 01 SAL MARINUM 10 mg, MATRICARIAE EXTRACTUM LIQUIDUM 30 mg, MACROGOLUM 300, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Befeuchtung der trockenen Nasenschleimhaut

Packung: 01 020 20 g D

* Gültig bis: 04. November 2009

01 Natrium chlorid ACS Dobfar Info 0,9%, soluzione per iniezione

ACS Dobfar Info SA, Casai, 7748 Campascio

N° d'AMM: **55228** Catégorie de remise: **B** Index: 05.03.2. 23.11.2004

Composizione: 01 NATRII CHLORIDI SOLUTIO INFUNDIBILIS 9 g/L.

Indicazione: Soluzione di diluizione

Confezioni: 01 009 5 x 5 mL B

011 10 x 5 mL B

013 5 x 10 mL B

015 10 x 10 mL B

* Valevole fino al: 22 novembre 2009

01 Nitux, sciroppo

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **42343** Catégorie de remise: **C** Index: 03.01.2. 03.11.2004

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

Indicazione: Tosse

Confezione: 01 021 180 mL C

* Valevole fino al: 02 novembre 2009

01 Nivaquine, Tabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **18889** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.04.1. 08.11.2004

Zusammensetzung: 01 CHLOROQUINUM 100 mg ut CHLOROQUINI SULFAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Malaria

Packung: 01 021 100 Tabletten B

* Gültig bis: 07. November 2009

01 Noctamid, Tabletten**03 Noctamid forte, Tabletten**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **43153** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.03.1. 05.11.2004

Zusammensetzung: 01 LORMETAZEPAMUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 LORMETAZEPAMUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypnoticum

Packungen: 01 056 10 Tabletten B

064 30 Tabletten B

03 102 10 Tabletten B

110 30 Tabletten B

* Gültig bis: 04. November 2009

01 Novantron, Injektionslösung

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **46574** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 MITOXANTRONUM 2 mg ut MITOXANTRONI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII SULFAS, NATRII ACETAS ANHYDRICUS, ACIDUM ACETICUM GLACIALE, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

* Packungen: 01 036 1 x 5 mL Injektionsflasche(n) A

044 1 x 10 mL Injektionsflasche(n) A

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Oestro-Gynaedron Neu, Vaginalcrème

Lubapharm AG, Güterstrasse 133, 4053 Basel

Zul.-Nr.: **52195** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 ESTRIOLUM 0.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Lokale vulväre und vaginale Oestrogentherapie

Packung: 01 012 50 g B

* Gültig bis: 28. November 2009

02 Parapic, flüssig

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: **42778** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.01.0. 15.11.2004

Zusammensetzung: 02 CINEOLUM 12.5 mg, MACROGOLI 600 AETHERUM LAURILICUM 20 mg, LEVOMENTHOLUM 20 mg, MEPYRAMINI MALEAS 10 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Behandlung von Insektenstichen

Packungen: 02 Spray
052 15 g D

02 Tupffeder
060 2,4 g D

02 Roll-on
079 6 g D

* Gültig bis: 14. November 2009

01 Phlebodril, Crème

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **46187** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.08.2. 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 RUSCI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 16 mg, DER: 3-7:1, MELILOTI EXTRACTUM LIQUIDUM 20 mg, DER: 0.05-0.15:1, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 016 40 g D

024 100 g D

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Phytopharma dragées pour les veines/Venendragées, dragées

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

N° d'AMM: **53459** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.1. 30.11.2004

Composition: 01 HIPPOCASTANI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 200 mg corresp. AESCINUM 40 mg, DER: 5-6.5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de troubles veineux

Conditionnement: 01 021 90 dragées D

* Valable jusqu'au: 29 novembre 2009

01 Pirosol, Injektionslösung

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **50754** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 02.11.2004

Zusammensetzung: 01 PIROXICAMUM 20 mg, NICOTINAMIDUM 30 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ETHANOLUM, NATRII HYDROXIDUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 20 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum

Packungen: 01 022 3 x 2 ml (40mg) Ampulle(n) B

030 50 x 2ml (40mg) Ampulle(n) B

* Gültig bis: 01. November 2009

02 Pirosol, Tabletten

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **50757** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 02.11.2004

Zusammensetzung: 02 PIROXICAMUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum

Packungen: 02 048 10 Tabletten B

056 30 Tabletten B

064 100 Tabletten B

* Gültig bis: 01. November 2009

02 Plak-Out, Gel

KerrHawe SA, Zona Strecce, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **38034** Catégorie de remise: **D** Index: 13.04.0. 04.11.2004

Composizione: 02 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 2 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indicazione: Desinfettante per malattie della cavità orale

Confezioni: 02 065 33 g D

073 20 X 5 g D

* Valevole fino al: 03 novembre 2009

01 Plak-Out, soluzione

KerrHawe SA, Zona Strecce, 6934 Bioggio

N° d'AMM: **38989** Catégorie de remise: **D** Index: 13.04.0. 04.11.2004

Composizione: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 100 mg, ETHANOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 45 % V/V.

Indicazione: Desinfettante per malattie della cavità orale

Confezioni: 01 014 10 mL D

022 50 mL D

* Valevole fino al: 03 novembre 2009

01 Pollinosan, homöopathische Heuschnupfen-Tabletten

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **46913** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2004

Zusammensetzung: 01 AMMI VISNAGA D1, ARALIA RACEMOSA D2, CARDIOSPERMUM HALICACABUM D2, LUFFA OPERCULATA D6, OKOUBAKA AUBREVILLEI e CORTICE D2, PALOONDO D2, THRYALLIS GLAU- CA D3 ana PARTES 35.7 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packung: 01 019 120 Tabletten D

* Gültig bis: 07. November 2009

01 Pollinosan, homöopathische Heuschnupfen-Tropfen

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **45331** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2004

Zusammensetzung: 01 AMMI VISNAGA D1, ARALIA RACEMOSA D2, CARDIOSPERMUM HALICACABUM D2, LUFFA OPERCULATA D6, OKOUBAKA AUBREVILLEI e CORTICE D2, PALOONDO D2, THRYALLIS GLAU- CA D3 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 69 % V/V.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packung: 01 016 50 mL D

* Gültig bis: 07. November 2009

01 Ponstan 125 mg, Suppositorien

02 Ponstan 500 mg, Suppositorien

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **35352** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 26.11.2004

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

02 ACIDUM MEFENAMICUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum

Packungen: 01 015 6 Suppositorien B

02 023 6 Suppositorien B

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Ponstan 500, Filmtabs

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **39271** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 26.11.2004

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

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum

Packungen: 01 028 12 Filmtabletten B

036 36 Filmtabletten B

044 120 Filmtabletten B

052 500 (im Glas) Filmtabletten B

060 500 (Blister) Filmtabletten B

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Ponstan, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 30785	Verkaufskategorie: B	Index: 07.10.1.	26.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACIDUM MEFENAMICUM 250 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum

Packungen:	01 010	12 Kapseln	B
	029	36 Kapseln	B
	037	120 Kapseln	B
	045	500 Kapseln	B

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Ponstan, Suspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 32710	Verkaufskategorie: B	Index: 07.10.1.	26.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ACIDUM MEFENAMICUM 50 mg, SACCHARUM 1 g, SACCHARINUM, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum

Packung:	01 026	120 mL	B
----------	--------	--------	---

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Prelloran, Gel

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 42418	Verkaufskategorie: D	Index: 02.08.2.	26.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 HEPARINOIDUM (POLY(METHYLIS GALACTURONATIS SULFAS) NATRICUS) 10 mg, HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 40 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Stumpfe Sport- und Unfall-Verletzungen, Venenbeschwerden

Packung:	01 021	100 g	D
----------	--------	-------	---

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Premandol, Salbe

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 28830	Verkaufskategorie: B	Index: 10.05.1.	02.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONI ACETAS 2.5 mg, AMYGDALAE OLEUM, ZINCI OXIDUM, AROMATICA, CONSERV.: TRICLOSANUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen:	01 017	20 g	B
	025	100 g	B

* Gültig bis: 01. November 2009

02 Proxen 250, Filmtabletten

03 Proxen 500, Filmtabletten

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **43522** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 23.11.2004

Zusammensetzung: 02 NAPROXENUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
03 NAPROXENUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 02 051 50 Filmtabletten B
03 094 20 Filmtabletten B
108 50 Filmtabletten B
124 10 Filmtabletten B

* Gültig bis: 22. November 2009

02 Proxen 500 mg, Suppositorien

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **39205** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 23.11.2004

Zusammensetzung: 02 NAPROXENUM 500 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Antirheumaticum

Packung: 02 041 10 Suppositorien B

* Gültig bis: 22. November 2009

01 Proxen, Saft

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **42823** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 23.11.2004

Zusammensetzung: 01 NAPROXENUM 250 mg, CYCLAMAS, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antirheumaticum

Packung: 01 015 100 mL B

* Gültig bis: 22. November 2009

01 Pygenol, compresse

* Parroco Erborista Künzle SA, , 6573 Magadino

N° d'AMM: **49969** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.1. 12.11.2004

Composizione: 01 PINI PINASTRIS CORTICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 20 mg corresp. PROCYANIDINA OLIGOMERA 12,5–15 mg, DER: 1125:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: In caso di stasi venose

Confezioni: 01 015 40 compresse D
023 120 compresse D

Osservazioni: Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.12.2003 (Cambiamento di domicilio)

Valevole fino al: 14 dicembre 2008

01 Renagel, Filmtabletten

* Genzyme GmbH, Zugerstrasse 72, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56297** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.99.0. 23.11.2004

Zusammensetzung: 01 SEVELAMERUM 800 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 Anwendung: Hyperphosphatämie bei Hämodialysepatienten
 Packung: 01 002 180 Filmtabletten B
 Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)
 Gültig bis: 09. Februar 2009

01 Resyl plus, Sirup

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **39032** Verkaufskategorie: **C** Index: 03.03.1. 05.11.2004

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 7.5 mg, GUAIFENESINUM 100 mg, SORBITOLUM 2.1 g, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 6 % V/V.
 Anwendung: Husten
 Packung: 01 015 200 mL C
 * Gültig bis: 04. November 2009

01 Resyl plus, Tropfen

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **12806** Verkaufskategorie: **C** Index: 03.03.1. 05.11.2004

Zusammensetzung: 01 GUAIFENESINUM 100 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 10 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 53 % V/V.
 Anwendung: Husten
 Packung: 01 019 20 mL C
 * Gültig bis: 04. November 2009

01 Rhinathiol, gel oral en sachets

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

N° d'AMM: **54286** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 04.11.2004

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 219, EXCIPIENS ad GELATUM 10 mL pro CHARTA.
 Indication: Expectorant
 Conditionnement: 01 015 20 sachets D
 * Valable jusqu'au: 03 novembre 2009

01 Ringer B. Braun (ohne Carbonat), Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **38205** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.2. 02.11.2004

Zusammensetzung: 01 Natrium 147.2 mmol, Kalium 4 mmol, Calcium 2.2 mmol, Chloridum 155.7 mmol, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL.

Anwendung: Wasser- und Elektrolytsubstitution

* Packungen: 01 Ecobag
 234 20 x 250 mL B
 242 20 x 500 mL B
 250 10 x 1000 mL B
 01 Ecoflac
 269 10 x 1000 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.11.2003

Gültig bis: 27. November 2008

01 Ringer lactate Bioren, soluté pour perfusion

Bigmar-Bioren Pharmaceuticals SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: **52695** Catégorie de remise: **B** Index: 05.03.2. 09.11.2004

Composition: 01 Natrium 131 mmol, Kalium 5.4 mmol, Calcium 1.8 mmol, Chloridum 111.6 mmol, DL-Lactas 28.4 mmol, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL.

Indication: Apport liquidien et électrolytique

Conditionnements: 01 015 10 x 500 mL B
 023 10 x 1000 mL B

* Valable jusqu'au: 08 novembre 2009

01 Ringer-Lösung «Bichsel», Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: **43206** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.2. 09.11.2004

Zusammensetzung: 01 Natrium 155.2 mmol, Kalium 4 mmol, Calcium 2.7 mmol, Chloridum 163.3 mmol, Hydrogenocarbonas 1.2 mmol, Aqua q.s. ad Solutionem pro 1000 mL.

Anwendung: Elektrolytzufuhr

Packungen: 01 028 250 mL B
 036 500 mL B
 044 1000 mL B
 052 100 mL B

* Gültig bis: 08. November 2009

01 Santasapina, Hustensirup

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **20933** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 17.11.2004

Zusammensetzung: 01 PICEAE SUMMITATUM SUCCUS et EXTRACTUM 2.8 g, RATIO: 1:1, PYRI COMMUNIS SUCCUS CONCENTRATUS 3.1 g, MEL 3.1 g, SACCHARUM 4.8 g ad SOLUTIONEM pro 10 mL corresp. ETHANOLUM 3 % V/V.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 011 200 mL D

* Gültig bis: 16. November 2009

01 Scholl Warzenfilm, Gel

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4056 Basel

Zul.-Nr.: **51949** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.07.0. 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 ACIDUM SALICYLICUM 125 mg, DEXTROCAMPORA, PYROXYLINUM, ACETONUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Warzen, Hühneraugen, Hornhaut

Packung: 01 013 5 mL D

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Sebo Crème Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: **35075** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.04.0. 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 UREUM 20 mg, TRICLOSANUM 2 mg, RETINOLI PALMITAS 3'000 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 1 mg, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM 4 mg, DEXPANTHENOLUM 10 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, E 321, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Seborrhoe/Nachbehandlung der Akne

Packung: 01 038 50 mL D

* Gültig bis: 03. November 2009

02 Sebo Shampoo Widmer, Shampoo

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: **46418** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.04.0. 04.11.2004

Zusammensetzung: 02 PYRITHIONUM ZINCICUM 4 mg, DISODIUM UNDECYLENAMIDO MEA-SULFOSUCCINATE 25 mg, TRICLOSANUM 5 mg, LAURILSULFAS, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Kopfschuppen

Packung: 02 026 100 mL D

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Sebo-Soufrol, Medizinalshampoo

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **43068** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.04.0. 11.11.2004

Zusammensetzung: 01 PYRITHIONUM ZINCICUM 15 mg, SULFUR 5 mg, DETERGENTIA, LAURILSULFAS, AROMATICA, COLOR.: E 131, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Zur Behandlung von Kopfschuppen und Haarverfettung

Packungen: 01 016 60 g D
024 125 g D

* Gültig bis: 10. November 2009

01 Semap, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **38402** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 12.11.2004

Zusammensetzung: 01 PENFLURIDOLUM 20 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packungen: 01 013 12 Tabletten B
021 60 Tabletten B

* Gültig bis: 11. November 2009

01 Semi-Daonil, Tabletten

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **41017** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.2. 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 GLIBENCLAMIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Orales Antidiabetikum

Packungen: 01 015 30 Tabletten B
023 60 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.02.2000

* Gültig bis: 29. November 2009

- 01 Seroquel 25 mg, Filmtabletten**
02 Seroquel 100 mg, Filmtabletten
03 Seroquel 200 mg, Filmtabletten
04 Seroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, Filmtabletten
05 Seroquel 150 mg, Filmtabletten
06 Seroquel 300 mg, Filmtabletten

* AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **54182** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 QUETIAPINUM 25 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 02 QUETIAPINUM 100 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 03 QUETIAPINUM 200 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 04 vide 54182 01, et 54182 02, et 54182 03.
 05 QUETIAPINUM 150 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.
 06 QUETIAPINUM 300 mg ut QUETIAPINI FUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neuroleptikum

Packungen: 01 031 60 Filmtabletten B
 02 074 60 Filmtabletten B
 082 100 Filmtabletten B
 03 112 60 Filmtabletten B
 120 100 Filmtabletten B
 04 Initialbehandlung/Starterpackung m.6x25mg,3x100mg,1x200mg
 147 1 Set B
 06 171 60 Filmtabletten B
 198 100 Filmtabletten B

Bemerkung: Sequenz 05 ist nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 28. November 2009

01 Sevorane, Inhalationsanästhetikum

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **53211** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.1. 22.11.2004

Zusammensetzung: 01 SEVOFLURANUM 100 %.

Anwendung: Inhalationsanästhetikum

Packungen: 01 PEN-Flasche mit Drehverschluss
 046 250 mL B
 01 PEN-Flasche mit Quik-Fil
 054 250 mL B

* Gültig bis: 21. November 2009

01 Sidroga Abführtee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **54948** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.08.14 26.11.2004

Zusammensetzung: 01 SENNAE FRUCTUS ANGUSTIFOLIAE 67 %, ANISI STELLATI FRUCTUS 8 %, FOENICULI DULCIS FRUCTUS 20 %, LIQUIRITIAE RADIX 5 %, pro CHARTA 1 g.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packung: 01 018 20 x 1,0 g D

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Silkis, Salbe

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **52619** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.03.0. 10.11.2004

Zusammensetzung: 01 CALCITRIOLUM 3 ug, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Psoriasis

Packungen: 01 017 30 g B

025 100 g B

* Gültig bis: 09. November 2009

*** 01 Similasan Periosim Globuli, homöopathisches Arzneimittel**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53244** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 ATROPA BELLADONNA D6, POTENTILLA ANSERINA D6, VIBURNUM OPULUS D6 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Menstruationsbeschwerden

Packung: 01 033 15 g D

* Gültig bis: 28. November 2009

*** 01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Husten mit Verschleimung, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **51341** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.11.2004

Zusammensetzung: 01 KALII IODIDUM D12, POLYGALA SENEGA D8, STIBII SULFIDUM AURANTIACUM D12 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Husten

Packungen: 01 031 15 g D

058 4,5 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2000 (Änderung Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magenbrennen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53179** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D15, DINATRII PHOSPHAS D12, STRYCHNOS NUX-VOMICA D10 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Magenbrennen

Packungen: 01 010 15 g D
029 4,5 g D

* Gültig bis: 28. November 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Magenbrennen, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **46529** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 CALCII CARBONAS HAHNEMANNI D15, DINATRII PHOSPHAS D12, STRYCHNOS NUX-VOMICA D10 ana PARTES 66.6 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Magenbrennen

Packung: 01 014 75 Tabletten D

* Gültig bis: 28. November 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Nieren-Blasen-Beschwerden, Tropfen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **46528** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D6, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D6, LYTTA VESICATORIA D6 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Reizungen der Blase

Packung: 01 018 50 mL D

* Gültig bis: 28. November 2009

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reisebeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **53178** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 CERII OXALAS D15, HYOSCYAMUS NIGER D15, MANDRAGORA e RADICE SICCATATA D15, THERIDION CURASSAVICUM D15 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Reisebeschwerden

Packungen: 01 014 15 g D
022 4,5 g D

* Gültig bis: 28. November 2009

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

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **51340** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 16.11.2004

Zusammensetzung: 01 DROSER A D3 60 %, DROSER A D6 20 %, DROSER A D12 20 %, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Husten

Packungen: 01 035 15 g D
043 4,5 g D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.11.2000 (Änderung Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Sonnenallergie, Tropfen

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **46470** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 29.11.2004

Zusammensetzung: 01 FAGOPYRUM ESCULENTUM D6 0.3 mL, HYPERICUM PERFORATUM D4 0.3 mL, HYPERICUM PERFORATUM D6 0.2 mL, HYPERICUM PERFORATUM D12 0.2 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Sonnenallergie

Packung: 01 028 50 mL D

* Gültig bis: 28. November 2009

*** 01 Solcoseryl 8 mg/g, Gel**

02 Solcoseryl 4 mg/g, Gel mite

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **26396** Verkaufskategorien: **C, B** Index: 10.06.0. 24.11.2004

Zusammensetzung: 01 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCUM 8.3 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

02 DIALYSATUM DEPROTEINATUM SANGUINIS VITULI SICCUM 4.15 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Wund- und Heilgel

* Packungen: 01 018 20 g C
026 100 g B
02 034 20 g C

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.02.2003 (Seq.02:Änderung Präparatebezeichnung, Umwandlung in Hauptzulassung)

Gültig bis: 31. Dezember 2007

01 Solmucol, soluzione per aerosol

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

N° d'AMM: **49981** Catégorie de remise: **B** Index: 03.02.0. 09.11.2004

Composizione: 01 ACETYLCYSTEINUM 300 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 3 mL.

Indicazione: Mucolitico

Confezione: 01 015 5 fiale B

* Valevole fino al: 08 novembre 2009

01 Solu-Medrol 40 mg, Injektions-/Infusionspräparat**02 Solu-Medrol 125 mg, Injektions-/Infusionspräparat****03 Solu-Medrol 250 mg, Injektions-/Infusionspräparat****04 Solu-Medrol 500 mg, Injektions-/Infusionspräparat****05 Solu-Medrol 1000 mg, Injektions-/Infusionspräparat****06 Solu-Medrol 2000 mg, Injektions-/Infusionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **35112** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.23 26.11.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: METHYLPREDNISOLONUM 40 mg ut METHYLPREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS, LACTOSUM MONOHYDRICUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: METHYLPREDNISOLONUM 125 mg ut METHYLPREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 18 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: METHYLPREDNISOLONUM 250 mg ut METHYLPREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 36 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 4 mL.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: METHYLPREDNISOLONUM 500 mg ut METHYLPREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 70.2 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 7.8 mL.

05 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: METHYLPREDNISOLONUM 1 g ut METHYLPREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 140.4 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 15.6 mL.

06 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: METHYLPREDNISOLONUM 2 g ut METHYLPREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 280.8 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 31.2 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: 01 Act-O-Vials
014 1 x 1 mL B02 Act-O-Vials
022 1 x 2 mL B03 Act-O-Vials
073 3 x 4 mL B04 Stechampulle mit Lyophilisat + Solvensstechampulle
081 1 + 1 Stechampulle(n) B05 Stechampulle mit Lyophilisat + Solvensstechampulle
057 1 + 1 Stechampulle(n) B06 Stechampulle mit Lyophilisat + Solvensstechampulle
065 1 + 1 Stechampulle(n) B

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Solu-Medrol SAB 40 mg, Injektions-/Infusionspräparat
02 Solu-Medrol SAB 125 mg, Injektions-/Infusionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53697** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.07.23 26.11.2004

Zusammensetzung: **01** PRAEPARATIO CRYODESICCATA: METHYLPREDNISOLONUM 40 mg ut METHYLPREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS, LACTOSUM MONOHYDRICUM, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.
02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: METHYLPREDNISOLONUM 125 mg ut METHYLPREDNISOLONI-21 SUCCINAS NATRICUS, DINATRII PHOSPHAS ANHYDRICUS, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS MONOHYDRICUS, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2 mL.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

Packungen: **01** Stechampulle mit Lyophilisat + Solvensampulle
 011 1 + 1 Ampulle(n) B
02 Stechampulle mit Lyophilisat + Solvensampulle
 038 1 + 1 Ampulle(n) B

* Gültig bis: 25. November 2009

01 Spigelon, homöopathische Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **41457** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 15.11.2004

Zusammensetzung: **01** SPIGELIA ANTHELMIA D3 30 mg, ACIDUM SILICICUM D12 60 mg, ATROPA BELLADONNA D3 30 mg, BRYONIA CRETICA D3 30 mg, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D3 30 mg, MELILOTUS OFFICINALIS D3 30 mg, NATRII CARBONAS D3 30 mg, THUJA OCCIDENTALIS D12 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Kopfschmerzen

Packung: **01** 015 50 Tabletten C

* Gültig bis: 14. November 2009

01 Spigelon, homöopathische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **41458** Verkaufskategorie: **C** Index: 20.01.0. 15.11.2004

Zusammensetzung: **01** SPIGELIA ANTHELMIA D3 0.1 mL, ACIDUM SILICICUM D12 0.2 mL, ATROPA BELLADONNA D3 0.1 mL, BRYONIA CRETICA D3 0.1 mL, GELSEMIUM SEMPERVIRENS D3 0.1 mL, MELILOTUS OFFICINALIS D3 0.1 mL, NATRII CARBONAS D3 0.1 mL, THUJA OCCIDENTALIS D12 0.2 mL ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei Kopfschmerzen

Packung: **01** 011 30 mL C

* Gültig bis: 14. November 2009

01 Synalar, Crème

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **31100** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 10.11.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOCINOLONI ACETONIDUM 0.25 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte Dermatosen

Packung: 01 038 15 g B

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Synalar, Gel

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **36320** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 10.11.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOCINOLONI ACETONIDUM 0.25 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte Dermatosen

Packung: 01 028 10 g B

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Synalar, Lotion

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **31326** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 10.11.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOCINOLONI ACETONIDUM 0.25 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht infizierte Dermatosen

Packung: 01 028 15 mL B

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Synalar, Salbe

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: **31101** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.05.1. 10.11.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOCINOLONI ACETONIDUM 0.25 mg, PROPYLENGLYCOLUM, ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte Dermatosen

Packung: 01 026 15 g B

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Tamiflu, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **55196** Verkaufskategorie: **B** Index: 08.03.0. 03.11.2004

Zusammensetzung: 01 OSELTAMIVIRUM 75 mg ut OSELTAMIVIRI PHOSPHAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Influenza A und B

Packung: 01 001 10 Kapseln B

* Gültig bis: 02. November 2009

01 Tavegil, Gel

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **41813** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.01.0. 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 CLEMASTINUM 0.3 mg ut CLEMASTINI FUMARAS, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Topisches Antihistaminikum

Packung: 01 032 20 g D

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Temodal 5 mg, Kapseln

02 Temodal 20 mg, Kapseln

03 Temodal 100 mg, Kapseln

04 Temodal 250 mg, Kapseln

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: **54577** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 25.11.2004

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

Anwendung: Zytostaticum

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

* Gültig bis: 24. November 2009

01 Tienam, Infusionspräparat

Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **46376** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.01.93 05.11.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: IMIPENEMUM ANHYDRICUM 500 mg, CILASTATINUM 500 mg ut CILASTATINUM NATRICUM, NATRII HYDROGENOCARBONAS pro VITRO.

Anwendung: Infektionskrankheiten

Packungen: 01 013 5 Vial(s) A
021 5 Monovial(s) A

* Gültig bis: 04. November 2009

01 Tilur retard, Kapseln

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **48377** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 ACEMETACINUM 90 mg, COLOR.: E 104, E 122, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 01 017 20 Kapseln B
025 50 Kapseln B

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Tilur, Kapseln

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **45732** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 04.11.2004

Zusammensetzung: 01 ACEMETACINUM 60 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antirheumaticum

Packungen: 01 010 20 Kapseln B
029 50 Kapseln B

* Gültig bis: 03. November 2009

01 Tobrafen, Augentropfen

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **54876** Verkaufskategorie: **A** Index: 11.07.1. 10.11.2004

Zusammensetzung: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 1 mg, TOBRAMYCINUM 3 mg, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Postoperative entzündliche Zustände des vorderen Augenabschnittes m.Risiko zu bakterieller Infektion

Packung: 01 017 5 mL A

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Tormentasan, Tropfen

Bioforce AG, , 9325 Roggwil

Zul.-Nr.: **53188** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.09.0. 17.11.2004

Zusammensetzung: 01 TORMENTILLAE RHIZOMATIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 920 mg, RATIO: 1:5.3, ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 65 % V/V.

Anwendung: Bei akutem Durchfall

Packung: 01 036 50 mL D

* Gültig bis: 16. November 2009

01 Trusopt, Augentropfen

Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **52969** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 01.11.2004

Zusammensetzung: 01 DORZOLAMIDUM 20 mg ut DORZOLAMIDI HYDROCHLORIDUM, CONSERV.: BENZALKONIUM CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packungen: 01 018 5 mL B

026 3 x 5 mL B

* Gültig bis: 31. Oktober 2009

02 Unathen, Nasensalbe

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

Zul.-Nr.: **38915** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.4. 18.11.2004

Zusammensetzung: 02 DEXPANTHENOLUM 30 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 2 mg, CAMPHORAE SOLUTIO OLEOSA 4 mg, ADEPS LANAЕ, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei entzündeter Nasenschleimhaut

Packung: 02 029 7,5 g D

* Gültig bis: 17. November 2009

01 Valoron, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **38585** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 12.11.2004

Zusammensetzung: 01 TILIDINI HYDROCHLORIDUM HEMIHYDRICUS 51.45 mg corresp. TILIDINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 124, CONSERV.: E 215, E 217, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 029 20 Kapseln A

037 100 Kapseln A

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

* Gültig bis: 11. November 2009

01 Valoron, Tropfen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **38587** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 12.11.2004

Zusammensetzung: 01 TILIDINI HYDROCHLORIDUM HEMIHYDRICUS 102.9 mg corresp. TILIDINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, SORBITOLUM, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 40 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 19 % V/V.

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 013 10 mL A
021 20 mL A

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

* Gültig bis: 11. November 2009

02 Venavit N, dragées

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

N° d'AMM: **34798** Catégorie de remise: **D** Index: 02.08.1. 30.11.2004

Composition: 02 HIPPOCASTANI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 200 mg corresp. AESCINUM 40 mg, DER: 5-6.5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de troubles veineux

Conditionnement: 02 036 90 dragées D

* Valable jusqu'au: 29 novembre 2009

01 Virazole, Lyophilisat für Aerosol

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **48286** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.03.0. 25.11.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: RIBAVIRINUM 6 g pro VITRO.

Anwendung: Mittel gegen Viren

* Packung: 01 046 3 Ampullenflasche(n) A

* Gültig bis: 24. November 2009

01 Xyloplyin 2%-Adrenalin Dental, Injektionslösung

Globopharm AG, Seestrasse 200, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **50822** Verkaufskategorie: **B** Index: 13.01.2. 25.11.2004

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, ADRENALINUM 10 µg ut ADRENALINI TARTRAS, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 223 0.5 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde

Packung: 01 036 100 x 1.8 mL Zylinderampulle(n) B

* Gültig bis: 24. November 2009

01 Zeller Feigendragées mit Senna

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **46581** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.08.15 26.11.2004

Zusammensetzung: 01 CARICAE FRUCTUS PULVIS 370 mg, SENNAE FRUCTUS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 60 mg corresp. GLYCOSIDA ANTHRACHINONI 12 mg, DER: 7-12:1, PETASITIDIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 40 mg corresp. PETASINA 8 mg, DER: 7-14:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei gelegentlicher Verstopfung

Packung: 01 032 20 Dragées D

* Gültig bis: 25. November 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ampi-Kur ad us.vet., Eutersuspension

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **46817** Verkaufskategorie: **A** 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 I): AMPICILLINUM ANHYDRICUM 20 mg, CLOXACILLINUM 40 mg ut CLOXACILLINUM NATRI-CUM, POLYSORBATUM 80, PROPYLENGLYCOLI OCTANOAS et DECANOAS, ANTIOX.: E 320 0.18 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 9 mg, ad SUSPENSIONEM pro 1 mL, II): TELA cum SOLUTIONE, Solutio: ALCOHOL ISOPROPYLICUS 2 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 01 Flaschen
 028 200 mL A
 01 Injektoren mit Desinfektionstüchlein
 036 4x10 mL A
 044 50x10 mL A

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Atussin mite ad us.vet., Filmtabletten**02 Atussin forte ad us.vet., Filmtabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **39461** Verkaufskategorie: **C** 10.11.2004

* Zusammensetzung: 01 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 1.5 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 0.2 mg, GUAIFENESINUM 2.7 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 1.5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM 6.5 mg, CHLORPHENAMINI MALEAS 0.9 mg, GUAIFENESINUM 11.7 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 6.5 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

* Anwendung: Breit wirksames Hustentherapeutikum für Hunde und Katzen

Packungen: 01 013 40 Dragées C
 02 021 40 Dragées C

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Banminth Plus 300 ad us.vet., Filmtabletten
02 Banminth Plus 1200 ad us.vet., Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: **54769** Verkaufskategorie: **B** 25.11.2004

* Zusammensetzung: 01 EPSIPRANTELUM 25 mg, PYRANTELUM 22.7 mg ut PYRANTELI HYDROGENOEMBONAS, COLOR.: E 110, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 EPSIPRANTELUM 100 mg, PYRANTELUM 90.8 mg ut PYRANTELI HYDROGENOEMBONAS, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

* Anwendung: Breitspektrum-Anthelminthikum für den Hund

Packungen:	01 059	2 Tabletten	B
	067	20 Tabletten	B
	091	100 Tabletten	B
	02 075	2 Tabletten	B
	083	20 Tabletten	B
	105	100 Tabletten	B

* Gültig bis: 24. November 2009

01 Caniphedrin 20mg ad us.vet., Tabletten
02 Caniphedrin 50mg ad us.vet., Tabletten

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

Zul.-Nr.: **47066** Verkaufskategorie: **C** 11.11.2004

Zusammensetzung: 01 EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Zur Behandlung der Harninkontinenz bei Hunden

Packungen:	01 018	100 Tabletten	C
	026	500 Tabletten	C
	02 042	100 Tabletten	C
	050	500 Tabletten	C

* Gültig bis: 10. November 2009

01 Cefazid mite ad us.vet., Filmtabletten
02 Cefazid forte ad us.vet., Filmtabletten

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **54998** Verkaufskategorie: **A** 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 CEFALEXINUM MONOHYDRICUM 127 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CEFALEXINUM MONOHYDRICUM 634.9 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packungen:	01 015	40 Filmtabletten	A
	023	60 Filmtabletten	A
	066	600 Filmtabletten	A
	02 031	40 Filmtabletten	A
	058	60 Filmtabletten	A
	074	600 Filmtabletten	A

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Clamoxyl 40 mg ad us.vet., Tabletten**02 Clamoxyl 200 mg ad us.vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **46389** Verkaufskategorie: **A** 09.11.2004Zusammensetzung: 01 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.
02 AMOXICILLINUM ANHYDRICUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

Packungen: 01 018 100 Tabletten A
02 026 100 Tabletten A

* Gültig bis: 08. November 2009

01 Cloxa-Coli ad us.vet., Suspension in Flaschen

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **43458** Verkaufskategorie: **A** 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 CLOXACILLINUM 45.8 mg ut CLOXACILLINUM NATRICUM, COLISTINUM 100'000 U.I. ut COLISTINI SULFAS, POLYSORBATUM 80, SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA, ANTIOX.: E 320 0.18 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 0.009 mL, PROPYLENGLYCOLI OCTANOAS et DECANOAS, ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packung: 01 019 200 mL A

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Cloxa-Coli ad us.vet., Suspension in Injektoren

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **42270** Verkaufskategorie: **A** 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 I): CLOXACILLINUM 458 mg ut CLOXACILLINUM NATRICUM, COLISTINUM 1 MIO U.I. ut COLISTINI SULFAS, GLYCEROLI trisHYDROXYSTEARAS, ANTIOX.: E 320 1.8 mg, ARACHIDIS OLEUM, pro VASE 10 mL, II): TELA cum SOLUTIONE, Solutio: ALCOHOL ISOPROPYLICUS 2 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packungen: 01 Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern
032 4 x 10 mL A01 Injektoren mit 50 Desinfektionstüchern
040 50 x 10 mL A

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Drontal ad us.vet., Tabletten

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **52859** Verkaufskategorie: **B** 03.11.2004

Zusammensetzung: 01 PRAZIQUANTELUM 20 mg, PYRANTELUM 80 mg ut PYRANTELI HYDROGENOEMBONAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

* Anwendung: Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen gegen Rund- und Bandwürmer

Packung: 01 026 200 Tabletten B

* Gültig bis: 02. November 2009

*** 01 Duowin Line On S ad us.vet., Lösung**
02 Duowin Line On M ad us.vet., Lösung
03 Duowin Line On L ad us.vet., Lösung

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 54798	Verkaufskategorie: B	04.11.2004
Zusammensetzung:	01 PYRIPROXIFEN 6 mg, PERMETHRINUM 800 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 2 mL. 02 PYRIPROXIFEN 12 mg, PERMETHRINUM 1600 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 4 mL. 03 PYRIPROXIFEN 24 mg, PERMETHRINUM 3200 mg, ANTIOX.: E 320, E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 8 mL.	
* Anwendung:	01 Ektoparasitenmittel für Hunde von 2 bis 7.5 kg 02 Ektoparasitenmittel für Hunde von 7.5 bis 15 kg 03 Ektoparasitenmittel für Hunde von 15 bis 30 kg	
Packungen:	01 4 Pipetten 040 4 x 2 mL B 02 4 Pipetten 083 4 x 4 mL B 03 4 Pipetten 121 4 x 8 mL B	
* Gültig bis:	03. November 2009	

01 Flubenol easy ad us.vet., Comprimés à mâcher

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

N° d'AMM: 54321	Catégorie de remise: B	23.11.2004
* Composition:	01 FLUBENDAZOLUM 220 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.	
* Indication:	Anthelminthique à large spectre pour chiens	
Conditionnement:	01 Comprimés à mâcher 031 6 comprimés B	
* Valable jusqu'au:	22 novembre 2009	

01 Globus-Spezial ad us.vet., Emulsion

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: 35243	Verkaufskategorie: D	09.11.2004
* Zusammensetzung:	01 DIMETICONUM 1.5 mg, MORRHUAE OLEUM 278.4 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 52.6 mg, PROPYLENGLYCOLUM 317 mg, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.	
Anwendung:	Gegen Blähungen bei Kühen	
Packungen:	01 011 250 mL D 038 1 Liter D	
* Gültig bis:	08. November 2009	

01 Incontex ad us.vet., Sirup

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

Zul.-Nr.: **55854** Verkaufskategorie: **B** 17.11.2004

* Zusammensetzung: 01 PHENYLPROPANOLAMINI HYDROCHLORIDUM 25 mg corresp. PHENYLPROPANOLAMINUM 20.14 mg, COLOR.: E 150, AROMATICA: SACCHARINUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Harninkontinenz bei Hunden

Packung: 01 001 150 mL B

* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.05.2001 Änderung der Zusammensetzung

Gültig bis: 31. Dezember 2006

01 Incurin ad us.vet., Tabletten

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **54913** Verkaufskategorie: **B** 09.11.2004

Zusammensetzung: 01 ESTRIOLUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Harninkontinenz bei Hündinnen

Packung: 01 028 30 Tabletten B

* Gültig bis: 08. November 2009

01 Latocillin ad us.vet., Eutersuspension

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46734** Verkaufskategorie: **A** 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 CLOXACILLINUM 500 mg ut CLOXACILLINUM NATRICUM, VASELINUM ALBUM, PARAFFINUM LIQUIDUM, pro VASE 10 mL.

Anwendung: Mastitis bei Kühen

Packung: 01 Injektoren
033 100 x 10 mL A

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Mastimyxin ad us.vet., Injektionslösung

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **44013** Verkaufskategorie: **A** 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 COLISTINI SULFAS 1 MIO U.I., NATRII EDETAS, NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 3 mg, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schweinen und Heimtieren

Packung: 01 010 40 mL A

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Mycotox ad us.vet., Lösung

Pharmalabor Dr. Brandt AG, Bernstrasse 51, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **38944** Verkaufskategorie: **D** 15.11.2004

Zusammensetzung: 01 MESULFENUM 200 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Gegen Milbenbefall bei Ziervögeln

Packung: 01 010 30 mL D

* Gültig bis: 14. November 2009

01 Natriumpropionat Streuli ad us.vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: **42730** Verkaufskategorie: **B** 09.11.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII PROPIONAS 100 %.

* Anwendung: Energetikum für Rinder

Packungen: 01 Dose
 017 500 g B
 01 Beutel
 025 500 g B
 01 Dose
 033 1 kg B
 01 Beutel
 041 1 kg B
 068 5 kg B

* Gültig bis: 08. November 2009

01 Prednisolon Streuli ad us.vet., Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: **42787** Verkaufskategorie: **B** 05.11.2004

* Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONI ACETAS 20 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, ANTIOX.: E 223 0.11 mg, POLYVIDONUM K 17, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 85, SORBITANI OLEAS, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Synthetisches Corticosteroid für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Packungen: 01 Ampullenflasche
 035 50 mL B
 01 Ampullenfläschchen
 043 10 x 50 mL B

* Gültig bis: 04. November 2009

02 Program M ad us.vet., Lacktabletten**03 Program L ad us.vet., Lacktabletten****04 Program LL ad us.vet., Lacktabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **51904** Verkaufskategorie: **D** 18.11.2004

Zusammensetzung: 02 LUFENURONUM 67.8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 LUFENURONUM 204.9 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

04 LUFENURONUM 409.8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Kontrolle und Vorbeugung von Flohbefall bei Hunden

* Packungen: 02 079 6 Tabletten D

03 087 6 Tabletten D

04 095 6 Tabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2002 (Sequenzverzicht)

Gültig bis: 29. Oktober 2007

01 Streptocombin ad us.vet., Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: **42403** Verkaufskategorie: **A** 30.11.2004

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., DIHYDROSTREPTOMYCINUM 250 mg ut DIHYDROSTREPTOMYCINI SULFAS, NATRII EDETAS, NATRII HYDROXIDUM, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, POLYVIDONUM K 17, SIMETHICONUM, ANTIOX.: E 223 0.008 mg, CONSERV.: E 218 1 mg, NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 4 mg, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Schweinen, Hunden, Katzen und Pelztieren

Packungen: 01 Ampullenflasche
032 100 mL A01 Ampullenflaschen
040 10 x 100 mL A

* Gültig bis: 29. November 2009

01 Tomanol ad us.vet., Injektionslösung

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **35999** Verkaufskategorie: **B** 09.11.2004

* Zusammensetzung: 01 RAMIFENAZONUM 240 mg, PHENYLBUTAZONUM 120 mg ut PHENYLBUTAZONUM NATRIUM, ANTIOX.: E 223 2 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM 20 µg, NATRII EDETAS, CYSTEINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

* Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum, Antirheumatikum für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

Packung: 01 019 100 mL B

* Gültig bis: 08. November 2009

01 Triperos ad us.vet., Tabletten

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

Zul.-Nr.: 25452 Verkaufskategorie: **A** 09.11.2004

Zusammensetzung: 01 SULFADIAZINUM 500 mg, SULFATHIAZOLUM 1 g, SULFADIMIDINUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kälbern

Packung: 01 011 10 x 10 Tabletten A

* Gültig bis: 08. November 2009

01 Ursocyclin-Schaumstäbe ad us.vet.

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 53934 Verkaufskategorie: **A** 23.11.2004

Zusammensetzung: 01 OXYTETRACYCLINUM 1.1 g ut OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM, NATRII LAURILSULFAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Gebärmutterinfektionen bei Kühen

Packungen: 01 013 10 Stäbchen A

01 021 10x10 Stäbchen A

* Gültig bis: 22. November 2009

Exporte / Exports

01 Biosprint, Lösung + Pulver

Merz Pharma (Schweiz) AG, Postfach, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 49818	Verkaufskategorie: D	Index: 07.98.0.	18.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 L-O-PHOSPHOSERINUM 60 mg, L-O-PHOSPHOTHREONINUM 20 mg, ARGININI HYDROCHLORIDUM 150 mg, GLUTAMINUM 75 mg, CYANOCOBALAMINUM 30 ug, SORBITOLUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VITRO 7 mL.

Anwendung: Roborans

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 17. November 2009

01 Differin, Lösung

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 52078	Verkaufskategorie: B	Index: 10.02.0.	10.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 ADAPALENUM 1 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Akne vulgaris

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 09. November 2009

01 Ferrum Hausmann PM, Injektionslösung i.m.

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 38622	Verkaufskategorie: B	Index: 06.07.1.	19.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 FERRUM 100 mg ut FERRI OXIDUM POLYMALTOSATUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel, wenn eine orale Therapie nicht durchführbar ist

Packung: —

* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 18. November 2009

01 Prelloran, Crème

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 42417	Verkaufskategorie: D	Index: 02.08.2.	26.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 HEPARINOIDUM (POLY(METHYLIS GALACTURONATIS SULFAS) NATRICUS) 10 mg, HYDROXYETHYLIS SALICYLAS 40 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Stumpfe Sport- und Unfall-Verletzungen, Venenbeschwerden

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

* Gültig bis: 25. November 2009

- 01 Sandostatin LAR 10 mg, Injektionspräparat**
- 02 Sandostatin LAR 20 mg, Injektionspräparat**
- 03 Sandostatin LAR 30 mg, Injektionspräparat**
- 04 Sandostatin LAR 10 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**
- 05 Sandostatin LAR 20 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**
- 06 Sandostatin LAR 30 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **53161** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 02.11.2004

- Zusammensetzung:
- 01 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 10 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 - 02 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 20 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 - 03 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 30 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, Herstellung mit tierischem Material, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.
 - 04 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 10 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.
 - 05 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 20 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.
 - 06 PRAEPARATIO SICCA: OCTREOTIDUM 30 mg ut OCTREOTIDI ACETAS, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2.5 mL.

Anwendung: Somatostatin-Analagon

- Packungen:
- 04 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
049 1 x 10 mg Stechampulle(n) A
 - 05 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
057 1 x 20 mg Stechampulle(n) A
 - 06 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml
065 1 x 30 mg Stechampulle(n) A

* Gültig bis: 01. November 2009

01 Tolcil 400 mg, Kapseln

Tavolek AG, Hochstrasse 207, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: **51428** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 10.11.2004

- Zusammensetzung: 01 TOLMETINUM 400 mg ut TOLMETINUM NATRICUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.
- Anwendung: Antiphlogistikum
- Packungen: —
- Bemerkung: Exportspezialität
- * Gültig bis: 09. November 2009

01 Tromarol, capsule

Asetris SA, via Nassa / Piazza Maraini, 6900 Lugano

N° d'AMM: 54844	Catégorie de remise:	Index: 01.01.3.	10.11.2004
------------------------	----------------------	-----------------	------------

Composizione: 01 TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 50 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indicazione: Analgesico

Confezione:

Osservazione: Specialità d'esportazione

* Valevole fino al: 09 novembre 2009

01 Valoron, Suppositorien

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 38586	Verkaufskategorie: A	Index: 01.01.3.	12.11.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 TILIDINI HYDROCHLORIDUM HEMIHYDRICUS 77.18 mg corresp. TILIDINI HYDROCHLORIDUM 75 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Analgetikum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt
Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

* Gültig bis: 11. November 2009

Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2/3 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

Falls in der Spalte «Widerruf per» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr verkauft werden.

Si aucune date n'est mentionnée dans la colonne «Révocation au», la vente de la préparation doit immédiatement être suspendue.

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

1	Aloxan, Mundgel Resinag AG, 6430 Schwyz	41736	D	13.04.0.	31.12.2004
1	Arnica-Rocco-Balsam, Salbe Dr. August W. Gugler, Inh. Dr. A. Gugler, Petersgraben 5, 4051 Basel	10494	D	10.06.0.	31.12.2004
1	Artane, Tabletten AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	20555	B	01.08.0.	
1	Neo Bronchol, suppositoires pour nourrissons, suppositoires pour enfants, suppositoires pour adultes DP-Medica SA, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg	35153	D, C	03.03.1.	
1	Buchosan, flüssig Franz Hüsler AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	13953	D	03.02.0.	31.12.2004
1	Ecovent, Dosier-Aerosol Ecosol AG, 6312 Steinhausen	48316	B	03.04.3.	
1	Effacné 5, wässriges Gel Cosmetique Active (Suisse) SA, Industriestrasse 9, 5432 Neuenhof	48938	C	10.02.0.	
7	Händealkohol Bichsel, Lösung Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken	43320	D	10.09.1.	31.12.2004
1	Kneipp Crataegetten, Dragées Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	43842	D	02.98.0.	
1	Kneipp Ginsenetten, Dragées Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	55643	D	07.98.0.	
1	Kneipp Nerven- und Schlaftee Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	54899	D	01.04.2.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	Kneipp Allisetten Knoblauch, Pflanzendragées Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	43841	D	02.97.0.	
5	Lecithin Medinca, Pulver Medinca R. Brandenberger & Co., Lüssiweg 2b, 6301 Zug	42717	D	07.98.0.	
7	Mavala, solution Mavala SA, 1211 Genève 26	25004	E	10.99.0.	30.04.2005
1	PG-Salbe Dr. F. Pellegrini, Rebbergstrasse 61, 8102 Oberengstringen	42918	D	03.06.0.	31.12.2004
1	Paracetamol-C Mepha, Brausetabletten Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	48581	D	01.01.2.	
1	Parocare, Brausetabletten Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg	46140	D	13.05.1.	
1	Pipril, Injektionspräparat AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	41959	A	08.01.23	
1	Totelle, Filmtabletten AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	56700	B	07.08.6.	
1	Totelle Cyclo 2/0.5, Filmtabletten AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	56047	B	07.08.6.	
7	Trind Nail-Repair, durcisseur de l'ongle PHP Distribution Sélective SA, av. Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge	55791	E	10.99.0.	
1	Uomoprost, homöopathische Tropfen Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg	54472	D	20.01.0.	

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 werden:

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

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
Humanpräparate / Produits à usage humain			
Prelloran, Crème Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	42417	D	02.08.2.
Tromarol, capsule Asetris SA, via Nassa / Piazza Maraini, 6900 Lugano	54844		01.01.3.

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

KIBIS® per uso veterinario, Tabletten

Veterinaria AG, 8045 Zürich

Abgabekategorie: A November 2004

Zusammensetzung: Kanamycin 100 mg/Tablette
Isopropamid 1.5 mg/Tablette
Bismutcarbonat 250mg/Tablette

Anwendung: Magen-Darminfektionen, hervorgerufen durch Kanamycin-empfindliche Erreger und zur symptomatischen Therapie bei Durchfallerkrankungen unterschiedlicher Ätiologie bei Hund und Katze.

Packungsgrösse: Schachtel mit 2 Blister à 8 Tabletten mit Bruchrille

Bemerkungen: Befristete Bewilligung für den Vertrieb des in Italien zugelassenen Präparates KIBIS® per uso veterinario (Zulassungsinhaberin: Intervet Italia S.r.l., Peschiera Borromeo MI) in der Schweiz gemäss Artikel 9, Absatz 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) für die Indikation Magen-Darminfektionen bei Hund und Katze. Der Vertrieb erfolgt durch die Veterinaria AG, in Zürich in italienischer Originalpackung inkl. einer von Swissmedic genehmigten deutschen Arzneimittelinformation, versehen mit einem von Swissmedic genehmigten Zusatzkleber und einem Merkblatt.

Gültig bis: 1. November 2005

Catégorie de remise: A Novembre 2004

Composition : Kanamycine 100 mg / comprimé
Isopropamide 1,5 mg / comprimé
Carbonate de bismuth 250 mg / comprimé

Indication : Infections gastro-intestinales dues à des agents pathogènes sensibles à la kanamycine et traitement symptomatique des maladies diarrhéiques d'étiologies diverses chez le chien et le chat.

Conditionnement: Boîte contenant 2 plaquettes de 8 comprimés sécables sous blister.

Remarques: Autorisation limitée de mise sur le marché suisse délivrée en vertu de l'article 9, alinéa 4 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) pour la préparation KIBIS(r) per uso veterinario (titulaire de l'autorisation : Intervet Italia S.r.l., Peschiera Borromeo MI), autorisée en Italie dans l'indication infections gastro-intestinales chez le chien et le chat.

La distribution de ce médicament en Suisse est assurée par la société Veterinaria AG, sise à Zurich. Le produit est commercialisé dans son emballage italien, dans lequel est insérée une notice rédigée en allemand et sur lequel est apposé un autocollant autorisé par Swissmedic.

Valable jusqu'au: 1er novembre 2005

**Erloschene IKS-Registrierungen
Enregistrements OICM échus****Humanpräparate / Produits à usage humain**

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
Pur-Rutin, Tropfen	Andreabal AG	35279	D	02.08.1	31.12.2004

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Corisol 3, Vaginaltabletten	55962	C	09.03.0	per sofort
Rivozol, sospensione orale, Rivopharm SA, Manno	46007	B	08.04.3	31.12.2004
Rivozol 250 mg, compresse, Rivopharm SA, Manno	46569	B	08.04.3	31.12.2004