

# Journal

## Swissmedic

**11/2005**

04. Jahrgang  
04<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern) Fr. 150.–  
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

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

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,  
Tel. +41 (0)31 322 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

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

	Seite		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Reorganisation der Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>862</b>	Chargenrückrufe	<b>879</b>
Neues Kapitel der Europäischen Pharmakopöe 5. Ausgabe, Supplement 5.2: 2.9.40 «University of Dosage Units», gültig ab 1. Juli 2005	<b>863</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>883</b>
Ergebnisse aus der Umfrage «Kundenzufriedenheit Zulassungsinhaberinnen»	<b>865</b>	Neuzulassungen (Bakterien- und Hefepräparat)	<b>885</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Neuzulassung (Blutprodukt)	<b>886</b>
Interaktionen von Arzneimitteln mit Hypericum: Aktualisierung der Arzneimittelinformationen	<b>867</b>	Neuzulassung (Impfstoff)	<b>887</b>
Zulassung eines Tierarzneimittels mit neuem Wirkstoff: Depherelin® ad us.vet., Injektionslösung, Zul.-Nr. 56 066, (Gonadorelin)	<b>871</b>	Neuzulassungen	<b>890</b>
<b>Medizinprodukte</b>		Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>895</b>
Neuklassierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	<b>873</b>	Widerruf der Zulassung	<b>945</b>
Quecksilber in Medizinprodukten	<b>875</b>	Umwandlung für das in Verkehr bringen im Ausland	<b>948</b>
<b>Infosplitter</b>		Erloschene IKS-Registrierungen	<b>949</b>
Grossprojekt Verteilung Iodtabletten abgeschlossen	<b>877</b>	Sistierung der Zulassung	<b>950</b>

## Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

## Zeichenerklärung

### Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

	Page		
<b>Actualités</b>		<b>Miscellanées</b>	
Réorganisation du Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>862</b>	Retraits de lots	<b>881</b>
Nouveau chapitre de la Pharmacopée Européenne 5 <sup>e</sup> édition, Addendum 5.2: 2.9.40 «Uniformité des préparations unidoses», en vigueur depuis le 1 <sup>er</sup> juillet 2005	<b>864</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>883</b>
Résultats de l'enquête de satisfaction menée auprès des clients de l'institut Titulaires d'autorisations	<b>866</b>	Nouvelles autorisations d'une préparation à base de bactéries et de levure	<b>885</b>
<b>Médicaments</b>		Nouvelles autorisations (produits sanguins)	<b>886</b>
Interactions impliquant des médicaments à base d'hypericum: mise à jour des informations sur les médicaments	<b>869</b>	Nouvelles autorisations (produits à usage vaccins)	<b>887</b>
Autorisation d'un médicament vétérinaire à base d'un nouveau principe actif: Depherelin® ad us.vét., solution injectable N° d'AMM: 56 066, (gonadoréline)	<b>872</b>	Nouvelles autorisations	<b>890</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>		Révisions et changements de l'autorisation	<b>895</b>
Réclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'époule	<b>874</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>945</b>
Le mercure dans les dispositifs médicaux	<b>876</b>	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>948</b>
<b>En vrac</b>		Enregistrements OICM échus	<b>949</b>
Le projet d'envergure concernant la distribution de comprimés d'iode est achevé	<b>878</b>	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>950</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

## **Reorganisation der Zentralstelle für Änderung Firmen**

Die Zentralstelle für Änderung Firmen, welche sämtliche Gesuche betreffend Änderung Zulassungsinhaberin, Firmenname oder Firmendomizil bearbeitet, wird ab 1. Januar 2006 aus organisatorischen Gründen den Inspektoraten angegliedert. Ab diesem Datum steht die Zentralstelle für Änderung Firmen unter der Leitung von Dr. Meseguer Georges. Im Team mitarbeiten werden Frau Brügger Daniela, Frau Guyer Cornelia und Frau Leuzinger Andrea.

Die Gesuche sind ab 1. Januar 2006 neu an die Inspektorate und nicht mehr an die Abteilung OTC zu richten.

## **Réorganisation du Registre Swissmedic des titulaires d'AMM**

Le Registre Swissmedic des titulaires d'AMM, qui traite l'ensemble des demandes de transfert de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), et de changement de raison sociale ou d'adresse du titulaire de l'AMM, sera dès le 1<sup>er</sup> janvier 2006 intégré pour des raisons d'organisation dans les services d'inspection. Dès cette date, le Registre Swissmedic des titulaires d'AMM sera conduit par Dr Georges Meseguer avec la collaboration de Mmes Daniela Brügger, Cornelia Guyer et Andrea Leuzinger.

Les demandes de transfert devront être adressées, dès le 1<sup>er</sup> janvier 2006, aux services d'inspection et non plus à la division Médicaments non soumis à ordonnance.

## Neues Kapitel der Europäischen Pharmakopöe 5. Ausgabe, Supplement 5.2: 2.9.40 «Uniformity of Dosage Units», gültig ab 1. Juli 2005

Im Supplement 5.2 der Europäischen Pharmakopöe, gültig ab 1. Juli 2005, wurde neu das Kapitel 2.9.40 «Uniformity of Dosage Units» oder «Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneimittel» aufgenommen. Dieses Kapitel ist das Ergebnis der Harmonisierung entsprechender Vorschriften in der United States Pharmacopoeia, der Japanischen und der Europäischen Pharmakopöe. Die Anforderungen an die Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneimittel sind gegenüber den früheren Bestimmungen der Europäischen Pharmakopöe geändert und teilweise auch strenger.

### Anwendung bei der Zulassung

Swissmedic wird der von der Quality Working Party der European Medicines Agency (EMA) empfohlenen Regelung folgen. Kapitel 2.9.40 wird bei allen neuen Arzneimitteln, die nach dem 1. Juli 2005 zugelassen werden, Anwendung finden.

Wenn ein Arzneimittel vor dem 1. Juli 2005 zugelassen wurde, kann die Prüfung auf Gleichförmigkeit der Masse (2.9.5 der Ph. Eur.) beziehungsweise die Prüfung auf Gleichförmigkeit des Gehalts (2.9.6 der Ph. Eur.) weiterhin durchgeführt werden (siehe auch die Monographien zu Darreichungsformen der Ph. Eur.). Dies gilt auch bei Einreichung von Änderungsgesuchen und Änderungsmeldungen sowie für Gesuche um Verlängerungen der Zulassung.

Wird die Prüfung im Rahmen einer Aufdatierung des Teils Qualität der Zulassungsunterlagen oder infolge einer periodischen Qualitätskontrolle neu in die Spezifikationen aufgenommen, ist sie gemäss dem neuen Kapitel 2.9.40 durchzuführen.

Ein Wechsel bei einem zugelassenen Arzneimittel von der Methode 2.9.5 beziehungsweise 2.9.6 zu 2.9.40 muss nicht gemeldet werden, es sei denn, die Zustimmung der Zulassungsbehörden wird in den Monographien ausdrücklich gefordert (z.B. Ersatz der Prüfung auf Gleichförmigkeit des Gehalts durch die Prüfung auf Gleichförmigkeit der Masse bei Dosierungen zwischen 2 mg und 25 mg).

Wie in den Monographien zu den verschiedenen Darreichungsformen erwähnt, finden die Forderungen im Kapitel 2.9.40 für in den Darreichungsformen enthaltene pflanzliche Drogen oder Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen keine Anwendung.

In Rahmen der Validierung des Herstellungsprozesses muss auch bei Neuzulassungen von Präparaten mit Vitaminen und Spurenelementen die Gleichförmigkeit der Dosisseinheiten belegt werden. Es wird jedoch nicht verlangt, dass bei diesen Arzneimitteln die Prüfung bei jeder Chargenfreigabe durchgeführt wird.

Weitere Informationen können auch dem Kapitel <905>, «Uniformity of Dosage Units» der USP entnommen werden.

### Anwendung bei der Herstellung in kleinen Mengen

Für alle in kleinen Mengen hergestellten Arzneimittel, die gemäss Artikel 9, Absatz 2, Buchstabe a, b und c des Heilmittelgesetzes nicht der Zulassungspflicht unterstehen, können wie bisher die Prüfung auf Gleichförmigkeit der Masse (2.9.5 der Ph. Eur.) beziehungsweise die Prüfung auf Gleichförmigkeit des Gehalts (2.9.6 der Ph. Eur.) weiterhin durchgeführt werden.

## **Nouveau chapitre de la Pharmacopée Européenne 5<sup>e</sup> édition, Addendum 5.2: 2.9.40 «Uniformité des préparations unidoses», en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2005**

Le chapitre 2.9.40 «Uniformité des préparations unidoses» a été introduit dans l'Addendum 5.2 de la Pharmacopée Européenne qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2005. Ce chapitre est le fruit de l'harmonisation des prescriptions correspondantes des pharmacopées américaine, japonaise et européenne et les exigences à remplir pour valider l'essai d'uniformité des préparations unidoses sont différentes et en partie plus strictes que celles précédemment décrites dans la pharmacopée européenne.

### **Application dans la perspective de l'autorisation de mise sur le marché**

Swissmedic s'aligne sur recommandations de la Quality Working Party de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le chapitre 2.9.40 s'applique par conséquent à tous les nouveaux médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2005.

Pour tout médicament dont l'AMM a été délivrée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2005, il est possible de continuer à effectuer l'essai d'uniformité de masse des préparations unidoses (ch. 2.9.5 de la Ph. Eur.) ou l'essai d'uniformité de teneur des préparations unidoses (ch. 2.9.6 de la Ph. Eur.) (cf. aussi les monographies sur les formes pharmaceutiques de la Ph. Eur.). Cette règle vaut également pour les demandes et les annonces de modification ainsi que pour les demandes de prolongation d'autorisation.

Si l'essai est nouvellement intégré dans les spécifications à l'occasion d'une mise à jour de la partie Qualité du dossier d'AMM ou suite à un contrôle périodique de la qualité, il doit être réalisé conformément au nouveau chapitre 2.9.40.

Il n'est pas nécessaire d'annoncer le remplacement de la méthode décrite au chapitre 2.9.5 ou 2.9.6 par celle du 2.9.40 pour les médicaments autorisés, à moins que l'accord des autorités compétentes soit explicitement exigé dans les monographies (p. ex. remplacement de l'analyse de l'uniformité de teneur par l'analyse de l'uniformité de masse pour les dosages entre 2 mg et 25 mg).

Comme indiqué dans les monographies des différentes formes pharmaceutiques, les exigences énoncées au chapitre 2.9.40 ne s'appliquent pas aux drogues végétales ni aux préparations à base de drogues végétales qui seraient contenues dans ces formes pharmaceutiques.

Dans le cadre de la validation du procédé de fabrication, il est nécessaire de démontrer l'uniformité des préparations unidoses également pour les nouvelles autorisations de préparations contenant des vitamines et des oligo-éléments. Cette analyse n'est cependant pas exigée à chaque libération de lots de ces médicaments.

Pour de plus amples informations, on peut également se référer au chapitre <905>, «Uniformity of Dosage Units» de l'USP.

### **Application en cas de fabrication en petites quantités**

Pour tous les médicaments fabriqués en petites quantités qui, en vertu de l'article 9, alinéa 2, lettres a, b et c de la loi sur les produits thérapeutiques, ne sont pas soumis à l'obligation d'autorisation, il est possible d'effectuer l'essai d'uniformité de masse (ch. 2.9.5 de la Ph. Eur.) et l'essai d'uniformité de teneur (ch. 2.9.6 de la Ph. Eur.) comme jusqu'à ce jour.

## Ergebnisse aus der Umfrage «Kundenzufriedenheit Zulassungsinhaberinnen»

Im Sommer 2005 führte Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem LINK Institut in Luzern eine Kundenumfrage durch mit dem Ziel, die Qualität und Effizienz der Leistungsprozesse von Swissmedic aus der Sicht der Zulassungsinhaberinnen zu überprüfen. Mit der Befragung wollte Swissmedic folgende Erkenntnisse gewinnen:

- Erkennen von Stärken und Schwächen in der Leistungserbringung
- Messung der Dienstleistungsqualität
- Evaluierung von Verbesserungspotential.

An der schriftlichen Vollerhebung, die vom 10. August bis zum 7. September 2005 dauerte, haben 57% aller angeschriebenen Zulassungsinhaberinnen teilgenommen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Zulassungsinhaberinnen insgesamt weder ausgesprochen zufrieden noch unzufrieden mit der Swissmedic (Note 6.3) sind. Der Anteil der Unzufriedenen (Note 1 bis 5) ist mit 30% relativ hoch. Allgemein lässt sich die Tendenz erkennen, dass Zulassungsinhaberinnen mit vielen zugelassenen Präparaten eher unzufriedener sind als jene mit nur wenigen zugelassenen Präparaten.

Den grössten Einfluss auf die Gesamtzufriedenheit hat das formale Verfahren. Verbesserungen in diesem Bereich führen am schnellsten zu einer höheren Gesamtzufriedenheit. Die Reklamationsbearbeitung mit einer Durchschnittsnote von 5.0 stellt eine Schwäche von Swissmedic dar. Sie hat aber im Vergleich zu den anderen Bereichen einen eher tieferen Einfluss auf die Gesamtzufriedenheit, was diesen Schwachpunkt wiederum etwas relativiert.

Swissmedic wird aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse sowohl formal-technische Massnahmen (Erhöhung der Erreichbarkeit, Bearbeitung von Reklamationen) als auch inhaltliche Prozessanpassungen (formales Verfahren der Zulassung auf Verbesserungen bzw. Vereinfachungen und Vereinheitlichungen prüfen und umsetzen) vornehmen. Einzelne Massnahmen können relativ schnell umgesetzt werden, bei anderen kann es länger dauern, bis die Verbesserungen spürbar werden.

Ergänzende Informationen zu den Auswertungsergebnissen können bei Swissmedic, Stabsbereich Kommunikation, angefordert werden.

## Résultats de l'enquête de satisfaction menée auprès des clients de l'institut Titulaires d'autorisations

L'été dernier, Swissmedic a réalisé en collaboration avec l'institut LINK, sis à Lucerne, une enquête auprès des clients de l'institut. Notre but était double: connaître le point de vue des titulaires d'autorisations sur la qualité et l'efficacité des procédures et des prestations de Swissmedic et:

- Mettre au jour les points forts et faibles des prestations que nous fournissons;
- Mesurer la qualité des prestations que nous fournissons;
- Evaluer le potentiel d'amélioration.

57% des titulaires d'autorisations contactés ont participé à cette enquête, qui s'est déroulée du 10 août au 7 septembre 2005.

Pour résumer, on peut dire que les titulaires d'autorisations ne sont dans leur ensemble ni très satisfaits ni très mécontents de Swissmedic (note: 6,3). Cependant, la proportion d'insatisfaits (note de 1 à 5) est relativement élevée, puisqu'elle atteint 30%. Mais globalement, on constate que les titulaires d'autorisations qui ont beaucoup de préparations autorisées sont plutôt moins satisfaits que ceux qui en ont peu.

On observe également que c'est la procédure formelle qui exerce l'influence la plus forte sur la satisfaction globale. C'est donc en apportant des améliorations à ce niveau que nous augmenterons le plus rapidement la satisfaction globale de nos clients. Par ailleurs, le traitement des réclamations, qui obtient une note de 5,0, apparaît comme un point faible de Swissmedic. Mais son influence sur la satisfaction générale étant relativement faible en comparaison à d'autres aspects, il convient d'en relativiser la gravité.

Fort des conclusions tirées de cette enquête, Swissmedic introduira des mesures formelles et techniques (amélioration de la joignabilité, traitement des réclamations) ainsi que des changements au niveau des procédures (étudier et introduire des améliorations, simplifications et harmonisations dans la procédure formelle d'autorisation). Si certaines mesures pourront être appliquées assez rapidement, il faudra en revanche faire preuve d'un peu de patience pour percevoir les effets d'autres ajustements.

Enfin, pour de plus amples détails, nous vous invitons à prendre contact avec la division Communication de Swissmedic.



## Interaktionen von Arzneimitteln mit Hypericum: Aktualisierung der Arzneimittelinformationen

In den vergangenen Jahren wurden Interaktionen von *Hypericum perforatum* (Johanniskraut) mit einer grossen Zahl von Arzneimitteln immer klarer belegt. Klinisch relevante Interaktionen wurden bei gleichzeitiger Verabreichung mit oralen Antikoagulanzen, Immunsuppressiva (Ciclosporin, Tacrolimus), oralen Kontrazeptiva, Digoxin und gewissen antiviralen Medikamenten beobachtet. In jüngster Zeit haben sich darüber hinaus Hinweise auf Interaktionen mit einer Reihe weiterer Arzneimittel wie bestimmte Zytostatika und Methadon erhärtet. Andererseits trugen im Rahmen der Marktüberwachung gemeldete Fälle auch dazu bei, das Wissen über bereits bekannte Interaktionen wie Wechselwirkungen mit hormonellen Kontrazeptiva oder antiviralen Medikamenten zu vervollständigen. Um auch die neuen Erkenntnisse aufzunehmen, initiierte Swissmedic eine Evaluation der aktuell gesammelten Daten und eine Anpassung der Patienten- und Fachinformationen für die Präparate mit Zubereitungen aus *Hypericum*.

Zahlreiche Johanniskraut-Präparate sind in der Schweiz zur Behandlung gedrückter Stimmung, Stimmungslabilität und Spannungszuständen zugelassen. Sie werden nicht selten ohne Wissen des Arztes gleichzeitig mit anderen Medikamenten eingenommen. So zeigte z. B. eine Untersuchung aus Deutschland auf, dass 1 von 14 hospitalisierten Patienten bei Spitaleintritt ein *Hypericum*-Präparat einnimmt, ohne dass die Ärzte davon Kenntnis haben; einer von 21 Patienten erhält gleichzeitig Medikamente, die potentiell mit dem eingenommenen Johanniskraut interagieren<sup>1</sup>. Die Interaktionen beruhen wahrscheinlich auf einer Aktivierung von Cytochrom P450 (v.a. CYP3A4) und/oder einer Aktivierung von Transportproteinen (P-Glykoprotein), wodurch die Plasmakonzentration des durch *Hypericum* beeinflussten Wirkstoffes sinkt. Ausgeprägt ist der Effekt bei Substanzen mit starkem prä-systemischem Metabolismus. So wird die therapeutische Wirkung zahlreicher Medikamente vermindert oder ganz aufgehoben. Andererseits sind auch pharmakodynamische Interaktionen möglich, so z.B. mit serotoninergen Medikamenten, v.a. Antidepressiva. Sie werden auf verstärkte serotonerge Wirkungen zurückgeführt, wobei Symptome des Serotoninsyndroms, selten aber das voll ausgebildete Syndrom auftreten können. Dieses äussert sich durch motorische (Myoklonien, Tremor, Hyperreflexie), psychiatrische (Verwirrtheit, Agitation) und autonome Symptome (Schwitzen, Durchfall, Tachykardie).

Angesichts der potentiell schwer wiegenden klinischen Folgen sollen Interaktionen mit folgenden Arzneimitteln/Arzneimittelgruppen neu in die Arzneimittelinformationen der *Hypericum*-Präparate aufgenommen werden.

- Zytostatika (Imatinib, Irinotecan). Im Rahmen einer zweiwöchigen Interaktionsstudie wurde bei den Behandelten sowohl eine signifikante Verringerung der Plasmakonzentration und der AUC von Imatinib um 43% resp. 30% als auch eine Erhöhung der Clearance festgestellt<sup>2,3</sup>. Diese Ergebnisse wurden durch analoge Beobachtungen im Rahmen einer offenen Studie mit fünf Krebspatienten bestätigt, bei der Irinotecan und *Hypericum* gleichzeitig verabreicht worden waren<sup>4</sup>. In Anbetracht der möglichen Interaktionen sollten Johanniskraut-Präparate im Allgemeinen vor und während der Gabe von Zytostatika, an deren Metabolismus CYP-Enzyme und P-Glykoprotein beteiligt sind, nicht verabreicht werden.
- Methadon. Bei der Überwachung von 4 Patienten während einer Methadon-Therapie mit gleichzeitiger Verabreichung eines Johanniskraut-Präparates war eine erhebliche Verminderung der Plasmakonzentration von Methadon (um 47%) zu beobachten<sup>5</sup>. In Spontanmeldungen wurden entsprechende Symptome (Wirkungsverlust) erfasst. Nach Absetzen von *Hypericum* kann ein therapeutischer Methadonspiegel auf toxische Werte ansteigen.

Ausserdem werden die vorhandenen Warnhinweise für weitere Arzneimittelgruppen, bei denen bereits Interaktionen bekannt waren, präzisiert. So wird neu die gleichzeitige Verabreichung von Johanniskraut-Präparaten mit Antikoagulanzen vom Cumarintyp, mit bestimmten Immunsuppressiva (Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus) und mit antiretroviralen Arzneimitteln (HIV-1-Protease-Inhibitoren oder nukleosidale Reverse-Transkriptase-Hemmer) als kontraindiziert betrachtet.

Johanniskraut darf zudem nicht – oder nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung – zusammen mit Theophyllin und Analoga oder auch Antidepressiva (Gefahr eines Serotonin-Syndroms) verabreicht werden.

Ausserdem ist daran zu erinnern, dass das Johanniskraut-Präparat bei irrtümlicher Einnahme mit einem der erwähnten Arzneimittel nur unter ärztlicher Aufsicht abzusetzen ist. Oft muss die Dosis des interagierenden Wirkstoffes unter engmaschiger Beobachtung der Wirkung (z.B. INR bei Antikoagulantien) und der Plasmakonzentrationen (Ciclosporin, Digoxin) angepasst werden. Gewisse Autoren empfehlen ein stufenweises Absetzen von *Hypericum*.

In der Literatur sowie aus Spontanmeldungen wurde auch über Einzelfälle von unerwünschter Schwangerschaft<sup>6</sup> oder über das Auftreten von Zwischenblutungen bei der gleichzeitigen Anwendung von Johanniskraut-Präparaten und hormonellen Kontrazeptiva berichtet. Neuere Meldungen betreffen neben den oralen teilweise auch andere hormonale Kontrazeptiva. Auch bei diesen Produkten (Implantate, transdermal, intrauterin und vaginal angewendete Produkte) ist deshalb Vorsicht geboten. Interaktionen mit weiteren Arzneimitteln (z.B. gewissen Antiepileptika, Lipidsenkern oder Steroidhormonen) können nicht ausgeschlossen werden.

Zudem wurden weitere Reaktionen gemeldet, wie zum Beispiel vereinzelt Fälle von Blutdruckkrisen bei einer Johanniskraut-Behandlung, die sich mit einer Hemmung der Monoaminoxidase (Noradrenalin-Syndrom) erklären lassen. Es kommen aber auch andere Mechanismen in Frage. Es ist wichtig, dass medizinische Fachpersonen ihre Patienten vor der Verschreibung von Medikamenten fragen, ob sie Johanniskraut-Produkte anwenden. Wenn das Johanniskraut-Präparat nicht abgesetzt werden soll, muss eine Anpassung der Dosierung des verschriebenen Medikaments erwogen, zumindest aber eine genaue klinische Überwachung sichergestellt werden.

Bei den Wechselwirkungen von Johanniskraut spielten Spontanmeldungen eine wichtige Rolle. Um auch die neuen Zusammenhänge breiter abstützen zu können und mögliche weitere Probleme frühzeitig zu erkennen, bitten wir die Fachleute, vermutete Interaktionen oder andere unerwünschten Wirkungen auf dem gelben Meldeformular an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu melden. Es ist auch auf der Swissmedic Homepage erhältlich: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance > Gesamtüberblick Pharmacovigilance > Meldeformular oder kann bei Swissmedic bestellt werden.

### Referenzen:

1. Martin-Facklam M et al. Undeclared exposure to St. John's wort in hospitalized patients. *Br J Clin Pharmacol* 2004;58:437-441.
2. Frye RF et al. Effect of St John's Wort on imatinib mesylate pharmacokinetics. *Clin Pharmacol Ther* 76:323-329 (Oct) 2004.
3. Smith PF, et al. The influence of St. John's Wort on the pharmacokinetics and protein binding of imatinib mesylate. *Pharmacotherapy* 24:1508-1514, No.11, Nov 2004
4. Effects of St. John's Wort on Irinotecan Metabolism Ron H. J. Mathijssen, Jaap Verweij, Peter de Bruijn, Walter J. Loos, Alex Sparreboom. *J Natl Cancer Inst.* 2002 Aug 21;94(16):1247-9
5. Eich-Höchli D, Oppliger R, Powell Goday K, Baumann P, Eap CB. Methadone maintenance treatment and St. John's Wort. *Pharmacopsychiatry* 36:35-37, Jan 2003
6. Schwarz UI, Buschel B, Kirch W. Unwanted pregnancy on self-medication with St John's wort despite hormonal contraception. *Br J Clin Pharmacol*. 2003 Jan; 55(1):112-3.

## Interactions impliquant des médicaments à base d'hypericum: mise à jour des informations sur les médicaments

Ces dernières années, des preuves de plus en plus évidentes des interactions de *Hypericum perforatum* (millepertuis) avec un grand nombre de médicaments ont été rapportées. Des interactions cliniquement pertinentes ont en effet été observées lors de la prise d'Hypericum avec des anticoagulants oraux, des immunosuppresseurs (ciclosporine, tacrolimus), des contraceptifs oraux, de la digoxine et certains autres médicaments anti-viraux. De plus, des interactions avec d'autres médicaments tels que certains cytostatiques et la méthadone ont récemment été mises en évidence. Enfin, certains cas annoncés dans le cadre de la surveillance du marché ont contribué à compléter les données disponibles sur des interactions connues, par exemple avec des contraceptifs hormonaux ou des antiviraux. Enfin, pour faire le point sur les toutes dernières découvertes faites en la matière, Swissmedic a lancé une évaluation des données disponibles et une mise à jour des informations destinées aux patients et des informations professionnelles des préparations à base d'Hypericum.

De nombreuses préparations à base de millepertuis sont autorisées en Suisse dans le traitement de la baisse de l'humeur, de la labilité de l'humeur et des états de tension. Et il n'est pas rare qu'elles soient prises en même temps que d'autres médicaments à l'insu du médecin. Une étude réalisée en Allemagne a ainsi montré qu'un patient sur 14 admis à l'hôpital prend à son arrivée une préparation à base d'Hypericum, mais sans que les médecins le sachent; de plus, 1 patient sur 21 reçoit des médicaments qui peuvent interagir avec le millepertuis<sup>1</sup>. Les interactions sont vraisemblablement dues à une activation du cytochrome P450 (surtout du CYP3A4) et/ou à une activation des protéines de transport (glycoprotéine P), ce qui entraîne une baisse de la concentration plasmatique du principe actif influencé par l'Hypericum. L'effet est particulièrement marqué avec des substances ayant un métabolisme pré-systémique important. Ainsi, l'effet thérapeutique de nombreux médicaments est réduit voire supprimé. Soulignons également que des interactions pharmacodynamiques sont possibles, par exemple avec des médicaments sérotoninergiques, dont certains antidépresseurs. Elles seraient dues à des effets sérotoninergiques renforcés, qui peuvent causer l'apparition des symptômes du syndrome sérotoninergique plutôt que du syndrome dans son ensemble. Ce syndrome se manifeste au travers de troubles moteurs (myoclonies, tremblements, hyperréflexie), de troubles psychiatriques (confusion, agitation) et de symptômes autonomes (hypersudation, diarrhée, tachycardie).

Eu égard aux graves conséquences cliniques potentielles, il convient d'ajouter dans les textes d'information sur les préparations contenant de l'Hypericum les interactions avec les médicaments/groupes de médicaments suivants:

- Cytostatiques (Imatinib, Irinotecan). Dans le cadre d'une étude d'interactions de deux semaines, on a observé chez les sujets de recherche une diminution significative de la concentration plasmatique et de l'AUC de l'Imatinib de respectivement 43% et 30% ainsi qu'une augmentation de la clairance de cette substance<sup>2,3</sup>. Ces résultats ont été confirmés par des observations concordantes faites dans une étude ouverte incluant 5 patients cancéreux à qui de l'Irinotecan et de l'Hypericum ont été administrés simultanément<sup>4</sup>. Compte tenu des interactions possibles, les préparations à base de millepertuis ne devraient pas être prises avant et pendant l'administration de cytostatiques dont le métabolisme fait intervenir les enzymes CYP et la P-glycoprotéine.
- Méthadone. On a observé chez 4 patients traités par la méthadone à qui on a administré simultanément une préparation à base de millepertuis, une forte baisse de la concentration plasmatique en méthadone (de 47%)<sup>5</sup>. Des annonces spontanées d'effets secondaires ont également fait état de symptômes correspondants (perte d'efficacité). Enfin, l'arrêt de la prise d'Hypericum peut faire monter le taux thérapeutique de méthadone à un niveau toxique.

Les mises en garde susmentionnées concernant d'autres groupes de médicaments avec lesquels les interactions sont connues ont été précisées. Ainsi, l'administration concomitante de préparations à base de millepertuis avec des anticoagulants coumariniques, avec certains immunosuppresseurs (ciclosporine, tacrolimus, sirolimus) et des antirétroviraux (inhibiteurs de la protéase du VIH-1 ou inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse) est considérée comme contre-indiquée.

Le millepertuis ne doit en outre pas être administré, ou sous surveillance médicale étroite, avec de la théophylline et des analogues ou avec des antidépresseurs (risque de syndrome sérotoninergique).

Il convient également de rappeler que l'arrêt de la prise d'une préparation à base de millepertuis en cas d'association accidentelle avec l'un des médicaments précités doit se faire sous surveillance médicale. En effet, la dose de principe actif qui interagit avec le millepertuis doit souvent être adaptée en surveillant étroitement son effet (p.ex. taux normalisé international (INR) avec les anticoagulants) et ses concentrations plasmatiques (ciclosporine, digoxine). Certains auteurs recommandent par conséquent un arrêt par palier de l'Hypericum.

La littérature scientifique de même que les annonces spontanées d'effets indésirables font état de cas isolés de grossesse non désirée<sup>6</sup> ou de survenue de métrorragies en cas de prise concomitante de préparations à base de millepertuis et d'une contraception hormonale. Les annonces récentes concernent aussi bien les contraceptifs oraux que d'autres types de contraceptifs hormonaux (implants, transdermiques, intra-utérins et vaginaux) avec lesquels la prudence est donc de rigueur. Enfin, des interactions avec d'autres médicaments (p.ex. certains antiépileptiques, hypoglycémisants ou hormones stéroïdiennes) ne peuvent être exclues.

D'autres réactions ont en outre été rapportées, telles que des cas isolés de crise d'hypertension lors d'un traitement par millepertuis, qui ont pu être expliquées par l'inhibition de la monoamine oxydase (syndrome noradrénergique), bien que d'autres mécanismes puissent être impliqués. Il est donc important que les professionnels de la santé demandent à leurs patients s'ils prennent une préparation à base de millepertuis avant de leur prescrire des médicaments. S'il n'est pas possible d'arrêter la préparation à base de millepertuis, il convient d'envisager une adaptation de la posologie du médicament prescrit ou d'assurer une surveillance clinique étroite.

Les annonces spontanées d'effets indésirables ont joué un rôle clé dans la mise au jour des interactions du millepertuis. Mais pour pouvoir étayer davantage encore les nouvelles dispositions prises et déceler d'autres problèmes éventuels, nous prions les professionnels de santé d'annoncer les interactions ou les autres effets indésirables suspectés en remplissant dûment le formulaire jaune prévu à cet effet, qui doit être envoyé à l'un des centres régionaux de pharmacovigilance. Il peut être téléchargé sur le site Internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance > Répertoire général Pharmacovigilance > Formulaire d'annonce) ou être commandé auprès de l'institut.

### Références bibliographiques:

1. Martin-Facklam M et al. Undeclared exposure to St. John's wort in hospitalized patients. *Br J Clin Pharmacol* 2004;58:437-441.
2. Frye RF et al. Effect of St John's Wort on imatinib mesylate pharmacokinetics. *Clin Pharmacol Ther* 76:323-329 (Oct) 2004.
3. Smith PF, et al. The influence of St. John's Wort on the pharmacokinetics and protein binding of imatinib mesylate. *Pharmacotherapy* 24:1508-1514, No.11, Nov 2004
4. Effects of St. John's Wort on Irinotecan Metabolism Ron H. J. Mathijssen, Jaap Verweij, Peter de Bruijn, Walter J. Loos, Alex Sparreboom. *J Natl Cancer Inst.* 2002 Aug 21;94(16):1247-9
5. Eich-Höchli D, Oppliger R, Powell Goday K, Baumann P, Eap CB. Methadone maintenance treatment and St. John's Wort. *Pharmacopsychiatry* 36:35-37, Jan 2003
6. Schwarz UI, Buschel B, Kirch W. Unwanted pregnancy on self-medication with St John's wort despite hormonal contraception. *Br J Clin Pharmacol*. 2003 Jan; 55(1):112-3.

## Zulassung eines Tierarzneimittels mit neuem Wirkstoff: Depherelin® ad us.vet., Injektionslösung, Zul.-Nr. 56066, (Gonadorelin)

Am **27. Oktober 2005** wurde von Swissmedic für das Rind, Schwein und das Pferd das Präparat *Depherelin*® ad us. vet., mit dem Wirkstoff ‚Gonadorelin‘ zugelassen. Gonadorelin ist ein synthetisches Derivat des natürlich im Hypothalamus gebildeten, und zyklusgerecht in den hypophysären Pfortaderkreislauf freigesetzten Gonadotropinfreisetzungshormons (GnRH). Es löst die gleichen neuroregulatorischen und endokrino-logischen Vorgänge wie das natürliche GnRH aus und induziert so die Synthese und Freisetzung der Gonadotropine FSH (follikelstimulierendes Hormon) und LH (luteotropes Hormon), die ihrerseits die Funktion der Ovarien steuern. GnRH stimuliert folglich die Follikelreifung, die Ovulation und die Gelbkörperbildung.

*Depherelin*® wird beim Rind bei Ovulationsstörungen eingesetzt. Es stimuliert die Ovarien im Puerperium post partum und unterstützt die Behandlung von Ovarialzysten, die infolge LH-Mangels entstanden sind. – Beim Schwein ist *Depherelin*® indiziert zur Ovulations-synchronisation nach vorhergegangener Brunstsynchronisation im Zusammenhang mit terminorientierter künstlicher Besamung. – Beim Pferd kann bei Anöstrie bzw. Azyklie infolge LH-Mangels die Ovulation ausgelöst und damit die Rosse verkürzt werden.

Nach subkutaner Applikation wird *Depherelin*® rasch resorbiert. Die Halbwertszeit von GnRH sowie der synthetischen Analoge beträgt zwischen wenigen Minuten und einer halben Stunde. Der Wirkstoff wird enzymatisch abgebaut. Diese Biotransformation findet im Plasma, im ZNS, in der Leber und den Nieren statt. Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren, z.T. werden in der Leber Aminosäuren abgespalten, welche vom Körper wieder verwendet werden. Die Abbauprodukte haben keine GnRH-Wirkung mehr. Eine Absetzfrist für essbare Gewebe und Milch ist nicht notwendig.

### **Autorisation d'un médicament vétérinaire à base d'un nouveau principe actif: Depherelin® ad us. vét., solution injectable N° d'AMM: 56066, (gonadoréline)**

Le 27 octobre 2005, Swissmedic a délivré une autorisation de mise sur le marché pour la préparation *Depherelin® ad us. vét.*, qui contient de la gonadoréline, un nouveau principe actif, et qui est destinée aux vaches, truies et juments. La gonadoréline est un dérivé synthétique de la gonadolibérine (gonadotropin-releasing hormone; GnRH), une hormone physiologiquement sécrétée de manière pulsatile par l'hypothalamus et libérée dans le système veineux porte grâce auquel elle gagne l'hypophyse. La gonadoréline déclenche les mêmes processus endocriniens et neurorégulateurs que la GnRH naturelle, entraînant ainsi la synthèse et la libération des gonadotropines (hormones gonadotropes), de la FSH (folliculostimuline; follicle-stimulating hormone) et de la LH (hormone lutéinisante; luteinizing hormone), qui commandent la fonction ovarienne. La GnRH stimule donc la maturation folliculaire, l'ovulation et la lutéinisation.

*Depherelin®* est administré aux vaches qui présentent des troubles de l'ovulation. Il stimule les ovaires en Puerperium post partum et sert de traitement adjuvant en cas de kystes ovariens dus à un déficit en LH.

Chez les truies, *Depherelin®* est indiqué pour la synchronisation de l'ovulation après synchronisation préalable du cycle oestral en vue d'une insémination artificielle planifiée.

Enfin, chez les juments, *Depherelin®* déclenche l'ovulation en cas d'absence d'œstrogènes et de cycle due à un déficit en LH, ce qui permet de raccourcir l'œstrus.

Après injection sous-cutanée, *Depherelin®* est rapidement résorbé. La demi-vie de la GnRH et de ses analogues synthétiques va de quelques minutes à une demi-heure. Le principe actif subit une dégradation enzymatique qui se déroule dans le plasma, le SNC, le foie et les reins. L'élimination se fait par voie rénale, mais certains acides aminés sont métabolisés dans le foie avant d'être réutilisés dans le corps. Enfin, les produits de dégradation ayant perdu les propriétés de la GnRH, tout délai d'attente pour la viande et le lait destinés à la consommation est inutile.

## Neuklassierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter

Die Europäische Richtlinie 2005/50/EG<sup>1</sup> zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ist seit 1. September 2005 in Kraft. Diese Richtlinie stuft die erwähnten Gelenkersatzteile neu als Medizinprodukte der Klasse III ein und gilt gestützt auf die Medizinprodukteverordnung<sup>2</sup> auch in der Schweiz. Ausgenommen davon sind Zubehörteile wie Schrauben, Keile, Platten und Instrumente. Aufgrund der Neuklassifizierung kommt es bei den betroffenen Produkten zu einer systematischen Überprüfung der Produktauslegung. Diese ist speziell angezeigt bei Implantaten, die sich kennzeichnen durch eine besondere Komplexität und hohen Anforderungen an eine einwandfreie Funktion bei zunehmender Lebenszeit. Die Überprüfungen werden durch behördlich bezeichnete Konformitätsbewertungsstellen (benannte Stellen) durchgeführt<sup>3</sup>. Die zu beachtenden Übergangsfristen orientieren sich an den unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren der Richtlinie 93/42/EWG, Anhänge II bis VI<sup>4</sup>:

1. Frist für *neue Gelenkersatzteile* (für die bis am 1. September 2007 noch kein Konformitätsbewertungsverfahren als Medizinprodukte der Klasse IIb abgeschlossen wurde):

Solche Produkte dürfen ab dem 1. September 2007 nur noch mit einem gültigen Konformitätsbewertungsverfahren als Medizinprodukte der Klasse III in Verkehr gebracht werden.

2. Fristen für die Hersteller zum *Ergänzen oder Ersetzen der bisherigen Konformitätsbewertungsverfahren* (für Gelenkersatzteile, für die sie ein Konformitätsbewertungsverfahren als Medizinprodukte der Klasse IIb vor dem 1. September 2007 durchgeführt haben):

Vor dem 1.9.2007 durchgeführtes Verfahren	Neue Anforderung an die Konformitätsbewertung	Zu erfüllen bis
Anhang II ohne Abschnitt 4	ergänzen mit Abschnitt 4 oder ersetzen mit Anhang III + Anhang IV oder ersetzen mit Anhang III + Anhang V	1.9.2009
Anhang III + Anhang VI	beide ersetzen mit Anhang II (inkl. Abschnitt 4) oder Anhang VI ersetzen durch Anhang IV oder Anhang VI ersetzen durch Anhang V	1.9.2010

3. Fristen für die *Abgabe an Anwender* von Gelenkersatzteilen, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren als Medizinprodukte der Klasse IIb vor dem 1. September 2007 durchgeführt wurde (Inbetriebnahme gemäss Richtlinie 93/42/EWG):

Vor dem 1.9.2007 durchgeführtes Verfahren	Abgabe an Anwender möglich bis
Anhang II ohne Abschnitt 4	1.9.2009
Anhang III + Anhang VI	Auch nach dem 1.9.2010 noch gestattet

Der Richtlinientext ist dem Amtsblatt der Europäischen Union zu entnehmen<sup>1</sup>.

### Referenzen

- 1 ABl. EG Nr. L210 vom 12.8.2005, Seite 41 (<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOIndex.do?ihmlang=de>)
- 2 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, Artikel 5 und Fussnote zu Artikel 5 (SR 812.213, [www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_213.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html))
- 3 Liste der Konformitätsbewertungsstellen ([www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf))
- 4 Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung ([www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-d.html))

### Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## Reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule

La directive européenne 2005/50/CE<sup>1</sup> concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux est entrée en vigueur le 1er septembre 2005. Cette directive range maintenant ces dispositifs médicaux dans la classe III et vaut aussi pour la Suisse en vertu de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux<sup>2</sup>. Font exception les composants annexes tels que vis, cales, broches et instruments. En raison de la reclassification, les dispositifs concernés sont soumis à un examen systématique de la conception. Ceci est notamment indiqué pour les implants, caractérisés par une complexité particulière et dont on exige de plus en plus qu'ils fonctionnent parfaitement pour une durée de vie croissante. Les contrôles seront effectués par des organes d'évaluation de la conformité reconnus (organismes notifiés). Les périodes de transition à observer varient suivant les différentes procédures d'évaluation de la conformité de la directive 93/42/CEE, annexes II à VI<sup>4</sup>:

1. Délai pour les *nouvelles prothèses articulaires totales* (pour lesquelles aucune procédure d'évaluation de la conformité comme dispositifs médicaux de la classe IIb n'a été achevée au 1er septembre 2007): ces dispositifs ne pourront être mis sur le marché à partir du 1er septembre 2007 que s'ils ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité comme dispositifs médicaux de la classe III.
2. Délais pour les fabricants pour *compléter ou remplacer les procédures d'évaluation de la conformité précédentes* (pour les prothèses articulaires totales qui ont été soumises à une procédure d'évaluation de la conformité comme dispositifs médicaux de la classe IIb avant le 1er septembre 2007):

Procédure achevée avant le 1 <sup>er</sup> septembre 2007	Nouvelle exigence pour l'évaluation de la conformité	A remplir avant le
Annexe II sans le point 4	Compléter avec le point 4 ou remplacer par annexe III + annexe IV ou remplacer par annexe III + annexe V	1 <sup>er</sup> sept 2009
Annexe III + annexe VI	Remplacer les deux par l'annexe II (y. c. le point 4) ou annexe VI à remplacer par annexe IV ou annexe VI à remplacer par annexe V	1 <sup>er</sup> sept 2010

3. Délais pour la *remise aux utilisateurs* des prothèses articulaires totales, pour lesquelles une procédure d'évaluation de la conformité comme dispositifs médicaux de la classe IIb a été achevée avant le 1er septembre 2007 (mise en service au sens de la directive 93/42/CEE):

Procédure achevée avant le 1 <sup>er</sup> septembre 2007	Remise aux utilisateurs possible jusqu'au
Annexe II sans le point 4	1 <sup>er</sup> septembre 2009
Annexe III + annexe VI	autorisée aussi après le 1 <sup>er</sup> septembre 2010

Le texte de la directive 2005/50/CE est publié dans le Journal Officiel de l'Union européenne<sup>1</sup>.

### Références

- 1 Journal Officiel de l'Union européenne, L210, 12.8.2005, page 41 (<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOIndex.do?ihmlang=fr>)
- 2 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, article 5 et note au bas de page de l'article 5 (RS 812.213, [http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812\\_213.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html))
- 3 Liste des organes d'évaluation de la conformité ([www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-f.pdf))
- 4 Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux ([www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html))

### Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux  
Hallerstrasse 7, Case postale  
CH-3000 Berne 9  
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)



## Quecksilber in Medizinprodukten

### a) Quecksilberfreie Medizinprodukte für den Publikumsgebrauch

Am 1. August 2005 ist die Verordnung zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV, SR 814.81) in Kraft getreten. Darin wird auch bestimmt, dass ab 30. Juni 2006 keine Quecksilber enthaltenden Instrumente oder Geräte mehr an das Publikum abgegeben werden dürfen.

Dieses Verbot betrifft insbesondere im Bereich der Medizinprodukte quecksilberhaltige Fieberthermometer und Blutdruckmessgeräte, die mit einem Quecksilbermanometer ausgerüstet sind.

Instrumente und Geräte, die elementares Quecksilber enthalten, stellen dann eine Gesundheitsgefährdung dar, wenn bei einem Bruch Quecksilber nach aussen dringt. Um dieses Risiko zu vermeiden wird empfohlen, in den Haushalten die alten quecksilberhaltigen Fieberthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometern durch neue Produkte zu ersetzen, die quecksilberfrei sind. Unter keinen Umständen dürfen aber die alten Instrumente und Geräte mit Quecksilber im Haushaltkehricht entsorgt werden. Diese Instrumente gelten als Sonderabfall und sie werden in der Regel an den Verkaufsstellen der Ersatzprodukte zurückgenommen.

### b) Fieberthermometer und Blutdruckmessgeräte für die professionelle Anwendung in Gesundheitseinrichtungen und Praxen

Das Abgabeverbot gilt auch für die Fieberthermometer mit Quecksilber, welche für die professionelle Verwendung bestimmt sind. Es ist jedoch davon auszugehen, dass bereits heute in Gesundheitseinrichtungen weitgehend quecksilberfreie Fieberthermometer beschafft und verwendet werden.

Das Abgabeverbot gilt jedoch nicht für Blutdruckmessgeräte mit Quecksilbermanometern. Auf Grund ihrer hohen Zuverlässigkeit sind solche Geräte als Referenzgeräte geeignet oder werden zu Kalibrierzwecken verwendet. Angesichts der Risiken im Umgang mit Quecksilber wird jedoch auch hier empfohlen, für die routinemässig durchzuführenden Messungen quecksilberfreie Geräte zu beschaffen und zu verwenden.

Weitere Informationen zur Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung erteilt das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL):

- E-Mail: [christoph.rentsch@buwal.admin.ch](mailto:christoph.rentsch@buwal.admin.ch)
- Internet: [www.umwelt-schweiz.ch](http://www.umwelt-schweiz.ch) > Chemikalien > Chemikalienrecht > Verbote und Beschränkungen (direkter Link: [www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg\\_stoffe/chemikalienrecht/chemrrv/index.html](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_stoffe/chemikalienrecht/chemrrv/index.html))

### Le mercure dans les dispositifs médicaux

#### a) Des dispositifs médicaux sans mercure destinés à l'usage du public

L'Ordonnance sur la réduction des risques liés à l'utilisation de substances, de préparations et d'objets particulièrement dangereux (Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim, RS 814.81) est entrée en vigueur le 1er août 2005. Selon cette ordonnance, à partir du 30 juin 2006, aucun instrument ou appareil contenant du mercure ne pourra être remis au public.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, cette interdiction concerne notamment les thermomètres médicaux au mercure et les tensiomètres équipés d'un manomètre à mercure.

Les instruments et appareils qui contiennent du mercure élémentaire présentent un danger pour la santé lorsque ceux-ci se brisent et que le mercure se répand dans l'environnement. Afin d'éviter ce risque, il est recommandé de remplacer dans les ménages les anciens thermomètres médicaux au mercure et les tensiomètres équipés d'un manomètre à mercure par de nouveaux produits exempts de mercure. Les instruments et appareils qui contiennent du mercure ne peuvent en aucun cas être éliminés dans les ordures ménagères. Ces instruments sont considérés comme des déchets spéciaux et sont en règle générale repris par les points de vente des produits de remplacement.

#### b) Thermomètres médicaux et tensiomètres destinés à un emploi professionnel dans les établissements de santé et dans les cabinets

L'interdiction de remise est également valable pour les thermomètres à mercure médicaux destinés à un emploi professionnel. Cependant, dans les établissements de santé, des thermomètres médicaux exempts de mercure sont aujourd'hui déjà largement utilisés.

L'interdiction de remise n'est toutefois pas valable pour les tensiomètres équipés d'un manomètre à mercure. Du fait de leur grande fiabilité, ces appareils servent de référence ou sont utilisés à des fins de calibrage. Au vu des risques pour l'environnement liés au mercure, il est cependant recommandé, pour les mesures de routine, de se procurer et d'utiliser des appareils exempts de mercure.

De plus amples informations concernant l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques peuvent être obtenues auprès de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEPF):

- E-Mail: [christoph.rentsch@buwal.admin.ch](mailto:christoph.rentsch@buwal.admin.ch)
- Internet: <http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/index.html> > Produits chimiques > Législation sur les produits chimiques > Interdictions et restrictions d'utilisation (lien direct: [http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg\\_stoffe/chemikalienrecht/chemrrv/index.html](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/fr/fachgebiete/fg_stoffe/chemikalienrecht/chemrrv/index.html))

Medienmitteilung November 2005

**Abschlussbericht liegt vor:**

## **Grossprojekt Verteilung Iodtabletten abgeschlossen**

**Unter der Projektverantwortung von Swissmedic wurden Kaliumiodidtabletten an über 1,2 Millionen Einwohnerinnen und Einwohner sowie an sämtliche Betriebe im Umkreis von 20 km um ein Kernkraftwerk verteilt. Es war dies die bisher grösste Direktverteilung in Europa. Im nun vorliegenden Schlussbericht werden die Herausforderungen und Risiken dieses Grossprojektes genannt und Rechenschaft über den Ablauf abgelegt.**

Alle Bewohnerinnen und Bewohner der Zonen 1 und 2 im Umkreis von 20 km um ein Schweizer Kernkraftwerk hatten Ende letzten Jahres eine Packung mit 2 x 6 Tabletten Kaliumiodid und damit die doppelte als die im Ernstfall benötigte Menge per Post zugestellt erhalten. Vor der Verteilung waren die Medien und nahezu 600'000 Haushalte in 614 Gemeinden über das Projekt informiert worden. Anfang 2005 wurden die Tabletten in den gleichen Zonen auch für die Mitarbeitenden in Betrieben, Schulen und öffentlichen Gebäuden verteilt. Dies entspricht einer Abdeckung von weit über 100 Prozent; sie liegt deutlich höher als in anderen europäischen Ländern.

Kaliumiodidtabletten dienen – rechtzeitig eingenommen – dem Schutz der Schilddrüse vor radioaktivem Iod. Dieses kann bei einem schweren Unfall in einem Kernkraftwerk mit Bruch des Sicherheitsbehälters in die Umgebung austreten. Mit dem früheren Konzept waren die Tabletten in der Zone 2 (5–20 km um ein Kernkraftwerk) dezentral in den Gemeinden eingelagert; sie sollten in einem Katastrophenfall innerhalb von 2 Stunden verteilt werden. Umfragen hatten jedoch ergeben, dass die Verteilung der Tabletten an die Bevölkerung im Notfall nicht rasch genug erfolgen würde. Der Bundesrat beschloss daher, die Neuverteilung der Tabletten auf Stufe Haushalt und Betrieb 2004/05 neu auch in der Zone 2 vorzunehmen.

Das Gesamtbudget für die Neuverteilung von 6,88 Millionen Franken wurde um rund 400'000 Franken unterschritten. Nach dem Verursacherprinzip werden die Kosten von den Betreibern der Schweizer Kernkraftwerke bestritten.

Der Abschlussbericht steht unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / Publikationen oder unter [www.kaliumiodid.ch](http://www.kaliumiodid.ch), zum Download bereit.

### **Weitere Auskünfte:**

Paul J. Dietschy, Projektverantwortlicher, Tel. 031 324 91 99.

Communiqué de presse Novembre 2005

**Mise à disposition du rapport final:**

## **Le projet d'envergure concernant la distribution de comprimés d'iode est achevé**

**Des comprimés d'iodure de potassium ont été distribués à plus de 1,2 million d'habitants ainsi qu'à toutes les entreprises dans un périmètre de 20 km autour des centrales nucléaires. Ce projet de grande envergure, placé sous la houlette de Swissmedic, constitue la plus importante distribution directe de ce genre jamais réalisée en Europe. Le rapport final, qui présente non seulement le déroulement mais également les risques et les défis à relever dans le cadre de ces actions, est désormais disponible.**

Tous les habitants des zones 1 et 2, c'est-à-dire résidant dans un périmètre de 20 km autour d'une centrale nucléaire suisse, avaient reçu par la poste, à la fin de l'année dernière, un emballage de 2 x 6 comprimés d'iodure de potassium, ce qui représente le double de la dose requise en cas d'urgence. Les médias et quelque 600 000 ménages résidant dans 614 communes avaient été informés avant que ne débute la distribution. Début 2005, les comprimés ont été remis dans ces mêmes zones, mais cette fois aux entreprises, écoles et bâtiments publics. Ce qui représente une couverture largement supérieure à 100% de la population, qui dépasse nettement celle des autres pays européens.

S'ils sont pris à temps, les comprimés d'iodure de potassium ont pour but de protéger la glande thyroïde de l'iode radioactif qui pourrait se propager dans l'air lors d'un incident grave avec rupture du confinement de pression dans une centrale nucléaire. L'ancien concept prévoyait le stockage décentralisé dans les communes des comprimés dans la zone 2 (de 5 à 20 km autour d'une centrale nucléaire), ces comprimés devant ensuite, en cas de catastrophe, être distribués dans les 2 heures. Des enquêtes avaient toutefois révélé que cette action ne pourrait, en cas d'urgence, avoir lieu dans un délai suffisamment court. C'est pourquoi le Conseil fédéral avait décidé de prévoir également une remise directe en 2004 et 2005 jusqu'à l'échelon des ménages et des entreprises dans la zone 2.

Le budget global, fixé à 6,88 millions de francs, n'a pas été atteint, le total des coûts étant même inférieur de quelque 400 000 francs. Selon le principe dit «du pollueur-payeur», ces frais seront supportés par les exploitants des centrales nucléaires suisses.

Le rapport final peut être téléchargé sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) / «Publications» ou sous [www.kaliumiodid.ch](http://www.kaliumiodid.ch).

Pour tout renseignement supplémentaire, contacter: Paul J. Dietschy, chef de projet, tél. 031 324 91 99.

## Chargenrückrufe

**Präparat: Daktarin, Mundgel**

**Zulassungsnummer: 43 494**

**Rückzug der Charge: 5HB0Y00**

**Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag AG, 6341 Baar**

Die Firma Janssen-Cilag AG ruft die Charge 5HB0Y00 des Präparates Daktarin, Mundgel (Wirkstoff: Miconazol) aus dem Handel zurück, da bei der Graduierung des Messlöffels eine Abweichung festgestellt wurde: Das Gesamtvolumen des Messlöffels ist korrekt, die verschobenen 1/2- und 1/4-Markierungen führen aber zu einer höheren Dosis. Gemäss dem Rundschreiben von Janssen-Cilag AG können daraus folgende unmittelbare Gesundheitsrisiken resultieren:

- Schwierigkeiten beim Schlucken des erhöhten Volumens des Arzneimittels, wodurch bei Kindern die Möglichkeit der Blockierung des Rachens mit möglicher Aspiration besteht.
- Erhöhung der Miconazol-Exposition, wodurch die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen, insbesondere Durchfall und Erbrechen auftreten, erhöht wird.
- Die Dosiserhöhung kann zu einer Erhöhung der Inzidenz und des Schweregrades von Interaktionen führen.

Der Rückzug erfolgt mittels Rundschreiben an Grossisten, Apotheken/Spitalapotheken und sämtliche therapeutisch tätigen Ärzte in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein. In diesem Rundschreiben werden alle Ärzte gebeten, diejenigen Patienten, welchen seit September 2005 das Produkt verschrieben oder abgegeben wurde, zu kontaktieren und aufzufordern, Packungen der betroffenen Charge an die Abgabestelle (Arztpraxis/Apotheke) zurückzubringen. Der Rückruf wird zudem in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie auf der Swissmedic Website und im Swissmedic Journal publiziert.

Betroffene Packungen der Charge 5HB0Y00 sollen gemäss dem Lieferweg (z.B. Apotheke – Grossist – Janssen-Cilag AG) retourniert werden.

**Präparat: Fluesco, Tabletten**

**Zulassungsnummer: 56 755**

**Rückzug der Charge: 412807**

**Zulassungsinhaber: G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach**

Die Firma G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach, hat die Packungsgrösse 100 Tabletten der Charge 412807 des Präparates Fluesco (Wirkstoff: Fluoxetinhydrochlorid) aus dem Handel zurückgezogen, da möglicherweise andere Packungsbeilagen untermischt wurden.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung sowie im Swissmedic Journal publiziert.

**Präparat: Sibelium, Kapseln**  
**Zulassungsnummer: 42 049**  
**Rückzug der Chargen: siehe Aufstellung unten**  
**Zulassungsinhaberin: Janssen-Cilag AG, 6341 Baar**

Die Firma Janssen-Cilag AG, 6341 Baar ruft die untenstehenden Chargen des Präparates Sibelium, Kapseln (Wirkstoff: Flunarizin) aus dem Handel zurück, da bei Routinestabilitätsprüfungen festgestellt wurde, dass die Spezifikationen für den Gehalt an Flunarizin und die Abbauprodukte nicht mehr über die volle Laufzeit eingehalten werden können.

Der Rückzug erfolgt mittels Rundschreiben an die Grossisten, Apotheken und Spitalapotheken, sowie die durch Janssen-Cilag direkt belieferten Ärztinnen und Ärzte und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung, sowie auf der Swissmedic Website und im Swissmedic Journal publiziert.

Betroffene Packungen der nachfolgend genannten Chargen sollen gemäss dem Lieferweg (z.B. Apotheke – Grossist – Janssen-Cilag AG) retourniert werden.

Sibelium, 20 Kapseln: Chargen Nr. 00LB279, 01DB259, 02AB726, 02FB174, 03BB058, 03JB508, 4IB5800.

Sibelium, 100 Kapseln: Chargen Nr. 00LB279, 01BB330, 01DB259, 01HB766, 02AB726, 02BB494, 02DB002, 02IB999, 03BB058, 03FB291, 03JB508, 04AB662, 4HB3Y00, 4JB5C00, 4JB5D00.

**Präparat: Undex Pumpspray**  
**Zulassungsnummer: 27 742**  
**Zulassungsinhaberin: Melisana AG, 8026 Zürich**  
**Rückzug der Chargen Nr. 045701, 046202 und 055601**

Anlässlich von Nachuntersuchungen wurde festgestellt, dass der Gehalt des Wirkstoffes Triacetin in den bezeichneten Chargen unterhalb der festgelegten Limiten liegt. Die Zulassungsinhaberin hat deshalb die Chargen 045701, 046202 und 055601 aus dem Handel zurückgerufen. Packungen der betroffenen Chargen sollen an Lager Melisana AG, c/o Doetsch-Grether AG, Falkensteinerstrasse 2, 4132 Muttenz retourniert werden.

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

## Retraits de lots

**Préparation: Daktarin, gel oral**

**N° d'autorisation: 43 494**

**Retrait du lot: 5HB0Y00**

**Titulaire de l'autorisation: Janssen-Cilag SA, 6341 Baar**

L'entreprise Janssen-Cilag SA retire du marché le lot 5HB0Y00 de la préparation Daktarin, gel oral (principe actif: miconazole), suite à la découverte d'une erreur dans la graduation de la mesure: le volume total de la cuiller est correct mais les marques 1/2 et 1/4 sont apposées trop haut, ce qui entraîne un surdosage. Selon la circulaire envoyée par Janssen-Cilag SA, les risques immédiats pour la santé peuvent être les suivants:

- Difficulté à avaler la dose supérieure de médicament d'où, chez les enfants, un blocage éventuel du pharynx avec aspiration possible.
- Augmentation de l'exposition au miconazole, d'où une probable augmentation des effets indésirables, notamment diarrhée et vomissements.
- Un surdosage peut également induire une plus forte incidence et une augmentation de la gravité des interactions.

Le retrait est communiqué par circulaire aux grossistes, pharmacies d'officine et pharmacies hospitalières ainsi qu'à tous les médecins exerçant en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein. Cette circulaire invite tous les médecins à contacter les patients à qui ils ont prescrit ou remis le produit depuis septembre 2005 et à leur demander de rapporter les emballages du lot concerné à la personne ou au point de vente qui les leur a remis (cabinet médical ou pharmacie). Le retrait est également notifié par publication dans le Journal suisse de pharmacie, dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal Swissmedic ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

Les emballages concernés du lot 5HB0Y00 doivent être retournés par la même voie que la livraison originale (p.ex. pharmacie – grossiste – Janssen-Cilag SA).

**Préparation: Fluesco, comprimés**

**N° d'autorisation: 56 755**

**Retrait du/des lot/s: 412807**

**Titulaire de l'autorisation: G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach**

La société G. Streuli & Co. AG, 8730 Uznach a retiré du marché les emballages à 100 tablettes du lot 412807 de la préparation Fluesco (principe actif: chlorhydrate de fluoxétine). En effet il est possible qu'une autre notice d'emballage ait été insérée par erreur.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux clients directement fournis par G. Streuli et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et le Journal Swissmedic.

**Préparation: Sibelium, capsules**  
**N° d'autorisation: 42 049**  
**Retrait des lots: voir list**  
**Titulaire de l'autorisation: Janssen-Cilag AG**

La société Janssen-Cilag SA, sise à 6341 Baar, retire du marché les lots indiqués ci-dessous de la préparation Sibelium, capsules (principe actif: flunarizine), car des analyses de stabilité effectuées de manière routinière ont révélé que les spécifications relatives à la teneur en flunarizine et en produits de dégradation ne peuvent plus être respectées sur toute la durée de conservation.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux pharmacies officinales, aux pharmacies hospitalières et aux médecins livrés directement par Janssen-Cilag et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et le Journal Swissmedic ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

Les emballages concernés des lots énumérés ci-après doivent être retournés par la filière d'approvisionnement original (p.ex. pharmacie – grossiste – Janssen-Cilag SA).

Sibelium, 20 capsules: Lots n° 00LB279, 01DB259, 02AB726, 02FB174, 03BB058, 03JB508, 4IB5800.

Sibelium, 100 capsules: Lots n° 00LB279, 01BB330, 01DB259, 01HB766, 02AB726, 02BB494, 02DB002, 02IB999, 03BB058, 03FB291, 03JB508, 04AB662, 4HB3Y00, 4JB5C00, 4JB5D00.

**Préparation: Undex non-aérosol spray**  
**N° d'autorisation: 27 742**  
**Titulaire de l'autorisation: Melisana AG, 8026 Zürich**  
**Retrait des lots n° 045701, 046202 et 055601**

Lors d'un examen subséquent, il est apparu que la teneur en Triacetin des lots 045701, 046202 et 055601 se situait en dessous des limites fixées. C'est pourquoi le titulaire de l'autorisation a retiré ces lots du marché. Les emballages des lots doivent être renvoyés à Lager Melisana AG, c/o Doetsch-Grether AG, Falkensteinerstrasse 2, 4132 Muttenz.

Le retrait est communiqué par circulaire aux grossistes et aux clients directs et sera publié dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie, dans la Revue suisse des droguistes, ainsi que 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.–30.11.2005)  
Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.–30.11.2005)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05325-00002	9089	03.11.2005	08.2008
52476	Albumin ZLB 25% 100 ml	ZLB Behring AG	03817-00003	9068	24.11.2005	06.2008
52476	Albumin ZLB 25% 100 ml	ZLB Behring AG	05913-00004	9090	03.11.2005	05.2008
52412	ATG-Fresenius 5 ml	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG	SU 06 F-2	9152	22.11.2005	06.2007
54819	Beriplast P 1.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604385A	9118	07.11.2005	03.2007
00506	Cytotect Biotest 20 ml	Biotest (Schweiz) AG	A144185	9114	03.11.2005	07.2008
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	VNE2A006	9159	22.11.2005	06.2007
00541	Gammagard S/D 10 g	Baxter AG	LE08E082AB	9153	16.11.2005	08.2007
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A153175	9157	22.11.2005	07.2007
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	VNA3A027	9155	17.11.2005	08.2008
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0107905F	9132	14.11.2005	05.2008
52716	Human Albumin 5% Immuno 500 ml	Baxter AG	VNA3A006	9158	22.11.2005	07.2008
52474	Immunine STIM Plus 1200 IU	Baxter AG	VNC1A007	9166	25.11.2005	08.2007
52411	Lymphoglobuline 5.0 ml	Pro Vaccine AG	LY 037	9119	07.11.2005	09.2007
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	5360698431	9113	07.11.2005	08.2007
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00006	9122	21.11.2005	03.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00009	9108	15.11.2005	05.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00007	9123	21.11.2005	05.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00009	9124	21.11.2005	05.2008
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	05275-00002	9125	15.11.2005	03.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00003	9126	15.11.2005	03.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00004	9127	15.11.2005	04.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Behring AG	04034-00008	9121	21.11.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00125	9111	15.11.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00126	9088	03.11.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05185-00005	9103	15.11.2005	05.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05308-00004	9087	03.11.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05308-00005	9086	03.11.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05308-00006	9095	15.11.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05309-00002	9109	15.11.2005	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	05309-00003	9110	15.11.2005	09.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	20050-00002	9112	15.11.2005	08.2008
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	VND1A031	9081	04.11.2005	08.2007
52618	Tissucol Duo S 2 ml	Baxter AG	VND1A033	9082	04.11.2005	08.2007
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1A035	9104	21.11.2005	08.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1A040	9105	30.11.2005	08.2007
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1A043	9133	30.11.2005	08.2007
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1A015	9154	30.11.2005	07.2007
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1A016	9134	23.11.2005	07.2007

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.11.–30.11.2005)**
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.11.–30.11.2005)**

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péréemption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B005C/ AC39B005CC	9129	10.11.2005	04.2007
00683	FSME-Immun 0.25 ml Junior	Baxter AG	370405FB	9165	25.11.2005	05.2007
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA194C	9117	04.11.2005	03.2008
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA194D	9115	04.11.2005	03.2008
00656	NeisVac-C	Baxter AG	VN804017A	9143	16.11.2005	02.2007
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA413C/ A69CA413C	9116	04.11.2005	03.2007
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0192/Z0192-1	9140	14.11.2005	02.2008
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0194/Z0194-2	9141	14.11.2005	02.2008
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	Z5652/Z5652-3	9139	14.11.2005	04.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB056A/ AHABB056AH	9130	10.11.2005	04.2008
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB056B/ AHABB056BI	9131	10.11.2005	04.2008
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000936	9135	28.11.2005	10.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000938	9136	28.11.2005	10.2006
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3000943	9138	28.11.2005	10.2006

**Neuzulassungen / Nouvelles autorisations****Neuzulassung eines Bakterien- und Hefepräparates /  
Nouvelles autorisation d'une préparation à base de bactéries et de levure**

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

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

**01 Pro-Symbioflor, Suspension zum Einnehmen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, Postfach, 3028 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 00675	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	04.10.2005
-----------------	--------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung pro ml:

Wirkstoffe:	inaktivierte Keime von	Enterococcus faecalis	1.5–4.5x10 <sup>7</sup>
		Escherichia coli	1.5–4.5x10 <sup>7</sup>

Hilfsstoff: Lactose

Anwendung: Funktionelle Störungen des Magen-Darmtraktes, insbesondere Reizdarm (Colon irritabile)

Packungen: 001 Tropfflasche mit 50 ml Suspension C

Gültig bis: 03.10.2010

**01 Pro-Symbioflor, suspension orale**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, case postale, 3028 Kirchlindach

N° d'AMM: 00675	Catégorie de remise: C	Index: 04.99.0.	04.10.2005
-----------------	------------------------	-----------------	------------

Composition par ml:

Principes actif:	germes inactivés de	Enterococcus faecalis	1.5–4.5x10 <sup>7</sup>
		Escherichia coli	1.5–4.5x10 <sup>7</sup>

Excipient: lactose

Indication: troubles fonctionnels du système digestif, en particulier syndrome du colon irritable

Conditionnement: 001 flacon compte-gouttes avec suspension orale (50 ml) C

Valable jusqu'au: 03.10.2010

**01 Symbioflor –1, Suspension zum Einnehmen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, Postfach, 3028 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 00676                      Abgabekategorie: C                      Index: 03.05.0.                      04.10.2005

Zusammensetzung pro ml:

Wirkstoff:                      Lebende Zellen und Autolysat von *Enterococcus faecalis*                      1.5–4.5x10<sup>7</sup>

Hilfsstoff:                      Lactose

Anwendung:                      Zur Verminderung der Rezidivrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis) und der Bronchien (Bronchitis)

Packungen:                      001                      Tropfflasche mit 50 ml Suspension                      C

Gültig bis:                      03.10.2010

**01 Symbioflor –1, suspension orale**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, case postale, 3028 Kirchlindach

N° d'AMM: 00676                      Catégorie de remise: C                      Index: 03.05.0.                      04.10.2005

Composition par ml:

Principe actif:                      cellules vivantes et autolysat de *Enterococcus faecalis*                      1.5–4.5x10<sup>7</sup>

Excipient:                      lactose

Indication:                      réduction de la fréquence des infections répétitives des voies respiratoires supérieures et inférieures, en particulier inflammations des sinus (sinusite) et des bronches (bronchite)

Conditionnement:                      001                      flacon compte-gouttes avec suspension orale (50 ml)                      C

Valable jusqu'au:                      03.10.2010

**01 Symbioflor -2, Suspension zum Einnehmen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, Postfach, 3028 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 00677	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	04.10.2005
-----------------	--------------------	-----------------	------------

## Zusammensetzung pro ml:

Wirkstoff:	Lebende Zellen und Autolysat von Escherichia coli	1.5–4.5x10 <sup>7</sup>
Anwendung:	Funktionelle Störungen des Magen-Darmtraktes, insbesondere Reizdarm (Colon irritabile)	
Packungen:	001	Tropfflasche mit 50 ml Suspension C
Gültig bis:	03.10.2010	

**01 Symbioflor -2, suspension orale**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, case postale, 3028 Kirchlindach

N° d'AMM: 00677	Catégorie de remise: C	Index: 04.99.0.	04.10.2005
-----------------	------------------------	-----------------	------------

## Composition par ml:

Principe actif:	cellules vivantes et autolysat de Escherichia coli	1.5–4.5x10 <sup>7</sup>
Indication:	troubles fonctionnels du système digestif, en particulier syndrome du colon irritable	
Conditionnement:	001	flacon compte-gouttes avec suspension orale (50 ml) C
Valable jusqu'au:	03.10.2010	

Neuzulassung eines Blutproduktes / Nouvelle autorisation d'un produit sanguine

**01 Gamunex 10%, Infusionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zu.-Nr.: 00668                      Abgabekategorie: B                      Index: 06.01.1.                      26.10.2005

Zusammensetzung:

Wirkstoff:	Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung	0.1	g
Hilfsstoffe:	Glycin	0.015	g
	Wasser für Injektionszwecke	ad 1	ml

Anwendung: Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten  
 Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie  
 Allogene Knochenmarktransplantation  
 Idiopathische thrombozytopenische Purpura  
 Kawasaki-Syndrom  
 Guillain-Barré Syndrom  
 Kinder mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen

Packungen:	001 Durchstechflasche zu 10 ml	B
	002 Durchstechflasche zu 50 ml	B
	003 Durchstechflasche zu 100 ml	B
	004 Durchstechflasche zu 200 ml	B

Gültig bis: 25.10.2010

**01 Gamunex 10%, solution pour infusion**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

N° d'AMM: 00668                      Catégorie de remise: B                      Index: 06.01.1.                      26.10.2005

Composition:

Principe actif:	Immunglobuline humaine intraveineuse	0.1	g
Excipients:	Glycine	0.015	g
	Eau pour injection	ad 1	ml

Indication: Traitement substitutif de l'immunodéficience humorale primaire  
 Traitement substitutif en cas de myélomes ou de leucémies lymphoïdes chroniques avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère  
 Greffe de moelle osseuse allogénique  
 Purpura thrombozytopenique idiopathique  
 Syndrome de Kawasaki  
 Syndrome de Guillain-Barré  
 Infections récidivantes chez l'enfant atteint de SIDA congénital

Conditionnements:	001 Flacon à bouchon perforable de 10 ml	B
	002 Flacon à bouchon perforable de 50 ml	B
	003 Flacon à bouchon perforable de 100 ml	B
	004 Flacon à bouchon perforable de 200 ml	B

Valable jusqu'au: 25.10.2010

## Neuzulassung Impfstoffe / Nouvelle autorisation d'un vaccin

**01 Td-pur**

Berna Biotech AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

Zu.-Nr.: 00702	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.0.00	10.11.2005
----------------	--------------------	-------------------	------------

Zusammensetzung: 1 Dosis enthält:

Wirkstoffe: Tetanus-Toxoid  $\geq 20$  IE  
Diphtherie-Toxoid  $\geq 2$  IE

Hilfsstoffe: Aluminium als Aluminiumhydroxid, Formaldehyd,  
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Anwendung: Aktive Immunisierung gegen Diphtherie und Tetanus ab dem vollendeten  
5. Lebensjahr

Packungen: 002 1 Fertigspritze zu 0.5 ml mit Nadel B  
001 1 Fertigspritze zu 0.5 ml ohne Nadel B  
004 10 Fertigspritzen zu 0.5 ml mit Nadel B  
003 10 Fertigspritzen zu 0.5 ml ohne Nadel B

Gültig bis: 09.11.2010

**01 Td-pur**

Berna Biotech AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

N° d'AMM: 00702	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.0.00	10.11.2005
-----------------	------------------------	-------------------	------------

Composition: 1 dose contient:

Principes actifs: Tétanus-Toxoïde  $\geq 20$  IE  
Diphthérie-Toxoïde  $\geq 2$  IE

Excipients: Hydroxyde d'aluminium, formaldéhyde,  
chlorure de sodium, eau pour injection

Indication: Immunisation active contre la diphtérie et le tétanus à partir de 5 ans révolus

Conditionnements: 002 1 seringue à 0.5 ml avec aiguille B  
001 1 seringue à 0.5 ml sans aiguille B  
004 10 seringue à 0.5 ml avec aiguille B  
003 10 seringue à 0.5 ml sans aiguille B

Valable jusqu'au: 09.11.2010

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### 01 Cefagil, homöopathische Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **56135** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 07.11.2005

Zusammensetzung: 01 TURNERA DIFFUSA TM 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Erschöpfungszuständen

Packungen: 01 002 100 Tabletten B  
004 200 Tabletten B

Gültig bis: 06. November 2010

#### 01 DepoCyte, Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: **57245** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 03.11.2005

Zusammensetzung: 01 CYTARABINUM 10 mg, CHOLESTEROLUM, GLYCEROLI TRIOLEAS, NATRII DIPALMITOYLPHOSPHATIDYLGLYCEROLUM, DIOLEOYLPHOSPHATIDYLCHOLINUM (L-ALPHA), NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packung: 01 002 1 Durchstichflasche(n) A

Gültig bis: 02. November 2010

#### 01 Duraphat Fluorid 5 mg/g, Zahnpaste

Colgate-Palmolive AG, Zürcherstrasse 68, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: **56696** Abgabekategorie: **B** Index: 13.05.1. 10.11.2005

Zusammensetzung: 01 FLUORIDUM 5 mg ut NATRII FLUORIDUM, LAURILSULFAS, MACROGOLUM 600, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, COLOR.: E 133, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

Anwendung: Wurzelkariesbehandlung, Zahnkariesprophylaxe

Packung: 01 Tube  
001 51 g B

Gültig bis: 09. November 2010



**01 Exjade 125 mg, dispergierbare Tabletten****02 Exjade 250 mg, dispergierbare Tabletten****03 Exjade 500 mg, dispergierbare Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **57466** Abgabekategorie: **B** Index: 06.99.0. 03.11.2005

Zusammensetzung: 01 DEFERASIROXUM 125 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 DEFERASIROXUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 DEFERASIROXUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Transfusionsbedingte Hämosiderose

Packungen:	01 001	28 Tabletten	B
	003	84 Tabletten	B
	02 005	28 Tabletten	B
	007	84 Tabletten	B
	03 009	28 Tabletten	B
	011	84 Tabletten	B

Bemerkung: DEFERASIROXUM DCI = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 02. November 2010

**01 Inegy 10/10 mg, Tabletten****02 Inegy 10/20 mg, Tabletten****03 Inegy 10/40 mg, Tabletten****04 Inegy 10/80 mg, Tabletten**

MSD Essex GmbH, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **56953** Abgabekategorie: **B** Index: 07.12.0. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 SIMVASTATINUM 10 mg, EZETIMIBUM 10 mg, ANTIOX.: E 310, E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 SIMVASTATINUM 20 mg, EZETIMIBUM 10 mg, ANTIOX.: E 310, E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 SIMVASTATINUM 40 mg, EZETIMIBUM 10 mg, ANTIOX.: E 310, E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 04 SIMVASTATINUM 80 mg, EZETIMIBUM 10 mg, ANTIOX.: E 310, E 320, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Reduktion der Serumcholesterinkonzentration

Packungen:	01 002	28 Tabletten	B
	010	98 Tabletten	B
	02 004	28 Tabletten	B
	012	98 Tabletten	B
	03 006	28 Tabletten	B
	014	98 Tabletten	B
	04 008	28 Tabletten	B
	016	98 Tabletten	B

Gültig bis: 03. November 2010

**01 Multilind, Suspension**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hüneneberg

Zul.-Nr.: **57263** Abgabekategorie: **B** Index: 08.06.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 NYSTATINUM 100'000 U.I., SACCHARUM 567 mg, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mykosen

Packungen: 01 Dosierpipette  
002 24 mL B  
01 Dosierpumpe  
004 24 mL B  
006 48 mL B

Gültig bis: 07. November 2010

**01 Paclitaxel-Mepha 30 mg, Infusionskonzentrat**

**02 Paclitaxel-Mepha 100 mg, Infusionskonzentrat**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **57350** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 02.11.2005

Zusammensetzung: 01 PACLITAXELUM 30 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 1.97 g, ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 PACLITAXELUM 100 mg, MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS, ETHANOLUM ANHYDRICUM 6.59 g, ad SOLUTIONEM pro 16.7 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 001 1 Stechampulle(n) A  
003 10 Stechampulle(n) A  
02 005 1 Stechampulle(n) A

Gültig bis: 01. November 2010

**01 Propofol 1% MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion****02 Propofol 2% MCT Fresenius, Emulsion zur Infusion**

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

Zul.-Nr.: <b>57029</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	04.11.2005
Zusammensetzung:	01 PROPOFOLUM 10 mg, SOJAE OLEUM 50 mg, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA 50 mg, LECITHINUM PURIFICATUM e VITELLO OVI, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.		
	02 PROPOFOLUM 20 mg, SOJAE OLEUM 50 mg, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA 50 mg, LECITHINUM PURIFICATUM e VITELLO OVI, GLYCEROLUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Allgemeinnarkoticum		
Packungen:	01 Ampullen		
	002	5 x 20 mL	B
	01 Infusionsflasche		
	004	1 x 50 mL	B
	006	1 x 100 mL	B
	02 Ampullen		
	008	5 x 20 mL	B
	02 Infusionsflasche		
	010	1 x 50 mL	B
	012	1 x 100 mL	B
Gültig bis:	03. November 2010		

**01 Sertralin Sandoz 50, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Schachenstrasse 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>57533</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	01.11.2005
Zusammensetzung:	01 SERTRALINUM 50 mg ut SERTRALINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Anwendung:	Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer		
Packungen:	01 002	10 Filmtabletten	B
	004	30 Filmtabletten	B
	006	100 Filmtabletten	B
Gültig bis:	31. Oktober 2010		

**01 Vitana, Filmtabletten**

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

---

Zul.-Nr.: **57028**                      Abgabekategorie: **C**                      Index: 07.02.51                      09.11.2005

---

Zusammensetzung: 01 VITAMINA: BETACAROTENUM 7.2 mg, CHOLECALCIFEROLUM 400 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 12 mg, THIAMINUM 1.6 mg, RIBOFLAVINUM 1.8 mg, PYRIDOXINUM 2.2 mg, CYANOCOBALAMINUM 2.6 ug, NICOTINAMIDUM 20 mg, ACIDUM FOLICUM 800 ug, ACIDUM D-PANTOTHENICUM 7 mg, BIOTINUM 100 ug, ACIDUM ASCORBICUM 95 mg, MINERALIA: CALCIUM 130 mg, PHOSPHORUS 100 mg, MAGNESIUM 100 mg, FERRUM 60 mg, ZINCUM 19 mg, MANGANUM 3 mg, CUPRUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft

Packungen: 01 001                      30 Filmtabletten                      C  
                   003                      100 Filmtabletten                      C

Gültig bis: 08. November 2010

---

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

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

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

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### 01 Advantan, Crème

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51177** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 07.11.2005

Zusammensetzung: 01 METHYLPREDNISOLONI ACEPONAS 1 mg, ANTIOX.: E 321, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 029 30 g B  
053 50 g B

\* Gültig bis: 06. November 2010

#### 01 Advantan, Fettsalbe

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51179** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 07.11.2005

Zusammensetzung: 01 METHYLPREDNISOLONI ACEPONAS 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packung: 01 021 30 g B

\* Gültig bis: 06. November 2010

#### 01 Advantan, Salbe

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51178** Abgabekategorie: **B** Index: 10.05.1. 07.11.2005

Zusammensetzung: 01 METHYLPREDNISOLONI ACEPONAS 1 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen

Packungen: 01 025 30 g B  
068 50 g B

\* Gültig bis: 06. November 2010

#### 01 After Bite, Lotion

Viatrix GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen

Zul.-Nr.: **47832** Abgabekategorie: **D** Index: 10.01.0. 15.11.2005

Zusammensetzung: 01 AMMONIAE SOLUTIO 10 per CENTUM 350 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Insektenstiche, Jucken

Packung: 01 012 14 mL D

\* Gültig bis: 14. November 2010

**01 Anaemodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **21522** Abgabekategorie: **C** Index: 20.02.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 EXTRACTA ETHANOLICA LIQUIDA ex: URTICAE PLANTA TOTA RECENS 300 mg et FRAGARIAE FRUCTUS RECENS 150 mg, MEL 50 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 20 % V/V.

Anwendung: Zur Anregung der Eisenverwertung

Packung: 01 023 100 mL C

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Androderm 2.5 mg, Transdermales therapeutisches System**

**02 Androderm 5 mg, Transdermales therapeutisches System**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **53615** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.4. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 TESTOSTERONUM 12.2 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 7.5 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 2.5 mg/24 h.

02 TESTOSTERONUM 24.3 mg, EXCIPIENS ad PRAEPARATIONEM pro 15 cm<sup>2</sup> cum LIBERATIONE 5 mg/24 h.

Anwendung: Substitutionstherapie bei Androgenmangel

Packungen: 01 066 60 Systeme B

082 20 Systeme B

\* Bemerkung: Sequenz 02 5 mg nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 03. November 2010

**01 Baldrisedon plus, Dragées**

Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **56009** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 MELISSAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 120 mg, DER: 5:1, MENTHAE PIPERITAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 30 mg, DER: 4:1, VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCCUM 140 mg, DER: 6:1, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität

Packungen: 01 008 20 Dragées D

030 60 Dragées D

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Balmed Hermal, Medizinisches Oelbad**

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

Zul.-Nr.: **29448** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 SOJAE OLEUM 850 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Medizinisches Oelbad bei trockenen und schuppenden Hautveränderungen

Packungen: 01 078 500 mL D

086 200 mL D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Belladonna-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **47391** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 ATROPA BELLADONNA D2, ATROPA BELLADONNA D10, ATROPA BELLADONNA D30, ATROPA BELLADONNA D200, ATROPA BELLADONNA D1000, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET (AUT) PALLIDA D10, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET (AUT) PALLIDA D30, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA ET (AUT) PALLIDA D200 ana PARTES 5 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei lokalen Entzündungen

Packung: 01 016 30 mL C

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Berberis-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **47392** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 BERBERIS VULGARIS D2 4 uL, BERBERIS VULGARIS D10 4 uL, BERBERIS VULGARIS D30 4 uL, BERBERIS VULGARIS D200 4 uL, COLOCYNTHIS D2 3 uL, COLOCYNTHIS D10 3 uL, COLOCYNTHIS D30 3 uL, COLOCYNTHIS D200 3 uL, VERATRUM ALBUM D3 3 uL, VERATRUM ALBUM D10 3 uL, VERATRUM ALBUM D30 3 uL, VERATRUM ALBUM D200 3 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei Reiz- und Entzündungszuständen im Bereich des Urogenitaltraktes oder der Gallenwege

Packung: 01 012 30 mL C

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Berotec N 100 mcg, Dosier-Aerosol (FCKW-frei)**

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

Zul.-Nr.: **55167** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 16.11.2005

Zusammensetzung: 01 FENOTEROLI HYDROBROMIDUM 100 ug pro DOSI, EXCIPIENS et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung: 01 Dosier-Aerosol  
002 10 mL B

\* Gültig bis: 15. November 2010

**01 Bovisan D6, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **54797** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 10.11.2005

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

Anwendung: Bei akuter Asthenie mit Hypotonie

Packung: 01 028 5 mL B

\* Gültig bis: 09. November 2010

**01 Braunovidon, Salbe**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **43557** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 IODUM 10 mg ut POVIDONUM IODINATUM 100 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Desinfizierende Wundsalbe

Packungen: 01 Tube  
 068 20 x 20 g D  
 114 10 x 100 g D  
 157 20 g D  
 165 100 g D  
 01 Tiegel  
 181 250 g D

\* Gültig bis: 03. November 2010

**01 Braunovidon, Salbengaze**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **45827** Abgabekategorie: **D** Index: 10.06.0. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 TELA cum UNGUENTO 14 g/dm<sup>2</sup>, UNGUENTUM: IODUM 10 mg ut POVIDONUM IODINATUM 100 mg, MACROGOLUM 400, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Desinfizierende Wundgaze

Packungen: 01 038 50 x 7,5 x 10 cm D  
 054 50 x 20 x 10 cm D  
 062 1 x 7,5 x 10 cm D  
 070 1 x 20 x 10 cm D

\* Gültig bis: 03. November 2010

**01 Burgerstein Beta-Carotin-Kapseln 6 mg**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, Fluhstrasse 30, 8640 Rapperswil

Zul.-Nr.: **51274** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.3. 10.11.2005

Zusammensetzung: 01 BETACAROTENUM 6 mg corresp. RETINOLUM 10'000 U.I., EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin-A-Präparat

Packung: 01 016 100 Kapseln D

\* Gültig bis: 09. November 2010

**01 Burgerstein Magnesiumorotat, Tabletten**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, Fluhstrasse 30, 8640 Rapperswil

Zul.-Nr.: **47049** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 MAGNESII OROTAS DIHYDRICUS 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Magnesiumpräparat

Packung: 01 024 120 Tabletten D

\* Gültig bis: 08. November 2010



**01 Cabaser 1 mg, Tabletten****02 Cabaser 2 mg, Tabletten****03 Cabaser 4 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53362** Abgabekategorie: **B** Index: 01.08.0. 02.11.2005

Zusammensetzung: 01 CABERGOLINUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 CABERGOLINUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 CABERGOLINUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Parkinson-Therapeuticum

Packungen: 01 052 20 Tabletten B

02 060 20 Tabletten B

02 Bündelpackung

087 3 x 20 Tabletten B

03 079 16 Tabletten B

03 Bündelpackung

095 3 x 16 Tabletten B

\* Gültig bis: 01. November 2010

**01 Cal-C-Vita, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **30984** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 11.11.2005Zusammensetzung: 01 CALCIUM 250 mg ut CALCII CARBONAS, CHOLECALCIFEROLUM 300 U.I., PYRIDOXINI HYDRO-  
CHLORIDUM 15 mg, ACIDUM ASCORBICUM 1 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro  
COMPRESSO.

Anwendung: Zur Unterstützung der Abwehrkräfte bei Infektionen

Packung: 01 021 20 Brausetabletten D

\* Gültig bis: 10. November 2010

**01 Calperos, teilbare Lutschtabletten**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **53165** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 09.11.2005Zusammensetzung: 01 CALCIUM 500 mg ut CALCII CARBONAS, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COM-  
PRESSO.

Anwendung: Calcium-Präparat

Packungen: 01 028 60 Lutschtabletten D

036 24 Lutschtabletten D

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Chelidonium-Homaccord, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **41433** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.11.2005

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, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bei Leber-Gallenaffektionen

Packung: 01 027 10 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Cipralex 5 mg, Filmtabletten**

**02 Cipralex 10 mg, Filmtabletten**

**03 Cipralex 15 mg, Filmtabletten**

**04 Cipralex 20 mg, Filmtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **55961** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 ESCITALOPRAMUM 5 mg ut ESCITALOPRAMI OXALAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 ESCITALOPRAMUM 10 mg ut ESCITALOPRAMI OXALAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 ESCITALOPRAMUM 15 mg ut ESCITALOPRAMI OXALAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 ESCITALOPRAMUM 20 mg ut ESCITALOPRAMI OXALAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

\* Packungen: 01 002 14 Filmtabletten B  
 004 28 Filmtabletten B  
 006 98 Filmtabletten B  
 02 008 14 Filmtabletten B  
 010 28 Filmtabletten B  
 012 98 Filmtabletten B  
 02 Klinikpackung  
 028 5 x 10 Filmtabletten B  
 03 014 14 Filmtabletten B  
 016 28 Filmtabletten B  
 018 98 Filmtabletten B  
 04 020 14 Filmtabletten B  
 022 28 Filmtabletten B  
 024 98 Filmtabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Citrokehl, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50245** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM CITRICUM D10, ACIDUM CITRICUM D30, ACIDUM CITRICUM D200 ana PARTES, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei Zahnfleischentzündungen, Zahnfleischblutungen

Packungen: 01 012 10 x 2 mL Ampulle(n) B  
020 50 x 2 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Climen, Dragées**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51206** Abgabekategorie: **B** Index: 07.08.6. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 I): ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO, II): ESTRADIOLI VALERAS 2 mg, CYPROTERONI ACETAS 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Oestrogen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden

Packungen: 01 010 1 x 21 Dragées B  
029 3 x 21 Dragées B

\* Gültig bis: 03. November 2010

**01 Coversum Combi, comprimés**

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

N° d'AMM: **55681** Catégorie de remise: **B** Index: 02.07.2. 10.11.2005

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

Indication: Antihypertenseur

Conditionnements: 01 002 30 comprimés B  
004 90 comprimés B

\* Valable jusqu'au: 09 novembre 2010

**01 Detrusitol SR 2 mg, Retard-Kapseln**

**02 Detrusitol SR 4 mg, Retard-Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **55581** Abgabekategorie: **B** Index: 05.02.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 TOLTERODINI-L-TARTRAS 2 mg corresp. TOLTERODINUM 1.37 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 TOLTERODINI-L-TARTRAS 4 mg corresp. TOLTERODINUM 2.74 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Behandlung der hyperaktiven Blase

Packungen:	01 002	28 Kapseln	B
	02 004	7 Kapseln	B
	006	28 Kapseln	B
	010	14 Kapseln	B
	012	56 Kapseln	B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Dr. Dünner Passionsblume, Tabletten**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **43626** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.1. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 PASSIFLORAE HERBAE PULVIS 150 mg, PASSIFLORAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 200 mg, DER: 5-5.7:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Nervosität

Packung:	01 043	80 Tabletten	D
----------	--------	--------------	---

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Drosera-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **47394** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 DROSER A D2, DROSER A D10, DROSER A D30, DROSER A D200, CUPRI(II) ACETAS D4, CUPRI(II) ACETAS D10, CUPRI(II) ACETAS D30, CUPRI(II) ACETAS D200 ana PARTES 5 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei Bronchialerkrankungen

Packung:	01 015	30 mL	C
----------	--------	-------	---

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Ecovent Easyhaler, 100 ug Inhalationspulver****02 Ecovent Easyhaler, 200 ug Inhalationspulver**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **53190** Abgabekategorie: **B** Index: 03.04.3. 08.11.2005Zusammensetzung: 01 SALBUTAMOLUM 100 ug pro DOSI ut SALBUTAMOLI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM.  
02 SALBUTAMOLUM 200 ug pro DOSI ut SALBUTAMOLI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packungen: 01 030 200 Einzeldosen B  
02 049 200 Einzeldosen B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Fenistil, Gel**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **38762** Abgabekategorie: **D** Index: 10.01.0. 15.11.2005

Zusammensetzung: 01 DIMETINDENI MALEAS 1 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Antiallergikum, Antipruriginosum

Packungen: 01 028 30 g D  
044 100 g D

\* Gültig bis: 14. November 2010

**02 Ferro sanol duodenal, Kapseln**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **36527** Abgabekategorie: **C** Index: 06.07.1. 03.11.2005

Zusammensetzung: 02 FERRUM 100 mg ut FERROSI GLYCINATIS SULFAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel

Packung: 02 013 50 Kapseln C

\* Gültig bis: 02. November 2010

**01 Ferrum Hausmann, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **35102** Abgabekategorie: **C** Index: 06.07.1. 03.11.2005

Zusammensetzung: 01 FERRUM 100 mg ut FERROSI FUMARAS 304 mg, COLOR.: E 104, E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel

Packungen: 01 019 30 Kapseln C  
027 100 Kapseln C

\* Gültig bis: 02. November 2010

**01 Formasan, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53426** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FORMICICUM D6, ACIDUM FORMICICUM D12, ACIDUM FORMICICUM D30, ACIDUM FORMICICUM D200 ana PARTES, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei Rheumatismus der Muskeln und Gelenke

Packungen: 01 018 10 x 2 mL Ampulle(n) B  
026 50 x 2 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Formasan, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53425** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 10.11.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM FORMICICUM D6, ACIDUM FORMICICUM D12, ACIDUM FORMICICUM D30, ACIDUM FORMICICUM D200 ana PARTES ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 51 % V/V.

Anwendung: Bei Rheumatismus der Muskeln und Gelenke

Packung: 01 011 100 mL C

\* Gültig bis: 09. November 2010

**01 Fortakehl D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **52949** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 PENICILLIUM ROQUEFORTI D3 TRITURATIO 200 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Bei Magenbeschwerden

Packung: 01 025 10 Suppositorien C

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Fortakehl D4, homöopathische Kapseln**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50287** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 PENICILLIUM ROQUEFORTI D4 TRITURATIO 330 mg, HYPROMELLOSUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Magenbeschwerden

Packung: 01 017 20 Kapseln C

\* Gültig bis: 27. November 2010



**01 Gem Voyage Reisedragées, Dragées**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **41920** Abgabekategorie: **D** Index: 01.09.0. 08.11.2005

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

Anwendung: Reiseübelkeit, Erbrechen

\* Packung: 01 041 10 Dragées D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Hamamelis-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **47397** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIS VIRGINIANA D2 8 uL, HAMAMELIS VIRGINIANA D30 8 uL, HAMAMELIS VIRGINIANA D200 8 uL, SILYBUM MARIANUM D6 2 uL, SILYBUM MARIANUM D30 2 uL, SILYBUM MARIANUM D200 2 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei Venenerkrankungen

Packung: 01 014 30 mL C

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Imodium, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **40363** Abgabekategorien: **C, B** Index: 04.09.0. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 2 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Diarrhöe

Packungen: 01 017 20 Kapseln C

025 60 Kapseln B

033 200 Kapseln B

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Isopto Tears, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **34088** Abgabekategorie: **D** Index: 11.08.2. 07.11.2005

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

Anwendung: Künstliche Tränenflüssigkeit

Packung: 01 020 10 mL D

\* Gültig bis: 06. November 2010



**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.      07.11.2005

Composizione: 01 ABSINTHII HERBA 1.2 g pro CHARTA.  
 Indicazione: In caso d'inappetenza  
 Confezione: 01 038      20 x 1,2 g      D  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**01 Künzle camomilla, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47928**      Catégorie de remise: **D**      Index: 04.99.0.      07.11.2005

Composizione: 01 MATRICARIAE FLOS 1.2 g pro CHARTA.  
 Indicazione: In caso di disturbi digestivi  
 Confezione: 01 036      20 x 1,2 g      D  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

Composizione: 01 CENTAURII HERBA 1.2 g pro CHARTA.  
 Indicazione: In caso d'inappetenza  
 Confezione: 01 020      20 x 1,2 g      D  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**01 Künzle equiseto, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47936**      Catégorie de remise: **D**      Index: 05.02.0.      09.11.2005

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  
 \* Valevole fino al: 08 novembre 2010

**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.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**01 Künzle finocchio, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47924**      Catégorie de remise: **D**      Index: 04.04.0.      07.11.2005

Composizione:      01 FOENICULI DULCIS FRUCTUS 2 g pro CHARTA.  
 Indicazione:      In caso di flatulenza  
 Confezione:      01 022      20 x 2,0 g      D  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

Composizione:      01 AURANTII FLOS 2 g pro CHARTA.  
 Indicazione:      In caso di nervosismo  
 Confezione:      01 021      20 x 2,0 g      D  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**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.      09.11.2005

Composizione:      01 MILLEFOLII FLOS 1.2 g pro CHARTA.  
 Indicazione:      In caso di disturbi digestivi  
 Confezione:      01 027      20 x 1,2 g      D  
 \* Valevole fino al:      08 novembre 2010

**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.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**01 Künzle foglie di biancospino, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47944**      Catégorie de remise: **D**      Index: 02.98.0.      07.11.2005

Composizione: 01 CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 1.5 g pro CHARTA.  
 Indicazione: In caso di disturbi cardiaci di origine nervosa  
 Confezione: 01 023      20 x 1,5 g      D  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**01 Künzle foglie di lanciuola, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47940**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.02.0.      07.11.2005

Composizione: 01 PLANTAGINIS FOLIUM 1.2 g pro CHARTA.  
 Indicazione: In caso di tosse da raffreddamento  
 Confezione: 01 036      20 x 1,2 g      D  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**01 Künzle foglie di malva, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47931**      Catégorie de remise: **D**      Index: 12.03.2.      07.11.2005

Composizione: 01 MALVAE FOLIUM 1.2 g pro CHARTA.  
 Indicazione: In caso d'inflammazioni della bucca  
 Confezione: 01 029      20 x 1,2 g      D  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

Composizione: 01 MELISSAE FOLIUM 1.5 g pro CHARTA.  
 Indicazione: In caso di nervosismo  
 Confezione: 01 025      20 x 1,5 g      D  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

Composizione:      01 TARAXACI HERBA 1.5 g pro CHARTA.  
 Indicazione:      In caso di disturbi digestivi  
 Confezione:      01 022      20 x 1,5 g      D  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**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.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**01 Künzle rosa canina con karkadè, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47926**      Catégorie de remise: **E**      Index: 05.02.0.      07.11.2005

Composizione:      01 ROSAE PSEUDOFRACTUS et HIBISCI FLOS pro CHARTA 2.5 g.  
 Indicazione:      Dissetante leggermente diuretico  
 Confezione:      01 025      20 x 2,5 g      E  
 \* Valevole fino al:      06 novembre 2010

**01 Künzle timo, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47943**      Catégorie de remise: **D**      Index: 03.02.0.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**02 Künzle tisana per il cuore e la circolazione, erbe medicinali**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **08579**      Catégorie de remise: **D**      Index: 02.98.0.      07.11.2005

Composizione: 02 CRATAEGI FRUCTUS 10 %, CRATAEGI FOLIUM cum FLORE 40 %, LEONURI CARDIACAE HERBA 5 %, MELISSAE FOLIUM 10 %, VALERIANAE RADIX 15 %, LUPULI STROBULUS 15 %, LAVANDULAE FLOS 5 %.  
 Indicazione: In caso di disturbi del ritmo cardiaco di origine nervosa  
 Confezione: 02 040      20 x 1,5 g      D  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**01 Künzle verbena, erba medicinale sminuzzata**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: **47923**      Catégorie de remise: **D**      Index: 04.99.0.      07.11.2005

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  
 \* Valevole fino al: 06 novembre 2010

**01 Larifikehl D4, homöopathische Kapseln**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **51533**      Abgabekategorie: **B**      Index: 20.01.0.      07.11.2005

Zusammensetzung: 01 LARICIFOMES OFFICINALIS D4 TRITURATIO 330 mg, HYPROMELLOSUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 Anwendung: Bei Fieber, bei Lungenkrankheiten und bei Entzündungen der Verdauungsorgane  
 Packung: 01 011      20 Kapseln      B  
 \* Gültig bis: 06. November 2010

**01 Larifikehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **51531** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 10.11.2005

Zusammensetzung: 01 LARICIFOMES OFFICINALIS D5 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei Fieber, bei Lungenkrankheiten und bei Entzündungen der Verdauungsorgane

Packung: 01 019 10 mL B

\* Gültig bis: 09. November 2010

**01 Lidocain HCl 0,5% Bichsel, Injektionslösung**

**02 Lidocain HCl 1% Bichsel, Injektionslösung**

**03 Lidocain HCl 2% Bichsel, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **53570** Abgabekategorie: **B** Index: 01.02.2. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

03 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM ANHYDRICUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästheticum

\* Packungen:

01 Ampullen zu 5 mL			
011	10 Ampulle(n)		B
038	100 Ampulle(n)		B
01 Ampullen zu 10 mL			
127	10 Ampulle(n)		B
135	100 Ampulle(n)		B
02 Ampullen zu 5 mL			
046	10 Ampulle(n)		B
054	100 Ampulle(n)		B
02 Ampullen zu 10 mL			
062	10 Ampulle(n)		B
070	100 Ampulle(n)		B
03 Ampullen zu 2 mL			
089	10 Ampulle(n)		B
097	100 Ampulle(n)		B
03 Ampullen zu 10 mL			
100	10 Ampulle(n)		B
119	100 Ampulle(n)		B

Bemerkungen: Ersetzt Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2004  
Grund: Zusätzliche Packungsgrößen Dosierung 0.5%: 10x10mL (Pharmacode 127) und 100x10mL (Pharmacode 135)

Gültig bis: 26. Februar 2009

**01 Magnesium Biomed, Granulat**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf 1

Zul.-Nr.: **47413** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 11.11.2005

Zusammensetzung: 01 MAGNESIUM 121 mg ut MAGNESII ASPARTAS DIHYDRICUS, SACCHARUM, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 5 g.

Anwendung: Magnesium-Präparat

Packungen: 01 036 20 Beutel D  
044 50 Beutel D

\* Gültig bis: 10. November 2010

**01 Magnesium Biomed, Tabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf 1

Zul.-Nr.: **50143** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.1. 11.11.2005

Zusammensetzung: 01 MAGNESIUM 60 mg ut MAGNESII HYDROGENOGLUTAMAS TETRAHYDRICUS et MAGNESII CITRAS NONAHYDRICUS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Magnesium-Präparat

Packungen: 01 023 50 Tabletten D  
031 100 Tabletten D

\* Gültig bis: 10. November 2010

**02 Makatussin Comp., Hustensirup**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **39255** Abgabekategorie: **C** Index: 03.03.1. 11.11.2005

Zusammensetzung: 02 DIHYDROCODEINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM 15 mg, SACCHARUM, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, CONSERV.: E 202, E 211, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL corresp. ETHANOLUM 4 % V/V.

Anwendung: Husten

Packung: 02 030 80 mL C

\* Gültig bis: 10. November 2010

**01 Makatussin neue Formel, Hustentropfen**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **55274** Abgabekategorie: **C** Index: 03.01.1. 11.11.2005

Zusammensetzung: 01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 13.6 mg, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Husten (verschiedener Genese), insbesondere trockener Reizhusten

Packung: 01 005 30 g C

\* Gültig bis: 10. November 2010

**01 Menodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>18605</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	03.11.2005
Zusammensetzung:	01 EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM et EXTRACTUM AQUOSUM LIQUIDUM ex: MAJORANA SEMEN 60 mg, EXTRACTA AQUOSA LIQUIDA ex: MILLEFOLII FLOS 40 mg et BURSAE PASTORIS HERBA 30 mg et QUERCUS CORTEX 50 mg et URTICAE FLOS 20 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 20 % V/V.		
Anwendung:	Bei Menstruationsbeschwerden		
Packung:	01 023	100 mL	D
* Gültig bis:	02. November 2010		

**01 Migraleve, compresse**

Unipharma SA, Via Pian Scaiolo 6, 6917 Barbengo

N° d'AMM: <b>38211</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	, 04.11.2005
Composition:	01 BUCLIZINI DIHYDROCHLORIDUM 6.25 mg, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 8 mg, PARACETAMOLUM 500 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.		
Indication:	Emicrania, cefalee		
Conditionnement:	01 013	24 compresse	B
* Valable jusqu'au:	03 novembre 2010		

**02 Mucedokehl D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50409</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2005
Zusammensetzung:	02 MUCOR MUCEDO D3 TRITURATIO 200 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.		
Anwendung:	Bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden		
Packung:	02 023	10 Suppositorien	B
* Gültig bis:	06. November 2010		

**01 Mucedokehl D5, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50408</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2005
Zusammensetzung:	01 MUCOR MUCEDO D5 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.		
Anwendung:	Bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden		
Packungen:	01 019	1 x 1 mL Ampulle(n)	B
	027	10 x 1 mL Ampulle(n)	B
	035	50 x 1 mL Ampulle(n)	B
* Gültig bis:	06. November 2010		



**01 Mucedokehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50407</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	10.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MUCOR MUCEDO D5 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden

Packung: 01 012 10 mL B

\* Gültig bis: 09. November 2010

**02 Mucogel, homöopathische Salbe**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50230</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 MUCOR RACEMOSUS D3 DILUTIO 100 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAEE, ALCOHOL CETYLICUS et STEARYLICUS, VASELINUM ALBUM, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA, GLYCEROLI MONO-STEARAS 40-55, PROPYLENGLYCOLUM, MAGNESII SULFAS, ACIDUM LACTICUM, AQUA q.s. ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Muskel- und Gelenkrheuma

Packung: 02 023 30 g C

\* Gültig bis: 06. November 2010

**02 Mucohäm D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50231</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 02 MUCOR RACEMOSUS D3 TRITURATIO 200 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Bei Haemorrhoiden, Analfissuren

Packung: 02 038 10 Suppositorien C

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Mysoline, Tabletten**

\* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>17885</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	01.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PRIMIDONUM 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antiepilepticum

Packung: 01 014 100 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 27. Juli 2010

**01 Neo-Sinedol, Lösung**

Dr. Wild & Co. AG, Lange Gasse 4, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **40947** Abgabekategorie: **B** Index: 13.01.1. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 300 mg, ETHANOLUM ANHYDRICUM 300 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anaesthetikum für die Zahnheilkunde

Packung: 01 019 10 g B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**03 Nerton NR, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **51254** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 03 ACIDUM PHOSPHORICUM D4 120 mg, AVENA SATIVA D1 120 mg, CINCHONA PUBESCENS spag. Peka D3 120 mg, GINSENG spag. Peka D2 120 mg, HYPERICUM PERFORATUM D2 140 mg, PIPER METHYSTICUM spag. Peka D8 140 mg, SCHOENOCAULON OFFICINALE D6 120 mg, SEMECARPUS ANACARDIUM D10 120 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 26 % V/V.

Anwendung: Bei nervösen Beschwerden

Packungen: 03 066 50 mL D

074 100 mL D

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Neutroses, comprimés**

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

N° d'AMM: **08978** Catégorie de remise: **D** Index: 04.01.0. 08.11.2005

Composition: 01 CALCII CARBONAS 160 mg, KAOLINUM PONDEROSUM 30 mg, MAGNESII CARBONAS ANHYDRICUS 114 mg, MAGNESII TRISILICAS 20 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 122, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Troubles gastriques

Conditionnement: 01 018 42 comprimés D

\* Valable jusqu'au: 07 novembre 2010

**01 Noratak, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

\* Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **56356** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 03.11.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: NESIRITIDUM 1.5 mg ut NESIRITIDUM CITRAS, MANNITOLUM, ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM, NATRII CITRAS, pro VITRO.

Anwendung: Akut dekompensierte Herzinsuffizienz

Packung: 01 001 1 Durchstichflasche(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2003 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 16. Oktober 2008

**\* 01 Normacol, Granulat**

Norgine SA, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: **15200** Abgabekategorie: **D** Index: 04.08.13 08.11.2005

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

Anwendung: Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung

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

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.10.2005 (früher: Normacol mite, Granulat)

Gültig bis: 03. März 2010

**01 Normolytoral, Pulver**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **43916** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.7. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 NATRII CHLORIDUM 350 mg, NATRII CITRAS 590 mg, KALII CHLORIDUM 300 mg, GLUCOSUM ANHYDRICUM 4 g, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CHARTA.

Anwendung: Elektrolyte zur oralen Rehydratation

Packung: 01 025 10 Sachets D

\* Gültig bis: 27. November 2010

**02 Notakehl D3, homöopathische Salbe**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50290** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 07.11.2005

Zusammensetzung: 02 PENICILLIUM NOTATUM D3 DILUTIO 100 mg, ALCOHOLES ADIPIIS LANAEE, ALCOHOL CETYLICUS et STEARYLICUS, VASELINUM ALBUM, TRIGLYCERIDA SATURATA MEDIA, GLYCEROLI MONOSTEARAS 40-55, PROPYLENGLYCOLUM, MAGNESII SULFAS, ACIDUM LACTICUM, AQUA q.s. ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei eitrigen Hautaffektionen

Packung: 02 026 30 g B

\* Gültig bis: 06. November 2010

**02 Notakehl D3, homöopathische Suppositorien**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **50291** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 07.11.2005

Zusammensetzung: 02 PENICILLIUM NOTATUM D3 TRITURATIO 200 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Bei eitrigen Hautaffektionen

Packung: 02 022 10 Suppositorien B

\* Gültig bis: 06. November 2010

**01 Notakehl D4, homöopathische Kapseln**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: **50292** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 07.11.2005

Zusammensetzung: 01 PENICILLIUM NOTATUM D4 TRITURATIO 330 mg, HYPROMELLOSUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei eitrigen Hautaffektionen

Packung: 01 029 20 Kapseln B

\* Gültig bis: 06. November 2010

**01 Notakehl D5, homöopathische Injektionslösung**

**02 Notakehl D6, homöopathische Injektionslösung**

**03 Notakehl D7, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: **50295** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 PENICILLIUM NOTATUM D5 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

02 PENICILLIUM NOTATUM D6 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

03 PENICILLIUM NOTATUM D7 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei eitrigen Hautaffektionen

Packungen: 01 028 1 x 1 mL Ampulle(n) B

036 10 x 1 mL Ampulle(n) B

044 50 x 1 mL Ampulle(n) B

02 052 1 x 1 mL Ampulle(n) B

060 10 x 1 mL Ampulle(n) B

079 50 x 1 mL Ampulle(n) B

03 087 1 x 1 mL Ampulle(n) B

095 10 x 1 mL Ampulle(n) B

109 50 x 1 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Notakehl D5, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: **50293** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 07.11.2005

Zusammensetzung: 01 PENICILLIUM NOTATUM D5 TRITURATIO 250 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei eitrigen Hautaffektionen

Packung: 01 017 20 Tabletten B

\* Gültig bis: 06. November 2010

**01 Notakehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50294</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	10.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PENICILLIUM NOTATUM D5 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei eitrigen Hautaffektionen

Packung: 01 013 10 mL B

\* Gültig bis: 09. November 2010

**01 Nux vomica-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>47398</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	28.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 STRYCHNOS NUX-VOMICA D2 2 uL, STRYCHNOS NUX-VOMICA D10 2 uL, STRYCHNOS NUX-VOMICA D15 2 uL, STRYCHNOS NUX-VOMICA D30 2 uL, STRYCHNOS NUX-VOMICA D200 2 uL, STRYCHNOS NUX-VOMICA D1000 2 uL, BRYONIA CRETICA D2 2 uL, BRYONIA CRETICA D6 2 uL, BRYONIA CRETICA D10 2 uL, BRYONIA CRETICA D15 2 uL, BRYONIA CRETICA D30 2 uL, BRYONIA CRETICA D200 2 uL, BRYONIA CRETICA D1000 2 uL, COLOCYNTHIS D3 3 uL, COLOCYNTHIS D10 3 uL, COLOCYNTHIS D30 3 uL, COLOCYNTHIS D200 3 uL, LYCOPODIUM CLAVATUM D3 3 uL, LYCOPODIUM CLAVATUM D10 3 uL, LYCOPODIUM CLAVATUM D30 3 uL, LYCOPODIUM CLAVATUM D200 3 uL, LYCOPODIUM CLAVATUM D1000 3 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei Funktionsstörungen im Magen-Darm-Leber-Bereich

Packungen: 01 010 30 mL C

029 100 mL C

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Oculac SDU, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>53635</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	08.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 POVIDONUM K 25 50 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packungen: 01 016 20 x 0,4 mL Einzeldosen D

024 60 x 0,4 mL Einzeldosen D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Oculac, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>53634</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	08.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 POVIDONUM K 25 50 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Tränenflüssigkeitsersatz

Packungen: 01 028 10 mL D

036 3 x 10 mL D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**04 Oculosan, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>25942</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.04.0.	09.11.2005
Zusammensetzung:	04 NAPHAZOLINI NITRAS 50 ug, ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUM 0.2 mg, HAMAMELIDIS AQUA 40 mg, AURANTII FLORIS AETHEROLEUM 5 ug, LAVANDULAE AETHEROLEUM 1.8 ug, EUPH-RASIAE TINCTURA 0.8 mg, CONSERV.: BENZOXONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Entzündungen der Augen		
Packung:	04 027	10 mL	C
* Gültig bis:	08. November 2010		

**\* 01 Olfen-75 duo release, Kapseln**

\* Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>55164</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	08.11.2005
Zusammensetzung:	01 DICLOFENACUM NATRICUM 75 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.		
Anwendung:	Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum		
Packungen:	01 007	10 Kapseln	B
	009	30 Kapseln	B
	011	100 Kapseln	B
Bemerkungen:	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2002 Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatename		
Gültig bis:	31. Dezember 2005		

**01 Optrex, Augenkompressen**

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

Zul.-Nr.: <b>26787</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.06.3.	09.11.2005
Zusammensetzung:	01 TELA cum SOLUTIONE 12.5 mL, SOLUTIO: HAMAMELIDIS DESTILLATUM AQUOSUM 129.5 mg, ALLANTOINUM 0.5 mg, AROMATICA, CONSERV.: E 214, E 216, E 218, ACIDUM SALICYLICUM, CHLOROBUTANOLUM HEMIHYDRICUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.		
Anwendung:	Leichte Augenreizungen		
Packung:	01 025	6 Kompressen(n)	D
* Gültig bis:	08. November 2010		

**01 Orgalutran, Injektionslösung**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: <b>55364</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.09.0.	04.11.2005
Zusammensetzung:	01 GANIRELIXUM 0.25 mg, MANNITOLUM, ACIDUM ACETICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.		
Anwendung:	Assistierte Reproduktionsmedizin		
Packung:	01 003	5 Fertigspritze(n)	A
* Gültig bis:	03. November 2010		

**01 Palladon 1,3 mg, Kapseln****02 Palladon 2,6 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **53222** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 08.11.2005

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

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

Anwendung: Narkotisches Analgetikum

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

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

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Palladon Retard 4 mg, Retard-Kapseln****02 Palladon Retard 8 mg, Retard-Kapseln****03 Palladon Retard 16 mg, Retard-Kapseln****04 Palladon Retard 24 mg, Retard-Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **53223** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 08.11.2005

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

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

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

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

Anwendung: Narkotisches Analgetikum mit Langzeitwirkung

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

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

\* Gültig bis: 07. November 2010

**02 Paya Konjac Tuber, Tabletten**

Tentan AG, Brünnlweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **46699** Abgabekategorie: **D** Index: 04.07.2. 09.11.2005

Zusammensetzung: 02 KONJAC FARINA corresp. GLUCOMANNANUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Unterstützende Behandlung von Uebergewicht

Packung: 02 017 120 Tabletten D

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Phosphor-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **47399** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 PHOSPHORUS D10 4 uL, PHOSPHORUS D30 4 uL, PHOSPHORUS D200 4 uL, ARGENTI NITRAS D10 3 uL, ARGENTI NITRAS D30 3 uL, ARGENTI NITRAS D200 3 uL, PARIS QUADRIFOLIA D6 3 uL, PARIS QUADRIFOLIA D10 3 uL, PARIS QUADRIFOLIA D30 3 uL, PARIS QUADRIFOLIA D200 3 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei Heiserkeit

Packung: 01 017 30 mL C

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Poho Oel Golden Lotus**

Mislin + Balthasar AG, Lavendelweg 2, 6280 Hochdorf

Zul.-Nr.: **22080** Abgabekategorie: **E** Index: 12.02.4. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 MENTHAE SINENSIS AETHEROLEUM.

Anwendung: Äusserlich zur Linderung bei Schnupfen und Erkältungen

Packung: 01 016 10 mL E

\* Gültig bis: 08. November 2010



**01 Prednison Galepharm 5 mg, Tabletten****02 Prednison Galepharm 20 mg, Tabletten****03 Prednison Galepharm 50 mg, Tabletten**

Galepharm, Arbeitsgemeinschaft Schweizer Apotheker, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **50821** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.22 23.11.2005

Zusammensetzung: 01 PREDNISONUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 PREDNISONUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 PREDNISONUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Glukokortikosteroid-Therapie

* Packungen:	01 013	20 Tabletten	B
	021	100 Tabletten	B
	099	500 Tabletten	B
	102	1000 Tabletten	B
	02 056	20 Tabletten	B
	064	100 Tabletten	B
	110	500 Tabletten	B
	03 072	20 Tabletten	B
	080	100 Tabletten	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 05.11.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Puregon 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung****02 Puregon 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung****03 Puregon 150 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung****04 Puregon 900 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung**

Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **55453** Abgabekategorie: **A** Index: 07.08.1. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 FOLLITROPINUM BETA ADNr 400 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 4.8 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.480 mL.  
 02 FOLLITROPINUM BETA ADNr 700 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 8.4 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.840 mL.  
 03 FOLLITROPINUM BETA ADNr 225 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 2.7 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.270 mL.  
 04 FOLLITROPINUM BETA ADNr 1025 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 12.3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1.230 mL.

Anwendung: gemäss Zulassungsbescheinigung

* Packungen:	01 002	1 Zylinderampulle(n)	A
	02 004	1 Zylinderampulle(n)	A
	03	A	
	04 006	1 Zylinderampulle(n)	A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.2004  
 Seq.03 Puregon 150 I.E. = Nur für den Export bestimmt  
 (zusätzliche Dosierungsstärken Puregon 150 I.E. und 900 I.E.)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Replens, gel vaginal**

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

N° d'AMM: **53278**      Catégorie de remise: **C**      Index: 09.99.0.      08.11.2005

Composition: 01 AQUA PURIFICATA 788.2 mg, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.  
 Indication: Traitement symptomatique de la sécheresse vaginale chez les femmes après la ménopause.  
 Conditionnements: 01 Applicateur à usage unique  
                           019                           3                           C  
                           027                           12                           C  
 \* Valable jusqu'au: 07 novembre 2010

**02 Retrovir AZT 300 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **53333**      Abgabekategorie: **A**      Index: 08.03.0.      02.11.2005

Zusammensetzung: 02 ZIDOVUDINUM 300 mg.  
 Anwendung: HIV-Infektionen  
 Packung: 02 044                           60 Filmtabletten                           A  
 \* Gültig bis: 01. November 2010

**01 Retrovir AZT i.v., Infusionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **48917**      Abgabekategorie: **A**      Index: 08.03.0.      02.11.2005

Zusammensetzung: 01 ZIDOVUDINUM 200 mg, ACIDUM HYDROCHLORICUM q.s. ad pH, NATRII HYDROXIDUM q.s. ad pH, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 20 mL.  
 Anwendung: HIV-Infektionen  
 Packung: 01 011                           5 x 1 Ampulle(n)                           A  
 \* Gültig bis: 01. November 2010

**01 Rexophtal N UD, Augentropfen**

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54070**      Abgabekategorie: **C**      Index: 11.04.0.      08.11.2005

Zusammensetzung: 01 PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM 1.2 mg, COLOR.: METHYLTHIONINII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Konjunktivale Irritationen  
 Packung: 01 Unidosen zu 0.4 mL  
                           012                           10 Einzeldosen                           C  
 \* Gültig bis: 07. November 2010

**02 Ricola Kräuter Honigbonbon, Pastillen**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: **53582** Abgabekategorie: **E** Index: 12.03.9. 07.11.2005

Zusammensetzung: 02 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 36.7 mg, LEVOMENTHOLUM 1.3 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 1.3 mg, SACCHARUM, MEL, E 150, AROMATICA, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packung: 02 036 75 g E

\* Gültig bis: 06. November 2010

**01 Rilutek, Filmtabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **53678** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 RILUZOLUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Amyotrophische Lateralsklerose (ALS)

Packung: 01 017 56 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Ringer-Lactat Bichsel ohne Glucose, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **50461** Abgabekategorie: **B** Index: 05.03.2. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 NATRIUM 131 mmol, KALIUM 4 mmol, CALCIUM 1.5 mmol, CHLORIDUM 110 mmol, DL-LACTAS 28 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Flüssigkeitsersatz

* Packungen:	01 Beutel		
	017	500 mL	B
	025	1000 mL	B
	033	2000 mL	B
	041	3000 mL	B
	068	5000 mL	B
	01 Flaschen		
	076	500 mL	B
	084	1000 mL	B
	092	100 mL	B
	106	250 mL	B

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Sanukehl Cand D5, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53006** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 07.11.2005

Zusammensetzung: 01 CANDIDA ALBICANS D5 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei soorbedingten Gingivostomatitis, Oesophagogastritis, Vulvovaginitis

Packungen: 01 019 1 x 1 mL Ampulle(n) B  
 027 10 x 1 mL Ampulle(n) B  
 035 50 x 1 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 06. November 2010

**01 Sanukehl Coli D6, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53403** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 10.11.2005

Zusammensetzung: 01 ESCHERICHIA COLI D6 AQUOS DILUTIO.

Anwendung: Bei Cholecystitis, Cystitis, Prostatitis, chronischer Gastroenteritis

Packung: 01 018 10 mL B

\* Gültig bis: 09. November 2010

**01 Sanukehl Coli D7, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53062** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 ESCHERICHIA COLI D7 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei Cholezystitis, Cystitis, Prostatitis, chronischer Gastroenteritis

Packungen: 01 016 1 x 1 mL Ampulle(n) B  
 024 10 x 1 mL Ampulle(n) B  
 032 50 x 1 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Sanukehl Klebs D6, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53063** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 KLEBSIELLA PNEUMONIAE D6 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei Sinusitis, Tracheitis, Bronchitis

Packungen: 01 012 1 x 1 mL Ampulle(n) B  
 020 10 x 1 mL Ampulle(n) B  
 039 50 x 1 mL Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Sanukehl Myc D5, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53064** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 MYCOBACTERIUM BOVIS (BCG) D5 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei Erythema nodosum

Packungen:	01 019	1 x 1 mL Ampulle(n)	B
	027	10 x 1 mL Ampulle(n)	B
	035	50 x 1 mL Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Sanukehl Prot D7, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53065** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 PROTEUS VULGARIS D7 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei Pyelitis, Pyelonephritis

Packungen:	01 015	1 x 1 mL Ampulle(n)	B
	023	10 x 1 mL Ampulle(n)	B
	031	50 x 1 mL Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Sanukehl Salm D6, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53007** Abgabekategorie: **B** Index: 20.01.0. 07.11.2005

Zusammensetzung: 01 SALMONELLA ENTERITIDIS D6 AQUOS DILUTIO, NATRII CHLORIDUM, ad SOLUTIONEM.

Anwendung: Bei bakterieller Gastroenteritis

Packungen:	01 015	1 x 1 mL Ampulle(n)	B
	023	10 x 1 mL Ampulle(n)	B
	031	50 x 1 mL Ampulle(n)	B

\* Gültig bis: 06. November 2010

**01 Sedasol Econatura, Dragées**

Ecosol AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **55486** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.1. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 450 mg, DER: 3-6:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität, Einschlafstörungen

Packung:	01 007	50 Dragées	D
----------	--------	------------	---

\* Gültig bis: 07. November 2010

**02 Sedicelo N, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **53547** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 02 ACIDUM PHOSPHORICUM D4 110 mg, AGARICUS MUSCARIUS D6 110 mg, COFFEA ARABICA D8 140 mg, HUMULUS LUPULUS TM 160 mg, HYOSCYAMUS NIGER spag. Peka D4 120 mg, HYPERICUM PERFORATUM D2 120 mg, SEMECARPUS ANACARDIUM D4 125 mg, ZINCI ISO-VALERAS D4 115 mg ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 59 % V/V.

Anwendung: Bei nervöser Unruhe

Packungen: 02 044 50 mL C  
052 100 mL C

\* Gültig bis: 27. November 2010

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

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: **50904** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2005

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

Anwendung: Bei Schnupfen

Packungen: 01 040 15 g D  
059 4,5 g D

\* Gültig bis: 07. November 2010

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

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: **50672** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 04.11.2005

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

Anwendung: Bei Schnupfen

Packungen: 01 034 15 g D  
042 4,5 g D

\* Gültig bis: 03. November 2010

**03 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Grippe, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: **50927** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 03 EUPATORIUM PERFOLIATUM D12, FERRI PHOSPHAS D12, LACHESIS MUTUS D12, INFLUENZINUM D15 ex: VACCINUM INFLUENZAE INACTIVATUM EX VIRORUM FRAGMENTIS PRAEPARATUM ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Erkältungskrankheiten, Grippe

Packungen: 03 059 15 g D  
067 4,5 g D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Halsentzündungen, GI**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **50937** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D10, ATROPA BELLADONNA D8, HYDRARGYRI DIIODIDUM D12, LACHESIS MUTUS D12 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Halsweh

Packungen: 01 038 4,5 g D  
046 15 g D

\* Gültig bis: 03. November 2010

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

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **51343** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 ALLIUM CEPA D4, APIS MELLIFICA D6, VERBASCUM THAPSIFORME D4 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Heiserkeit

Packungen: 01 018 15 g D  
026 4,5 g D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**03 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Husten Nr. 3, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **51342** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 03 EUSPONGIA OFFICINALIS D12 30 %, PERTUSSINUM D15 40 % et PERTUSSINUM D20 30 %, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Husten

Packung: 03 062 15 g D

\* Gültig bis: 07. November 2010

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

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **51341** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 04.11.2005

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

Anwendung: Bei Husten

Packungen: 01 031 15 g D  
058 4,5 g D

\* Gültig bis: 03. November 2010

**01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Nieren-Blasenbeschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **51399** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 APIS MELLIFICA D6, HYDRARGYRI DICHLORIDUM D6, LYTTA VESICATORIA D6 ana PARTES, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei entzündlichen Beschwerden der Harnorgane

\* Packung: 01 013 15 g D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Reisebeschwerden, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **47350** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 CERII OXALAS D15, HYOSCYAMUS NIGER D15, MANDRAGORA e RADICE SICCATATA D15, THERIDION CURASSAVICUM D15 ana PARTES 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Reisebeschwerden

Packung: 01 026 75 Tabletten D

\* Gültig bis: 07. November 2010

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

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **51340** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 04.11.2005

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

Anwendung: Bei Husten

Packungen: 01 035 15 g D

043 4,5 g D

\* Gültig bis: 03. November 2010

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

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: **50892** Abgabekategorie: **D** Index: 20.01.0. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 LUFFA OPERCULATA D6 85 %, LUFFA OPERCULATA D12 10 %, LUFFA OPERCULATA D15 5 %, CALCII CARBONAS et XYLITOLUM ad GLOBULOS.

Anwendung: Bei Schnupfen

Packung: 01 034 15 g D

\* Gültig bis: 03. November 2010



**01 Sofradex, Ohrentropfen**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **31695** Abgabekategorie: **B** Index: 12.01.3. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 DEXAMETHASONUM 0.5 mg ut DEXAMETHASONI-21 (3-SULFOBENZOAS) NATRICUS, FRAMYCETINI SULFAS 5 mg, GRAMICIDINUM 50 ug, CONSERV.: 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Otitis externa

Packung: 01 015 8 mL B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Tanakene, dragées**

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

N° d'AMM: **43354** Catégorie de remise: **B** Index: 02.04.5. 09.11.2005

Composition: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 40 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 9.6 mg et TERPENLACTONA GINKGO 2.4 mg, DER: 35-67:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Troubles circulatoires cérébraux et périphériques

Conditionnements: 01 035 50 dragées B

043 100 dragées B

\* Valable jusqu'au: 08 novembre 2010

**01 Tanakene, gouttes**

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

N° d'AMM: **43355** Catégorie de remise: **B** Index: 02.04.5. 09.11.2005

Composition: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 40 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 9.6 mg et TERPENLACTONA GINKGO 2.4 mg, DER: 35-67:1, SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 58% V/V.

Indication: Troubles circulatoires cérébraux et périphériques

Conditionnement: 01 015 30 mL B

\* Valable jusqu'au: 08 novembre 2010

**01 Tebokan 40, Filmtabletten**

**02 Tebokan 80, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht

Zul.-Nr.: **54534** Abgabekategorie: **B** Index: 02.97.0. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 40 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 9.6 mg et TERPENLACTONA GINKGO 2.4 mg, DER: 35-67:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 GINKGO BILOBAE EXTRACTUM ACETONICUM SICCUM 80 mg corresp. FLAVONGLYCOSIDA GINKGO 19.2 mg et TERPENLACTONA GINKGO 4.8 mg, DER: 35-67:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens

Packungen: 01 019 60 Filmtabletten B  
 027 120 Filmtabletten B  
 02 035 60 Filmtabletten B  
 043 120 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Total ASS 300, Tabletten**

**02 Total ASS 500, Tabletten**

\* Ars Vitae AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **50863** Abgabekategorien: **D, B** Index: 01.01.1. 01.11.2005

Zusammensetzung: 01 ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ACIDUM ACETYLSALICYLICUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 01 018 14 Tabletten D  
 026 42 Tabletten B  
 034 100 Tabletten B  
 02 050 10 Tabletten D  
 069 20 Tabletten D  
 077 100 Tabletten B

Bemerkungen: Änderung Zulassungsinhaberin  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 20.08.2003

Gültig bis: 19. August 2008

**01 Turexan Capilla, Lösung**

Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **46923** Abgabekategorie: **D** Index: 10.04.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 CETRIMONII BROMIDUM 2 mg, UREUM 30 mg, DEXPANTHENOLUM 10 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Schuppen, Seborrhoe, Pruritus der Kopfhaut

Packungen: 01 014 200 mL D  
 022 1000 mL D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Turexan, Lotion**

Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **46924** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 UREUM 20 mg, DEXPANTHENOLUM 20 mg, AROMATICA, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: DIAZOLIDINYL-UREUM, PHENOXYETHANOLUM, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene, gereizte und schuppende Haut

Packungen: 01 010 200 mL D  
029 1000 mL D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Ultiva 1 mg, Lyophilisat****02 Ultiva 2 mg, Lyophilisat****03 Ultiva 5 mg, Lyophilisat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **53747** Abgabekategorie: **A** Index: 01.01.3. 04.11.2005

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: REMIFENTANILUM 1 mg ut REMIFENTANILI HYDROCHLORIDUM, GLYCINUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO SICCA: REMIFENTANILUM 2 mg ut REMIFENTANILI HYDROCHLORIDUM, GLYCINUM, pro VITRO.

03 PRAEPARATIO SICCA: REMIFENTANILUM 5 mg ut REMIFENTANILI HYDROCHLORIDUM, GLYCINUM, pro VITRO.

Anwendung: Narco-Analgetikum

Packungen: 01 019 5 Stechampulle(n) A  
02 027 5 Stechampulle(n) A  
03 035 5 Stechampulle(n) A

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

\* Gültig bis: 03. November 2010

**01 Valviska, Dragées**

Tentan AG, Brännliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **53585** Abgabekategorie: **D** Index: 01.04.2. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 MELISSAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 120 mg, DER: 5:1, MENTHAE PIPERITAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 30 mg, DER: 4:1, VALERIANAE EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 140 mg, DER: 6:1, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Nervosität

Packungen: 01 019 20 Dragées D  
027 60 Dragées D

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Venaphyt N, Kapseln**

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **52950** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 HIPPOCASTANI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 50 mg corresp. AESCINUM 10 mg, RATIO: 4.5–6.2:1, MILLEFOLII HERBA 30 mg, CALENDULAE FLOS 30 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packung: 01 015 50 Kapseln D

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Venaphyt N, Tropfen**

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **52951** Abgabekategorie: **D** Index: 02.08.1. 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 HIPPOCASTANI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 60 mg corresp. AESCINUM 10 mg, RATIO: 4.5–6.2:1, EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM ex: MILLEFOLII HERBA 30 mg et CALENDULAE FLOS 30 mg, RATIO: 1:6.5–8.5, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 35 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 55 % V/V.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packung: 01 011 100 mL D

\* Gültig bis: 08. November 2010

**01 Veratrum-Homaccord, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **47401** Abgabekategorie: **C** Index: 20.01.0. 28.11.2005

Zusammensetzung: 01 VERATRUM ALBUM D2 6 uL, VERATRUM ALBUM D10 6 uL, VERATRUM ALBUM D30 6 uL, VERATRUM ALBUM D200 6 uL, ALOE D2 2 uL, ALOE D10 2 uL, ALOE D30 2 uL, POTENTILLA ERECTA TM 3 uL, POTENTILLA ERECTA D10 1 uL, POTENTILLA ERECTA D30 1 uL, RHEUM D1 10 uL, RHEUM D10 1 uL, RHEUM D30 1 uL, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 35 % V/V.

Anwendung: Bei Gastro-Enteritis

Packung: 01 011 30 mL C

\* Gültig bis: 27. November 2010

**01 Wala Arnika-Kompressen, anthroposophisches Arzneimittel**

Wala Schweiz GmbH, Könizstrasse 25, 3008 Bern

Zul.-Nr.: **42977** Abgabekategorie: **D** Index: 20.02.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 TELA cum: ARNICAE FLORIS EXTRACTUM ETHANOLICUM LIQUIDUM 4 g.

Anwendung: Bei traumatischen Verletzungen

Packung: 01 012 5 Kompressen D

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Weleda Fieberbläschen-Salbe, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **53265** Abgabekategorie: **C** Index: 20.02.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 ZINCI OXIDUM 200 mg, THYMI AETHEROLEUM 30 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 20 mg, MICA, CERA FLAVA, JOJOBAE OLEUM ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Herpes labialis

Packung: 01 022 6,5 mL C

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Yasmin, Filmtabletten**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **55294** Abgabekategorie: **B** Index: 09.02.1. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 DROSPIRENONUM 3 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packungen: 01 001 1 x 21 Filmtabletten B

003 3 x 21 Filmtabletten B

005 6 x 21 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Zadorin-100, Suscaps****02 Zadorin-200, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **43051** Abgabekategorie: **A** Index: 08.01.5. 03.11.2005

Zusammensetzung: 01 DOXYCYCLINUM 100 mg ut DOXYCYCLINI HYCLAS, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 141, EXCIPIENS pro CAPSULA.

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

Anwendung: Infektionskrankheiten

\* Packungen: 01 016 8 Kapseln A

02 032 10 Kapseln A

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2004

Gültig bis: 14. Dezember 2009

**01 Zantic 75 Acid Reducer, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **53419** Abgabekategorie: **C** Index: 04.01.1. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 RANITIDINUM 75 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: H2-Rezeptor-Antagonist

Packungen: 01 046 6 Filmtabletten C

054 12 Filmtabletten C

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Zantic 75 Acid Reducer, lösliche Tabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **55420** Abgabekategorie: **C** Index: 04.01.1. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 RANITIDINUM 75 mg ut RANITIDINI HYDROCHLORIDUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: H2-Rezeptor-Antagonist

Packungen: 01 001 6 Tabletten C  
003 12 Tabletten C

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Zerit 15 mg, Kapseln**

**02 Zerit 20 mg, Kapseln**

**03 Zerit 30 mg, Kapseln**

**04 Zerit 40 mg, Kapseln**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **53718** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 STAVUDINUM 15 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 STAVUDINUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
03 STAVUDINUM 30 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
04 STAVUDINUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: HIV-Infektionen

Packungen: 01 019 56 Kapseln A  
02 027 56 Kapseln A  
03 035 56 Kapseln A  
04 043 56 Kapseln A

\* Gültig bis: 07. November 2010

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Acidosan ad us.vet., Infusionslösung**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **43694** Abgabekategorie: **B** 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 NATRII HYDROGENOCARBONAS 50 g, NATRII EDETAS, POLYSORBATUM 80, POLYSORBATUM 20, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Azidose, Hyperkaliämie, Alkalisierung des Urins bei Rindern und Pferden

Packung: 01 Infusionsflasche

014 500 mL B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Arthri-Dog ad us.vet., Tabletten**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **36613** Abgabekategorie: **B** 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 PHENYLBUTAZONUM CALCICUM (2:1) 100 mg, PREDNISOLONI ACETAS 2 mg, ACIDUM ASCORBICUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

\* Anwendung: Antiphlogisticum, Antipyreticum, Analgeticum für Hunde

Packung: 01 025 40 Tabletten B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Calmivet ad us.vet., Tabletten**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **42346** Abgabekategorie: **B** 05.10.2000

Zusammensetzung: 01 ACEPROMAZINUM 12.5 mg ut ACEPROMAZINI HYDROGENOMALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

\* Anwendung: Tranquilizer – Neuroleptikum für Hunde und Katzen

Packung: 01 012 40 Tabletten B

\* Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Corvental-D 100mg ad us.vet., Kapseln****02 Corvental-D 200mg ad us.vet., Kapseln****03 Corvental-D 500mg ad us.vet., Kapseln**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **53521** Abgabekategorie: **B** 03.11.2005

Zusammensetzung: 01 THEOPHYLLINUM 100 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CAPSULA.

02 THEOPHYLLINUM 200 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CAPSULA.

03 THEOPHYLLINUM 500 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CAPSULA.

\* Anwendung: Bronchodilatator und kardiales Stimulans für Hunde

Packungen: 01 045 60 Kapseln B

02 053 60 Kapseln B

03 061 60 Kapseln B

\* Gültig bis: 02. November 2010

**01 Cyclio spot on ad us.vet., für Katzen, Lösung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **55275** \* Abgabekategorie: **C** 09.11.2005

Zusammensetzung: 01 PYRIPROXIFEN 60 mg, ANTIOX.: E 321, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 0.6 g.

\* Anwendung: Verhinderung der Vermehrung von Flöhen bei Katzen

Packung: 01 4 Pipetten

006 0.6 g C

\* Gültig bis: 08. November 2010

**\* 01 Cyclio spot on ad us.vet., für kleine Hunde, Lösung**

**02 Cyclio spot on ad us.vet., für mittelgrosse Hunde, Lösung**

**03 Cyclio spot on ad us.vet., für grosse Hunde, Lösung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **55276** Abgabekategorie: **B** 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 PYRIPROXIFEN 12 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 0.6 g.

02 PYRIPROXIFEN 30 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 1.5 g.

03 PYRIPROXIFEN 60 mg, ANTIOX.: E 320, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro VASE 3 g.

\* Anwendung: 01 Verhinderung der Vermehrung von Flöhen bei Hunden von 0.6 bis 6 kg

02 Verhinderung der Vermehrung von Flöhen bei Hunden von 6 bis 15 kg

03 Verhinderung der Vermehrung von Flöhen bei Hunden von mehr als 15 kg

Packungen: 01 4 Pipetten

005 0.6 g B

02 4 Pipetten

011 1.5 g B

03 4 Pipetten

017 3.0 g B

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Gentamisin ad us.vet., Suspension**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **53047** Abgabekategorie: **A** 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 25 mg ut GENTAMICINI SULFAS, BENZYLpenicillinum PROCAINUM 250'000 U.I., POLYVIDONUM K 17, NATRII EDETAS, NATRII CITRAS, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, DIMETICONUM, ANTIOX.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 1 mg, CONSERV.: E 216 0.35 mg, E 218 0.65 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Mastitis bei laktierenden Kühen

Packungen: 01 017 100 mL A

041 20x10 mL A

\* Gültig bis: 07. November 2010



**01 Lindacyl-N ad us.vet., Emulsion**

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

Zul.-Nr.: **43269** Abgabekategorie: **B** 02.11.2005

Zusammensetzung: 01 BENZYLIS BENZOAS 200 mg, LINDANUM 9 mg, CONSERV.: PHENYLHYDRARGYRI BORAS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Antiparasiticum zur Behandlung von parasitären Otitiden bei Hunden und Katzen, parasitäre Dermatitis bei Hunden  
Packungen: 01 Spritzflasche

070 50 mL B

089 100 mL B

01 Kunststoffflasche mit Kanüle

100 18 mL B

\* Gültig bis: 01. November 2010

**01 NPS Vetag ad us.vet., Injektionssuspension**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **33781** Abgabekategorie: **A** 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., NEOMYCINUM 50 mg ut NEOMYCINI SULFAS, POLYVIDONUM K 17, NATRII EDETAS, NATRII CITRAS, KALII DIHYDROGENOPHOSPHAS, DIMETICONUM, CONSERV.: E 216 0.35 mg, E 218 0.65 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern und Schweinen

Packungen: 01 024 100 mL A

040 4x10 mL A

059 20x10 mL A

\* Gültig bis: 07. November 2010

**03 Septicol-Kapseln 250mg ad us.vet.****04 Septicol-Kapseln 500mg ad us.vet.**

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

Zul.-Nr.: **42827** Abgabekategorie: **A** 08.11.2005

Zusammensetzung: 03 CHLORAMPHENICOLUM 250 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

04 CHLORAMPHENICOLUM 500 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

\* Packungen: 03 126 100 Kapseln A

04 169 100 Kapseln A

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Septicol-Sirup ad us.vet.**

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

Zul.-Nr.: **49707** Abgabekategorie: **A** 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 CHLORAMPHENICOLUM 25 mg ut CHLORAMPHENICOLI PALMITAS, AROMATICA: SACCHARINUM (NATRII SACCHARINUM), CYCLAMAS (NATRII CYCLAMAS), CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen

\* Packung: 01 029 100 mL A

\* Gültig bis: 07. November 2010

**\* 01 Soligental ad us.vet., Augentropfen für Hunde und Katzen**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **55358** Abgabekategorie: **A** 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 3 mg ut GENTAMICINI SULFAS, CONSERV.: ACIDUM PARAHYDROXYBENZOICUM, ANTIOX.: E 223, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Augentropfen für Hunde und Katzen

Packung: 01 001 5 mL A

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Telmin KH ad us.vet., Comprimés**

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

N° d'AMM: **39669** Catégorie de remise: **B** 08.11.2005

Composition: 01 MEBENDAZOLUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Anthelminthique à large spectre pour chiens et chats

Conditionnement: 01 013 10 comprimés B

\* Valable jusqu'au: 07 novembre 2010

## Exporte, Humanpräparate / Exports, Produits à usage humaine

**01 Airomir Autohaler, Dosier-Aerosol**

3M (Schweiz) AG, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: **55092** Abgabekategorien: Index: 03.04.3. 08.11.2005

Zusammensetzung: 01 SALBUTAMOLI SULFAS corresp. SALBUTAMOLUM 0.1 mg pro DOSI, EXCIPIENS et PROPELLEN-TIA ad AEROSOLUM.

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packung:

\* Bemerkung: nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Mucoral, granulé**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **52534** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 11.11.2005

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA 1 g.

Indication: Mucolytique

Conditionnement: —

Remarque: Destiné uniquement à l'exportation

\* Valable jusqu'au: 10 novembre 2010

**01 Mucoral, sirop adultes****02 Mucoral, sirop enfants**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **52533** Catégorie de remise: **D** Index: 03.02.0. 11.11.2005

Composition: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, AROMATICA, COLOR.: E 150, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SO-LUTIONEM pro 15 mL.

02 CARBOCISTEINUM 100 mg, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SO-LUTIONEM pro 5 mL.

Indication: Mucolytique

Conditionnements: —

Remarque: Destiné uniquement à l'exportation

\* Valable jusqu'au: 10 novembre 2010

**01 Reminyl 4 mg, Filmtabletten**

**02 Reminyl 8 mg, Filmtabletten**

**03 Reminyl 12 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **55289** Abgabekategorien: Index: 01.99.0. 10.11.2005

Zusammensetzung: 01 GALANTAMINUM 4 mg ut GALANTAMINI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 GALANTAMINUM 8 mg ut GALANTAMINI HYDROBROMIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 GALANTAMINUM 12 mg ut GALANTAMINI HYDROBROMIDUM, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer-Typ

Packung:

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.08.2005

Gültig bis: 17. August 2010

**01 Vigoran, gélules**

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

N° d'AMM: **42015** Catégorie de remise: **D** Index: 07.98.0. 08.11.2005

Composition: 01 DEANOLI HYDROGENOTARTRAS 25 mg, MAGNESII OROTAS DIHYDRICUS 200 mg, GINSENG EXTRACTUM 200 mg, COLOR.: E 104, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication: Roborant

Conditionnement: —

Remarque: Réservé à l'exportation

\* Valable jusqu'au: 07 novembre 2010

**\* 01 Vitamin E-Mepha 600, Kapseln**

\* Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55107** Abgabekategorien: Index: 07.02.3. 01.11.2005

Zusammensetzung: 01 (+)-alfa-TOCOPHEROLUM 402.6 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Vitamin E-Präparat

Packung:

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatebezeichnung)

Gültig bis: 11. November 2008

**01 Zaditen SRO, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>50812</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	08.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 KETOTIFENUM 2 mg ut KETOTIFENI HYDROGENOFUMARAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OB-  
DUCTO.

Anwendung: Antiasthmaticum, Antiallergicum

Packung: —

\* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 07. November 2010

**01 Zometa 4 mg, Lyophilisat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55463</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	03.11.2005
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: ACIDUM ZOLEDRONICUM 4 mg ut ACIDUM ZOLEDRONICUM  
MONOHYDRICUM 4.264 mg, MANNITOLUM, NATRII CITRAS, NITROGENIUM, pro VITRO, SOL-  
VENS: AQUA ad INIECTABILIA 5 mL.

Anwendung: Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hyper-  
calcämie

Packung: —

\* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 02. November 2010

Diagnostika / Diagnostica

**01 ProHance, soluzione iniettabile (siringa di iniezione preriempita)**

Bracco Suisse SA, Corso Bello 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **52599**      Catégorie de remise: **B**      Index: 14.01.0.      03.11.2005

Composizione: 01 GADOTERIDOLUM 279.3 mg corresp. 0.5 mmol, CALTERIDOLUM CALCICUM, TROMETAMOLUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indicazione: Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica del SNC

Confezioni: 01 siringa preriempita

016	1 x 5 mL	B
024	5 x 5 mL	B
040	1 x 10 mL	B
059	5 x 10 mL	B
075	1 x 15 mL	B
083	5 x 15 mL	B
105	1 x 17 mL	B
113	5 x 17 mL	B

\* Valevole fino al: 02 novembre 2010

**01 Teslascan, Injektionslösung**

Amersham Health AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **54174**      Abgabekategorie: **B**      Index: 14.01.0.      04.11.2005

Zusammensetzung: 01 MANGAFODIPIRUM TRINATRICUM ANHYDICUM 7.57 mg corresp. MANGAFODIPIRUM 6.91 mg, ACIDUM ASCORBICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: MRT-Kontrastmittel für die Leber

Packungen: 01 Infusionsflasche

012	1 x 50 mL	B
020	10 x 50 mL	B

\* Gültig bis: 03. November 2010

## Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

### Zeichenerklärung – Liste des signes

- |  |   |
|--|---|
| <p>1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb<br/>Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p>2/3 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren<br/>Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen</p> <p>4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)<br/>Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes</p> | <p>5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung<br/>Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation</p> <p>7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle<br/>Spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> |
|--|---|

Falls in der Spalte «Widerruf per» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

Si la colonne «Révocation au», n'indique pas de date, cela signifie que la préparation ne peut plus être distribuée ou remise.

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

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>Acerpes 200/400/800, Tabletten</b> Ecosol AG, 6312 Steinhausen	<b>55211</b>	<b>A</b>	08.03.0.	31.12.2005
1	<b>Borostyrol Schlatter N, solution alcoolique</b> Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>18426</b>	<b>D</b>	13.04.0.	31.12.2005
1	<b>Co-Atenolol-Cophar/mite, comprimés filmés</b> Cophar SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>54429</b>	<b>B</b>	02.07.2.	31.12.2005
1	<b>Co-trimoxazol HelvePharm, Sirup für Kinder/Erwachsene</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>43460</b>	<b>A</b>	08.01.93	31.12.2005
1	<b>Elutec Tc-99m, Generator</b> Heider AG, Schöftland	<b>42548</b>	<b>A</b>	17.03	
1	<b>Fluconazol-Mepha 100/200/400 i.v., Infusionslösung</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>56913</b>	<b>B</b>	08.06.0.	
1	<b>Glicinal, Inhalationslösung</b> Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	<b>50467</b>	<b>B</b>	03.04.5.	
1	<b>Lactéol 0,5, comprimés</b> Uhlmann-Eyraud SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>14488</b>	<b>D</b>	04.09.0.	
1	<b>Lenoscint, Markierungsbesteck</b> Heider AG, Schöftland	<b>50384</b>	<b>A</b>	17.01.2.	31.12.2005
1	<b>Procaïn-Penicillin Streuli, Injektionspräparat</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>32434</b>	<b>B</b>	08.01.21	31.12.2005
1	<b>Pulmicort, Suspension als Dosieraerosol</b> AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug	<b>45634</b>	<b>B</b>	03.04.4.	31.12.2005
1	<b>Sigadoxin 100/200, Kapseln</b> Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch	<b>43936</b>	<b>A</b>	08.01.5.	31.12.2005
1	<b>Solcoseryl 2000 mg in Natriumchlorid-Lösung, Infusionslösung</b> Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden	<b>44729</b>	<b>B</b>	02.99.0.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	<b>Tannosynt, Lotio</b> Boots Healthcare (Switzerland) AG, Untermüli 11, 6300 Zug	<b>32239</b>	<b>C</b>	10.08.0.	
1	<b>Thallos (TI-201) Chloride MDS Nordion S.A., Injektionslösung</b> Heider AG, Schöftland	<b>50387</b>	<b>A</b>	17.01.7.	31.12.2005
1	<b>Xenon (Xe-133) MDS Nordion S.A. 462/928 MBQ, Gas</b> Heider AG, Schöftland	<b>50388</b>	<b>A</b>	17.01.5.	31.12.2005
<b>Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire</b>					
1	<b>Bronchol ad us.vet., Hustensirup</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>39959</b>	<b>B</b>		
1	<b>Canoderm ad us.vet., Medizinal-Shampoo</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>49797</b>	<b>B</b>		
1	<b>Escovermin ad us.vet., Pulver</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>42784</b>	<b>B</b>		31.12.2005
1	<b>Feligastryl ad us.vet., comprimés</b> Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>51283</b>	<b>B</b>		
1	<b>Neofluid ad us.vet., Suspension</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>39742</b>	<b>A</b>		
1	<b>Saffan ad us.vet., Injektionslösung</b> Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	<b>38636</b>	<b>B</b>		
1	<b>Six cent soixante-six "666" ad us.vet., prémélange médicamenteux</b> Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens	<b>42466</b>	<b>A</b>		31.12.2005
1	<b>Tetra 50 ad us.vet., Medizinalkonzentrat</b> Ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	<b>34398</b>	<b>A</b>		31.12.2005
1	<b>Vetmix Chlor-Tetra Plus S ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens	<b>52310</b>	<b>A</b>		31.12.2005
1	<b>Vetmix Chlortetracyclin HCl 20% ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens	<b>41862</b>	<b>A</b>		31.12.2005
1	<b>Vetmix Colistin sulfat ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens	<b>51337</b>	<b>A</b>		31.12.2005
1	<b>Vetmix Griseofulvin 10% ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens	<b>51311</b>	<b>B</b>		31.12.2005
1	<b>Vetmix Neomycin Sulfat 20% ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens	<b>41864</b>	<b>A</b>		31.12.2005
1	<b>Vetmix Sulfadimidin Na 20% ad us.vet., concentré médicamenteux</b> Izoval SA, Zone industrielle, 1522 Lucens	<b>41866</b>	<b>A</b>		31.12.2005
1	<b>Vital A-1 ad us.vet., Arzneimittelvormischung</b> Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden	<b>45777</b>	<b>A</b>		31.12.2005



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

**Exporte / Exports**

1	<b>Advocid ad us.vet., lösliches Pulver</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>52285</b>	<b>A</b>		31.12.2005
1	<b>Ismo retard, Dragées</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattestrasse 2, 4153 Reinach	<b>49900</b>	<b>B</b>	02.04.1.	

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

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

Les spécialistes pharmaceutiques ci-après sont **désormais** réservées à l'exportation et ne peuvent plus être distribuées ou remises en Suisse ou dans la Principauté de Liechtenstein:

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
<b>Humanpräparate / Produits à usage humain</b>			
<b>Reminyl, Filmtabletten</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>55289</b>	<b>B</b>	01.99.0.
<b>Vigoran, gélules</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>42015</b>	<b>D</b>	07.98.0.
<b>Vitamin E-Mepha 600, Kapseln</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch	<b>55107</b>	<b>D</b>	07.02.3.

## Erloschene IKS-Registrierungen Enregistrements échus

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz nur bis zum in der Spalte «Ablauf der IKS-Registrierung» vermerkten Datum vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après ne peuvent être distribuées et remises en Suisse que jusqu'à la date indiquée dans la colonne «Echéance de l'enregistrement OICM»

Präparate- name Nom de la préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ablaufdatum der IKS-Registrierung Echéance de l'enregistrement
--	--	----------	--	-------	---

### Humanpräparate / Produits à usage humain

1	<b>Milupa HN 25, Granulat</b> Milupa SA, 1564 Domdidier	<b>39861</b>	<b>D</b>	07.01.4	31.12.2005
1	<b>Premarin plus, Dragées und Tabletten, Kombinationspackung</b> Wyeth AG, Grafenauweg 10, 6310 Zug	<b>48870</b>	<b>B</b>	07.08.6	31.12.2005
1	<b>Rivodol, compresse</b> Rivopharm SA, 6928 Manno	<b>55147</b>	<b>D</b>	01.01.1	31.12.2005
1	<b>Trachisan, Tabletten</b> Viatrix GmbH, 8602 Wangen	<b>43761</b>	<b>D</b>	12.03.1	31.12.2005

### Exporte / Exports

1	<b>Gyno-Montril, capsule vaginali</b> Prospa SA, Corso Elvezia, 6900 Lugano	<b>50910</b>	<b>B</b>	09.03.0	31.12.2005
---	--	--------------	----------	---------	------------

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

Die folgenden Präparate dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent pas être distribuées ou remises en Suisse tant que court la suspension.

#### Humanpräparate / Produits à usage humain

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Calcium D Sauter, Dragées	11879	D	07.02.51	sofort
Iressa, Filmtabletten	56154	A	07.16.1	28.11.2005

#### Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Präparat Produit	Zul.-Nr. N° d'autorisation	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Feliquantel plus Gel ad us.vet., Injektor	55233	B		sofort
Intestovet ad us.vet., Tabletten	44202	A		sofort
Intestovet ad us.vet., Granulat	49125	A		sofort