

# Journal

## Swissmedic

**10/2004**

03. Jahrgang  
03<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.–	Einzelnummer	Fr. 15.–
Abonnement annuel (12 numéros)	Fr. 150.–	Un numéro	Fr. 15.–

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

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

	Seite		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Infosplitter</b>	
Delegation des philippinischen Arzneibuchs zu Besuch in der Schweiz	<b>1034</b>	Informationsveranstaltung zur Phytoanleitung	<b>1051</b>
<b>Regulatory News</b>		Heilmittelgesetz und Verordnung in gebundener, aktualisierter Ausgabe: jetzt bestellen	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Almogran®	<b>1036</b>		<b>1054</b>
Zulassung eines Tierarzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zolan® ad us.vet.	<b>1038</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>	
<b>Regulatory News</b>		Chargenrückrufe	<b>1055</b>
Publikumswerbung: Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkdauer eines Arzneimittels: Praxisänderung	<b>1040</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>1057</b>
Grosshandel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln; insbesondere nach dem neuen Art. 36 Abs. 3 AMBV	<b>1042</b>	Neuzulassungen	<b>1058</b>
Einfuhr von Humanarzneimitteln durch Medizinalpersonen	<b>1046</b>	Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>1067</b>
Einfuhr von Tierarzneimitteln durch Medizinalpersonen	<b>1048</b>	Widerruf der Zulassung	<b>1141</b>
Präzisierung zur Publikation «Praxisänderung der Textgenehmigung» im Swissmedic Journal 9/2004	<b>1050</b>	Umwandlung für das in Verkehrbringen im Ausland	<b>1143</b>
		Erloschene IKS-Registrierung	<b>1144</b>
		Befristete Bewilligung	<b>1145</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>En vrac</b>	
Visite d'une délégation de la Pharmacopée philippine	<b>1035</b>	Loi sur les produits thérapeutique et ordonnances y afférentes en édition reliée et actualisée pour commander	<b>1054</b>
<b>Médicaments</b>		<b>Miscellanées</b>	
Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Almogran®	<b>1037</b>	Retrait de lots	<b>1056</b>
Autorisation délivrée pour un médicament à usage vétérinaire avec un nouveau principe actif: Zolan® ad us. vet.	<b>1039</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>1057</b>
<b>Réglementation</b>		Nouvelles autorisations	<b>1058</b>
Publicité destinée au public: données relatives au début de l'action d'un médicament et à la durée de cette action: Changement de pratique	<b>1041</b>	Révisions et changements de l'autorisation	<b>1067</b>
Commerce de gros de médicaments non autorisés, notamment en vertu du nouvel art. 36 al. 3 OAMéd	<b>1044</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1141</b>
Importation de médicaments à usage humain par des personnes exerçant une profession médicale	<b>1047</b>	Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>1143</b>
Importation de médicaments vétérinaires par des personnes exerçant une profession médicale	<b>1049</b>	Enregistrements OICM échus	<b>1144</b>
Précision concernant l'article «Changement de pratique concernant l'approbation des textes» de septembre 2004	<b>1050</b>	Autorisation de mise sur le marché limitée	<b>1145</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

## Delegation des Philippinischen Arzneibuchs zu Besuch bei Swissmedic

**Eine Delegation des Philippinischen Arzneibuchs besuchte Ende Oktober 2004 die Swissmedic. Das Treffen diente dem Erfahrungsaustausch über die Erarbeitung von Arzneibüchern. Der Philippinische Besuch interessierte sich besonders für die Zusammenarbeit der Schweiz mit anderen europäischen Staaten sowie der Bedeutung der Industrie und anderen Kreisen für das Arzneibuch.**

Das Arzneibuch – die Pharmakopöe – enthält Qualitätsstandards für das ganze Spektrum von Arzneimitteln und deren Prüfung im analytischen Labor: für chemische Wirkstoffe und Hilfsstoffe, Arzneipflanzen, Impfstoffe, Blutprodukte und homöopathische Zubereitungen.

Eine dreiköpfige Delegation der Gesundheitsbehörde aus Manila, Philippinen, stattete der Swissmedic einen offiziellen Arbeitsbesuch ab. Neben zwei Vertreterinnen der Philippinischen Pharmakopöe nahm auch ein Japanischer Experte der JICA (Japan International Cooperation Agency) am Treffen teil. Die Gäste waren vor allem an der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen nationalen und internationalen Akteuren im Heilmittelbereich interessiert (Behörden, Industrie, Hochschulen), sowie an den wissenschaftlich-technischen Grundlagen der Erarbeitung eines Arzneibuchs.

Die Philippinen haben seit April 2004 ihre erste eigene nationale Pharmakopöe. Diese enthält Vorschriften zu zwei Bereichen: den traditionellen Philippinischen Arzneipflanzen sowie zu Arzneipräparaten (Sirupen, Kapseln, Tabletten). Für alle anderen Arzneimittel wie chemische Wirkstoffe, Impfstoffe etc. wird auf die US-amerikanische, die Japanische, die Britische, Europäische, sowie die Internationale Pharmakopöe der WHO verwiesen. Alle diese Arzneibücher sind in den Philippinen offiziell anerkannt.

Die Philippinische Pharmakopöe entsteht in enger Zusammenarbeit mit Japan. Die JICA entsendet einerseits Experten und Expertinnen in die Philippinen, bildet aber auch philippinische Pharmakopöe-Verantwortliche in Japan aus. Die JICA liefert ausserdem Laborgeräte, Chemikalien, Glaswaren, Literatur und Computer nach Manila.

Die Schweiz hat eine sehr lange Erfahrung in der Erarbeitung von Arzneibüchern, einerseits des nationalen Schweizerischen, andererseits auch des Europäischen, ist die Schweiz doch als einer der Gründerstaaten von Anfang an (1964) aktiv an der Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe beteiligt. In der Schweiz sind die Europäische und die Schweizerische Pharmakopöe gültig.

34 Staaten und die EU erarbeiten heute zusammen die Europäische Pharmakopöe. Die Schweiz mit ihrer bedeutenden Pharmaindustrie beteiligt sich stark an der Erarbeitung des Europäischen Arzneibuchs: Rund 50 Schweizer Expertinnen und Experten aus allen Anwenderkreisen wie Zulassung, Industrie, Hochschulen, Spital- und Offizinpharmazie u.a. arbeiten direkt an diesen Qualitätsnormen für Arzneimittel mit. Diese treten jeweils gleichzeitig in allen beteiligten Staaten in Kraft und bilden damit eine international gültige Rechtsgrundlage für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln.

## Visite d'une délégation de la Pharmacopée philippine

**Une délégation de responsables de la Pharmacopée philippine a rendu visite à Swissmedic fin octobre 2004. Cette rencontre avait pour but de permettre un échange d'expériences sur l'élaboration de pharmacopées. Principaux points évoqués: la collaboration de la Suisse avec d'autres pays européens ainsi que l'importance de l'industrie et d'autres milieux intéressés pour la pharmacopée.**

La pharmacopée intègre des normes de qualité s'appliquant à l'ensemble des médicaments – et à leur contrôle par les laboratoires d'analyse: elle est valable aussi bien pour les principes actifs chimiques que pour les excipients, les plantes médicinales, les vaccins, les produits sanguins et les préparations homéopathiques.

En visite officielle dans notre pays, une délégation de trois personnes représentant les autorités sanitaires de Manille, capitale des Philippines, s'est rendue chez Swissmedic pour une réunion de travail. Outre deux collaboratrices responsables de la Pharmacopée philippine, un expert japonais de la JICA (Agence japonaise de coopération internationale) était également présent. Nos hôtes ont manifesté un vif intérêt pour la collaboration entre les différents acteurs nationaux et internationaux du secteur des produits thérapeutiques (autorités, industrie et universités) ainsi que pour les fondements scientifiques et techniques sur lesquels repose la conception de toute pharmacopée.

La première Pharmacopée philippine date d'avril 2004. Elle contient des prescriptions couvrant deux secteurs: les plantes médicinales traditionnelles dans ce pays ainsi que des préparations médicamenteuses telles que sirops, capsules et comprimés. Pour tout ce qui concerne les autres médicaments, principes actifs chimiques, vaccins, etc., Manille fait référence aux Pharmacopées d'autres pays (Etats-Unis, Japon, Grande-Bretagne et Europe) ainsi que la Pharmacopée internationale de l'OMS, qui bénéficient toutes d'une reconnaissance officielle.

La Pharmacopée philippine est élaborée en étroite collaboration avec le Japon. La JICA y envoie ses experts et c'est également au Japon que sont formés les responsables philippins dans ce domaine. La JICA fournit aussi Manille en équipement de laboratoire, produits chimiques, verrerie, publications et ordinateurs.

La Suisse jouit d'une très longue expérience en matière d'élaboration de pharmacopées. Notre pays, qui dispose de sa propre pharmacopée nationale, participe aussi activement à l'élaboration de la Pharmacopée européenne en tant que pays fondateur depuis la création de celle-ci en 1964. En Suisse s'appliquent à la fois la Pharmacopée helvétique et la Pharmacopée européenne.

L'élaboration de la Pharmacopée européenne relève en effet aujourd'hui de la collaboration de 34 états et de l'UE. Forte d'une industrie pharmaceutique de poids, la Suisse joue dans ce processus un rôle essentiel: une cinquantaine d'experts issus de tous les domaines concernés – autorités, industrie, universités, pharmacies d'hôpitaux et d'officines, etc. – collaborent directement à l'élaboration de ces normes de qualité des médicaments, qui entrent ensuite simultanément en vigueur dans tous les pays membres, constituant ainsi une base juridique internationale assurant la qualité et la sécurité des médicaments.

### Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff: Almogran® (Almotriptan) 12.5 mg, Filmtabletten

Almogran (Almotriptan) wurde von Swissmedic für die **Indikation** «akute Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura» zugelassen.

**Dosierung** (Erwachsene 18–65 Jahre): Als erste Dosis wird eine Tablette zu 12.5 mg Almotriptan oral eingenommen. Es besteht die Möglichkeit, eine zweite Dosis nach frühestens 2 Stunden einzunehmen. Die gesamte Tagesdosis darf 25 mg nicht überschreiten.

#### Wirksamkeit

Almotriptan gehört zur Wirkstoffklasse der 5-HT<sub>1B/1D</sub>-Agonisten. In klinischen Studien wurde die höhere Wirksamkeit von Almogran gegenüber Placebo nachgewiesen, mit einer Ansprechquote von 57–65% bei Behandlung mit Almogran gegenüber 32–42% bei Placebo-Verabreichung, wobei als Ansprechen eine Reduktion der Intensität der Kopfschmerzen von «mittel bis stark» auf «leicht oder ohne» festgelegt wurde. Ausserdem verringerte Almogran andere Symptome der Migräne wie Übelkeit und erhöhte Licht- und/oder Lärmempfindlichkeit.

#### Unerwünschte Wirkungen

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von Almogran sind Schwindel, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit. Weniger häufig können Parästhesien, Diarrhö, Brustschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Engegefühl im Hals, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Schwäche, Herzklopfen, Knochenschmerzen und Tinnitus auftreten. Almogran kann den Blutdruck erhöhen.

#### Pharmakokinetik

Hinsichtlich pharmakokinetischer Eigenschaften weist Almogran eine Bioverfügbarkeit von 70% auf. Fünfzig Prozent des Wirkstoffs werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die Elimination von Almogran hängt von der Nierenfunktion ab. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, bei älteren Patienten und bei Patienten mit Hypertonie treten höhere Blutwerte von Almotriptan als bei gesunden Probanden auf.

#### Interaktionen

Es wurden Interaktionen von Almogran mit Ketoconazol beobachtet, wie auch mässige, klinisch nicht relevante Wechselwirkungen mit CYP2D6- und CYP3A4-Inhibitoren (weitere Interaktionen sind unter den Kontraindikationen aufgeführt).

#### Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen

Almogran ist bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesem Produkt kontraindiziert. Wie andere Triptane ist auch Almogran kontraindiziert bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit, mit schwerer Hypertonie oder mit unkontrollierter Hypertonie, bei Patienten mit vorangegangener Apoplexie oder transitorischer ischämischer Attacke oder bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Die gleichzeitige Verabreichung von Almotriptan und Lithium, Ergotaminderivaten und anderen 5HT<sub>1</sub>-Agonisten ist kontraindiziert. Ausserdem darf Almogran nicht zur Behandlung hemiplegischer, ophthalmoplegischer oder Basilans-Migräne verabreicht werden. Wie andere Triptane darf auch Almogran nicht Patienten mit Risikofaktoren für eine koronare Herzkrankheit verabreicht werden. Von einer Verabreichung von Almogran bei Patienten unter 18 Jahren wird abgeraten.

Diese Informationen stützen sich auf die detaillierteren Angaben der Fachinformation für Almogran.

## Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Almogran® (almotriptan) 12.5 mg, comprimés pelliculés

Almogran (almotriptan) a été autorisé par Swissmedic pour l'**indication** «traitement aigu des céphalées lors de crises de migraines, avec ou sans aura».

**Posologie** (adultes de 18 à 65 ans): La dose initiale est de 12.5 mg par prise orale, avec la possibilité de prendre une 2<sup>ème</sup> dose après un intervalle minimum de 2 heures. La dose totale par jour ne doit pas dépasser 25 mg.

### Efficacité

Almogran est un agoniste 5-HT<sub>1B/1D</sub> tout comme d'autres substances de la même classe thérapeutique. Lors des études cliniques, Almogran a démontré être supérieur au placebo, avec un taux de réponse de 57–65% sous Almogran et de 32–42% sous placebo, une réponse étant définie comme réduction de l'intensité de la céphalée de «modérée à sévère» à «légère ou absente». Par ailleurs, Almogran réduisait d'autres symptômes de la migraine tels que la nausée et la sensibilité à la lumière et/ou aux bruits.

### Effets indésirables

Les effets indésirables d'Almogran sont principalement le vertige, la somnolence, la nausée et des vomissements ainsi que de la fatigue. Moins fréquents peuvent intervenir des paresthésies, une diarrhée, des douleurs thoraciques, des troubles de la digestion, une sécheresse buccale, une sensation de resserrement dans la gorge, des douleurs musculaires, des céphalées, de la faiblesse, des palpitations, des douleurs osseuses et des acouphènes. Almogran peut augmenter la tension artérielle.

### Pharmacocinétique

Du point de vue de la pharmacocinétique, la biodisponibilité d'Almogran est de 70%. Cinquante pour cent de la substance est éliminée inchangée par l'urine. L'élimination d'Almogran dépend de la fonction rénale. Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, chez les patients âgés et chez les patients sujets à de l'hypertension, les taux sanguins d'almotriptan sont plus élevés que chez les volontaires sains.

### Interactions

Des interactions ont été démontrées avec le kétoconazole, alors que les effets d'inhibiteurs du métabolisme hépatique par les CYP2D6 et CYP3A4 sur l'exposition à Almogran étaient modestes et cliniquement sans importance (d'autres interactions se trouvent parmi les contre-indications).

### Contre-indications et limitations d'emploi

Almogran est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce produit. Comme pour d'autres triptans, Almogran est contre-indiqué chez les patients présentant une maladie coronarienne ou une hypertension sévère, chez les hypertendus non contrôlés, chez les patients ayant souffert d'une apoplexie ou d'un accident ischémique transitoire ou étant atteints d'une maladie oblitérante des artères périphériques.

L'administration concomitante d'almotriptan et de lithium, de dérivés d'ergotamine ou d'autres agonistes 5HT<sub>1</sub> est contre-indiquée. De plus, Almogran ne doit pas être administré pour traiter les migraines basilaires, hémiplégiques ou ophtalmoplégiques. Ainsi que pour d'autres triptans, l'almotriptan ne devrait pas être administré chez des patients présentant des facteurs de risque pour une maladie coronarienne. L'administration d'Almogran est déconseillée chez les patients de moins de 18 ans.

Ces informations se rapportent à celles plus étendues qui se trouvent dans l'information professionnelle pour Almogran.

### **Neuzulassung eines Medikamentes mit einem neuen Wirkstoff: Zolan® ad us. vet. Tabletten 50 mg, 100 mg mit dem neuen Wirkstoff Nimesulid**

Am 24. September 2004 wurde der nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID) Zolan® (Nimesulid) für folgende Indikation zugelassen:

«Behandlung von Schmerzen und Entzündungen des Bewegungsapparates beim Hund». Die Dosierung beträgt 5 mg Nimesulid/kg Körpergewicht pro Tag in der Regel während 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen».

Nimesulid ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer, der durch Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt. Der Wirkstoff wird auch in der Humanmedizin gebraucht. Seine schmerz- und entzündungshemmende Wirkung beruht auf einer Hemmung der Cyclooxygenase 1 und 2, wobei in vitro nachgewiesen werden konnte, dass durch Nimesulid die Cyclooxygenase 1 weniger stark gehemmt wird als die Cyclooxygenase 2. Daneben werden verschiedene andere Entzündungsmediatoren gehemmt. Für die Wirkung bedeutend ist auch die Hemmung der Bildung von Sauerstoffradikalen.

Aufgrund theoretischer Überlegungen und präklinischer Versuche sind relativ geringe unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf den Verdauungstrakt zu erwarten. Das Präparat verursacht aber grundsätzlich die gleichen Nebenwirkungen wie andere NSAIDs. Eine gleichzeitige Verabreichung von anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern und Kortikosteroiden sollte vermieden werden.

Das Präparat sollte nicht angewendet werden bei Magengeschwüren, Gastritis, Gerinnungsstörungen, Niereninsuffizienz, trächtigen oder laktierenden Hündinnen sowie bei Welpen und Hunden mit einem Körpergewicht unter 3 kg.



## **Autorisation délivrée pour un médicament avec un nouveau principe actif: Zolan® ad us. vet. comprimés 50 mg, 100 mg, contenant le nouveau principe actif «nimésulide»**

Le 24 septembre 2004, l'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) Zolan® (nimésulide) a été autorisé pour l'indication suivante:

«Traitement des douleurs et des inflammations de l'appareil locomoteur chez le chien». La posologie est de 5 mg de nimésulide par kg de poids et par jour, en général pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Le nimésulide est un anti-inflammatoire non stéroïdien agissant par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Ce principe actif est également utilisé en médecine humaine. Son effet analgésique et anti-inflammatoire repose sur une inhibition des cyclo-oxygénases 1 et 2, les études in vitro ayant toutefois montré que le nimésulide agissait davantage sur la cyclo-oxygénase 2 que sur la cyclo-oxygénase 1. Il inhibe en outre divers autres médiateurs inflammatoires et a également pour effet majeur d'empêcher la formation de radicaux libres.

Les réflexions théoriques et les essais précliniques donnent à penser que les effets indésirables de ce médicament sur l'appareil digestif sont relativement faibles. Toutefois, la préparation a eu globalement les mêmes effets secondaires que les autres AINS. L'administration concomitante d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens et de corticostéroïdes est à éviter.

La préparation ne doit pas être utilisée en cas d'ulcère gastrique, de gastrite, de troubles de la coagulation ou d'insuffisance rénale, de même que chez les chiennes gestantes ou allaitantes et chez les chiots et les chiens dont le poids est inférieur à 3 kg.

### Publikumswerbung: Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkdauer eines Arzneimittels Praxisänderung

#### Ausgangslage

Im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelwerbung stellt sich die Frage, inwieweit Aussagen zum Wirkungseintritt oder zu der Wirkdauer des beworbenen Arzneimittels in der Publikumswerbung als zulässig zu betrachten sind. Plakative Werbeaussagen wie beispielsweise «wirkt schnell» oder «wirkt lange» werden in diesem Zusammenhang als besonders problematisch betrachtet. Die Frage der Zulässigkeit solcher Aussagen stellt sich vorwiegend bei Arzneimitteln, bei denen der Wirkungseintritt oder die Wirkdauer eine wesentliche Eigenschaft darstellt.

Die im Folgenden vorgestellte neue Praxis der Swissmedic berücksichtigt einerseits die gesetzlichen Anforderungen; andererseits trägt sie auch der Tatsache Rechnung, dass Arzneimittelwerbung unter Beachtung der werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung plakativ sein darf.

#### Gesetzliche Grundlagen

*Unzulässig ist Werbung, die irreführend ist (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG).*

*Alle Angaben in der Publikumswerbung müssen im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen (Art. 16 Abs. 1 AWW).*

*Die Werbung muss das Arzneimittel in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung darstellen (Art. 16 Abs. 2 AWW).*

#### Neue Praxis

Verbindlich für Aussagen zum Wirkungseintritt und zu der Wirkdauer eines Arzneimittels in der Publikumswerbung ist die von Swissmedic genehmigte Arzneimittelinformation. Dabei steht die Frage im Zentrum, ob in der Arzneimittelinformation Angaben zum Wirkungseintritt oder zu der Wirkdauer enthalten sind oder ob solche Angaben fehlen.

1. Soweit in der Arzneimittelinformation konkrete Angaben zum Wirkungseintritt oder zu der Wirkdauer enthalten sind, dürfen diese in der Publikumswerbung eingesetzt werden. In diesem Fall sind zudem Werbeaussagen wie «wirkt schnell» oder «wirkt lange» zulässig; dies unter der Bedingung, dass diese Werbebotschaften mit den vollständigen konkreten Aussagen ergänzt werden, welche in der Arzneimittelinformation diesbezüglich enthalten sind. Diese Angaben müssen in vergleichbarer Grösse und in unmittelbarer Nähe zu der plakativen Aussage erscheinen.  
Beispiel: «Wirkt schnell – meist innerhalb einer halben Stunde»

2. Allein stehende plakative Werbebotschaften wie «wirkt schnell» oder «wirkt lange» sind in der Publikumswerbung nicht zulässig. Solche allein stehenden Wendungen ohne präzisierenden Hinweis müssen als übertriebene Darstellung des beworbenen Arzneimittels bzw. als irreführende Aussage betrachtet werden. Ohne konkreten Hinweis auf den Wirkungseintritt oder auf die Wirkdauer im Sinne der Angaben in der Arzneimittelinformation können mit solchen Werbeaussagen Erwartungen geweckt werden, die das beworbene Präparat nicht erfüllen kann.
3. Falls in der Arzneimittelinformation keine Angaben zum Wirkungseintritt oder zu der Wirkdauer enthalten sind, dürfen in der Publikumswerbung keine Angaben dazu erscheinen.

#### Umsetzung

Die neue Praxis der Swissmedic wird für alle neuen Werbeaktivitäten ab sofort umgesetzt.

Durch die IKS oder durch Swissmedic früher bewilligte Publikumswerbungen, welche diese Bedingungen nicht erfüllen, dürfen nach dem 31. Dezember 2005 nicht weiter verbreitet werden. Auch dürfen Publikumswerbungen, welche nicht der Vorkontrolle unterstehen und welche bereits veröffentlicht wurden, nach dem 31. Dezember 2005 nicht weiter verbreitet werden, sofern sie die beschriebenen Bedingungen nicht erfüllen.

## Publicité destinée au public: données relatives au début de l'action d'un médicament et à la durée de cette action

### Changement de pratique

#### Situation initiale

L'une des questions qui se pose dans le cadre de la surveillance de la publicité pour les médicaments est celle de savoir dans quelle mesure des allégations sur le début de l'action d'un médicament et sur la durée de cette action sont admissibles dans une publicité destinée au public. A cet égard, des slogans publicitaires comme par exemple «agit vite» ou «agit longtemps» sont considérés comme particulièrement problématiques. Savoir si ce type de mentions est admis est une question particulièrement importante pour les médicaments dont le début de l'action et la durée de celle-ci sont des caractéristiques essentielles.

La nouvelle pratique de Swissmedic présentée ci-dessous tient compte d'une part des exigences légales et d'autre part du fait que la publicité pour les médicaments peut être accrocheuse, pour autant que les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques relative à la publicité soient respectées.

#### Bases légales

*La publicité trompeuse est illicite (art. 32, al. 1, let. a LPT).*

*Toutes les données figurant dans la publicité doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par Swissmedic (art. 16, al. 1 OPMéd).*

*La publicité doit présenter le médicament de façon véridique et sans exagération, que ce soit par l'image, le son ou la parole (art. 16, al. 2 OPMéd).*

#### Nouvelle pratique

Des textes portant sur le début de l'action d'un médicament et sur la durée de cette action et qui figurent dans une publicité destinée au public doivent impérativement être fondés sur l'information sur le médicament approuvée par Swissmedic. La question de la présence ou de l'absence de données relatives au début de l'action du médicament et à la durée de cette action est essentielle à cet égard.

1. Dans la mesure où l'information sur le médicament contient des données concrètes relatives au début de l'action du médicament et à la durée de cette action, ces données peuvent apparaître dans la publicité destinée au public. De plus, des textes publicitaires comme «agit vite» ou «agit longtemps» sont alors autorisés, à la condition que ces messages soient complétés par les informations concrètes et complètes sur le sujet qui sont contenues dans l'information sur le médicament. Celles-ci doivent figurer, dans un format comparable à celui du slogan, juste à côté de celui-ci.

Exemple: «agit vite, le plus souvent en l'espace d'une demi-heure».

2. Utilisés seuls, les messages publicitaires tels que «agit vite» ou «agit longtemps» ne sont pas autorisés dans la publicité destinée au public. Utilisés seuls, sans plus de précision, ils doivent être considérés comme des présentations exagérées du médicament pour lequel la publicité est faite, ou comme des propos induisant en erreur. Sans mention concrète, correspondant à l'information sur le médicament, du temps qui s'écoule effectivement jusqu'au moment où le médicament commence à agir ou sur la durée de son action, de telles déclarations publicitaires peuvent susciter des attentes auxquelles la préparation pour laquelle la publicité est faite ne peut pas répondre.
3. Si l'information sur le médicament ne contient pas de données relatives au début de l'action du médicament ni à la durée de cette action, aucune donnée sur ce sujet ne doit apparaître dans la publicité destinée au public.

#### Début de la nouvelle pratique

La nouvelle pratique de Swissmedic est applicable de suite à toutes les nouvelles activités publicitaires.

Les publicités destinées au public autorisées autrefois par l'OICM ou désormais par Swissmedic qui ne satisfont pas à ces conditions ne peuvent plus être diffusées après le 31 décembre 2005. De même, les publicités destinées au public qui ne sont pas soumises au contrôle préalable et qui sont déjà publiées ne peuvent plus être diffusées après le 31 décembre 2005 si elles ne respectent pas les conditions décrites ci-dessus.

## Grosshandel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln; insbesondere nach dem neuen Art. 36 Abs. 3 AMBV

### 1. Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Heilmittelgesetz

Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) befreit gemäss Art. 9 Abs. 2 gewisse Arzneimittel von der Zulassung. Dies gilt einerseits für Arzneimittel nach Formula magistralis (Herstellung nach Rezept für eine bestimmte Person bzw. Personenkreis oder ein bestimmtes Tier bzw. Tierbestand) gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG. Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel hat diesen Begriff nochmals präzisiert (Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 28. Januar 2003 i.S. Z. [HM 02.019]; [http://www.vpb.admin.ch/deutsch/doc/67/67\\_93.html](http://www.vpb.admin.ch/deutsch/doc/67/67_93.html)). Andererseits werden auch Arzneimittel die nach einer Pharmakopöe Monografie (Formula officinalis) oder eigener Formel (nach altem Recht sogenannte «Hauspezialität») in kleinen Mengen an die eigene Kundschaft abgegeben werden von der Zulassung ausgenommen (Art. 9 Abs. 2 Bst. b und c HMG). Im Begriff «Abgeben»<sup>1</sup> ist der Grosshandel jedoch nicht enthalten. Der herstellende Betrieb, der Arzneimittel ohne Zulassung (Art. 9 Abs. 2 HMG) vertreibt, d. h. an den Detail- oder den Grosshandel verkauft, verstösst damit gegen das Heilmittelgesetz.

Voraussetzung für die Erteilung einer Bewilligung für Grosshandel ist die Gewährleistung von Sicherheit und Qualität der Tätigkeit des Gesuchstellers (Art. 28 Abs. 2 Bst. b HMG). Dabei ist der Grosshandel ausdrücklich verpflichtet die anerkannten Regeln der Guten Grosshandelspraxis (GDP) einzuhalten (Art. 29 Abs. 1 HMG)<sup>2</sup>. Die GDP fordert: «Das Qualitätssystem der Vertrieber (Grosshändler) von Arzneimitteln sollte gewährleisten, dass in der Gemeinschaft [hier Schweiz und Liechtenstein] vertriebene Arzneimittel gemäss dem Gemeinschaftsrecht [hier HMG] zugelassen sind, ...» und weiter «Bestellungen von Grosshändlern sollten ausschliesslich an Personen gerichtet werden, die gemäss Artikel 3 der Richtlinie 92/25/EWG [hier HMG] die Tätigkeit eines Arzneimittelgrosshändlers ausüben dürfen, oder an Inhaber einer gemäss Artikel 16 der Richtlinie 75/319/EWG [hier HMG] erteilten Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis.» Dies bedeutet, dass es einem Grosshändler nach den GDP Richtlinien verboten ist, nicht zugelassene Arzneimittel (so eben namentlich Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG) zu vertreiben<sup>3</sup>.

In der Praxis wird eine Grossistin bei ihren Lieferanten eine Kopie der Swissmedic Betriebsbewilligung und den Nachweis der Zulassung verlangen bzw. die Lieferung nicht zugelassener Produkte vertraglich ausschliessen müssen.

<sup>2</sup> Vgl. auch Swissmedic Merkblatt «Anforderungen betreffend den Grosshandel mit Arzneimitteln» vom 27.01.2003. [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen\\_betreffend\\_Grosshandel\\_mit\\_Arzneimitteln.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen_betreffend_Grosshandel_mit_Arzneimitteln.pdf)

<sup>3</sup> Übergangsrecht: Übergangsrechtlich kann der Vertrieb von nicht zugelassenen Arzneimitteln allenfalls ausnahmsweise zulässig sein. Da Art. 95 HMG verschiedene Übergangsfristen vorsieht, ist die Abklärung des Vorhandenseins einer Zulassung für den Grossisten jedoch aufwändig. Es ist namentlich darauf hinzuweisen, dass noch gültige kantonale Zulassungen, zur Hauptsache solche des Kantons Appenzell AR, nur für das entsprechende Kantonsgebiet gelten und somit gerade bei Grossisten, die in verschiedenen Kantonen tätig sind, bereits eine komplexere Handhabung erfordern. Insbesondere dürfte auch die Einschränkung der Anpreisung (Sortimentsliste) auf einzelne Kantone aufwändig sein. Will ein Grossist jedoch solche Präparate vertreiben, muss er die ihm durch die GDP auferlegten Pflichten erfüllen, d.h. den nötigen Abklärungsaufwand in Kauf nehmen.

Listen der seit dem 1.1.2002 neu zulassungspflichtigen Arzneimittel (Art. 95 Abs. 3 HMG) hat Swissmedic auf seiner Homepage publiziert (Marktzutritt / Humanarzneimittel / Wichtige Informationen) ([http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme\\_id=912&news\\_id=3359&page=2](http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme_id=912&news_id=3359&page=2))

[http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme\\_id=912&news\\_id=4045&page=1](http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme_id=912&news_id=4045&page=1)).<sup>4</sup> d.h. alle Unternehmen mit einer Grosshandelsbewilligung von Swissmedic

<sup>1</sup> Vgl. Art. 2 Bst. e und f AMBV.

## 2. Einfuhr und Grosshandel gestützt auf Art. 36 Abs. 2 und 3 AMBV

Art. 36 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) hat per 1. September 2004 wesentliche Änderungen erfahren, indem gemäss Abs. 3 Medizinalpersonen, die über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügen, unter gewissen, streng umrissenen Bedingungen in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen einführen dürfen.

Für Grosshändler<sup>4</sup> ist der neue Art. 36 Abs. 3 AMBV – wie auch der materiell unverändert belassene Art. 36 Abs. 2 AMBV –<sup>5</sup> lediglich von sekundärer Bedeutung, da Grossistinnen keinesfalls zur selbständigen Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel (Art. 36 AMBV) befugt sind. Anders ausgedrückt: die Einfuhr solcher Arzneimittel durch die Grossistin bedarf für jeden Einzelfall eines direkten Auftrags bzw. einer Bestellung einer gemäss Art. 36 Abs. 2 oder 3 AMBV zum Import befugten Medizinalperson. In diesem Zusammenhang hat die Grossistin die Berechtigung des Auftraggebers zum Import nach Art. 36 Abs. 2 oder 3 AMBV zu prüfen und zu beachten, dass die Einfuhr jeweils nur in einer kleinen Menge erfolgen darf.

Unzulässig ist namentlich die vorsorgliche Einfuhr und Lagerung in der Schweiz nicht zugelassener Arzneimittel mit dem Zweck, den Bestellungen von Medizinalpersonen gestützt auf Art. 36 Abs. 2 und 3 AMBV im Einzelfall rascher entsprechen zu können.

Bei Widerhandlungen gegen die den Grossistinnen gemäss vorstehenden Erläuterungen auferlegten gesetzlichen Pflichten wird das Institut Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG ergreifen und insbesondere nicht zugelassene Arzneimittel im Grosshandel beschlagnahmen und vernichten. Strafrechtliche Massnahmen bleiben vorbehalten.

<sup>4</sup> d.h. alle Unternehmen mit einer Grosshandelsbewilligung von Swissmedic

<sup>5</sup> Art. 36 Abs. 2 und 3 AMBV:

- 2 Eine Medizinalperson bedarf zur Einfuhr eines verwendungsfertigen Humanarzneimittels, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, einer Bewilligung des Instituts im Einzelfall. Diese wird zur Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten erteilt.
- 3 Ohne Bewilligung darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, in kleinen Mengen solche Humanarzneimittel einführen, sofern:
  - a. das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt ist;
  - b. das Arzneimittel von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen ist oder eine Touristin oder ein Tourist ein im Wohnsitzstaat zugelassenes Arzneimittel benötigt;
  - c. die Zulassung sich auf die entsprechende Indikation bezieht; und
  - d. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist.

## Commerce de gros de médicaments non autorisés, notamment en vertu du nouvel art. 36 al. 3 OAMéd

### 1. Médicaments selon l'art. 9 al. 2 LPTH

L'art. 9 al. 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH, RS 812.21) exempte certains médicaments de l'obligation d'obtenir une autorisation. Cette dispense s'applique notamment, conformément à l'art. 9 al. 2 let. a LPTH, aux médicaments préparés selon une formule magistrale (fabrication sur ordonnance médicale pour une personne ou un cercle de personnes déterminés ou un animal ou un cheptel déterminé). La Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques a examiné cette notion afin d'en préciser de nouveau les termes (Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 28. Januar 2003 [HM 02.019] publié sous;

<http://www.vpb.admin.ch/franz/doc/67/67.93.html>).

Sont également dispensés d'une autorisation, les médicaments qui sont préparés en petites quantités conformément à une monographie de la pharmacopée (formule officinale) ou d'après la propre formule de l'établissement concerné (appelée «spécialité de comptoir» dans l'ancienne législation) et qui sont destinés à être remis aux propres clients de cet établissement (art. 9 al. 2 let. b et c LPTH). Or, le commerce de gros n'est pas compris dans le terme de «remise»<sup>1</sup>. Le fabricant qui distribue un médicament sans autorisation (au sens de l'art. 9 al. 2 LPTH), c'est-à-dire qui le vend aux grossistes ou aux détaillants, contrevient donc aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques.

Une autorisation de commerce de gros ne peut être concédée qu'à condition que le requérant remplisse certaines conditions et notamment que la sécurité et la qualité de ses activités soient garanties (art. 28 al. 2 let. b LPTH). Le grossiste est en particulier expressément tenu de respecter les règles reconnues des Bonnes pratiques du commerce de gros (BPD) (art. 29 al. 1 LPTH)<sup>2</sup>. Ces règles énoncent en substance que le système d'assurance de la qualité des distributeurs (grossistes) de médicaments doit assurer que les médicaments di-

stribués sont autorisés dans la Communauté [ici la Suisse et le Liechtenstein] conformément à la législation communautaire [ici la LPTH] mais aussi que les commandes des grossistes doivent être adressées uniquement aux personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer l'activité de grossistes en médicaments en vertu de l'article 3 de la directive 92/25/CEE [ici la LPTH] ou aux détenteurs d'une autorisation de fabrication ou d'importation au sens de l'article 16 de la directive 75/319/CEE [ici la LPTH]. On peut donc en déduire qu'en vertu des règles posées dans les BPD, il est interdit à un grossiste de distribuer des médicaments non autorisés (et donc justement des médicaments entrant dans le cadre de l'art. 9 al. 2 LPTH)<sup>3</sup>.

En pratique, le grossiste devra donc demander à ses fournisseurs de lui envoyer une copie de l'autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic ainsi que la preuve de l'autorisation de mise sur le marché, à défaut de quoi il sera tenu d'exclure par contrat toute livraison de produits non autorisés.

### 2. Importation et commerce de gros en vertu de l'art. 36 al. 2 et 3 OAMéd

L'art. 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1) a été soumis le 1<sup>er</sup> septembre 2004 à un certain nombre de modifications essentielles. En vertu de l'al. 3, toute personne exerçant une profession médicale est désormais habilitée, dans certaines conditions très strictes, à importer en Suisse des médicaments non autorisés en petites quantités, à condition qu'elle dispose d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent.

<sup>3</sup> Droit transitoire : conformément aux dispositions transitoires, la distribution de médicaments non autorisés peut exceptionnellement être admise. L'art. 95 LPTH prévoyant différents délais de transition, le grossiste devra toutefois consentir des efforts importants pour déterminer si une autorisation existe ou non. De plus, les autorisations cantonales encore valables, et notamment celles du canton d'Appenzell AR, ne s'appliquant qu'au canton concerné, le grossiste opérant dans plusieurs cantons est, de ce fait, confronté à des procédures complexes. Enfin, la limitation des allégations publicitaires (liste d'assortiment) à certains cantons implique elle aussi un investissement important. Ainsi, un grossiste souhaitant distribuer de telles préparations sera tenu de respecter les obligations posées par les BPD et donc de tenir compte des dépenses liées à l'obtention des éclaircissements requis.

Swissmedic publie sur son site Internet les listes des médicaments soumis à autorisation depuis le 1.1.2002 (art. 95 al. 3 LPTH) sous Accès au marché / Médicaments à usage humain / Informations importantes

([http://www.swissmedic.ch/fr/industrie/overall.asp?lang=3&theme=0.00107.00003.00005&theme\\_id=912&news\\_id=3359&page=2](http://www.swissmedic.ch/fr/industrie/overall.asp?lang=3&theme=0.00107.00003.00005&theme_id=912&news_id=3359&page=2))

([http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme\\_id=912&news\\_id=4045&page=1](http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme_id=912&news_id=4045&page=1)).

<sup>1</sup> Voir art. 2 let. e et f OAMéd.

<sup>2</sup> Voir également l'Aide-mémoire de Swissmedic intitulé « Exigences applicables en matière de commerce de gros de médicaments » du 27.01.2003. [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen\\_betreffend\\_Grosshandel\\_mit\\_Arzneimitteln.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen_betreffend_Grosshandel_mit_Arzneimitteln.pdf)

Pour les grossistes<sup>4</sup>, le nouvel art. 36 al. 3 OAMéd – tout comme l'art. 36 al. 2 OAMéd, inchangé quant au fond –<sup>5</sup> revêt finalement une importance secondaire puisque ceux-ci ne sont en aucun cas autorisés à importer eux-mêmes des médicaments non autorisés prêts à l'emploi (art. 36 OAMéd). On peut donc dire que l'importation à l'unité de ce type de médicaments par un grossiste suppose un ordre direct c'est à dire une commande d'une personne exerçant une profession médicale habilitée à importer ce type de médicaments conformément à l'art. 36 al. 2 ou 3 OAMéd. Le grossiste est donc tenu de vérifier que le donneur d'ordre dispose bien de l'autorisation d'importer selon l'art. 36 al. 2 ou 3 OAMéd et de veiller à ce que les médicaments importés ne puissent l'être qu'en petites quantités.

Par ailleurs, sont interdits l'importation et le stockage en Suisse à titre préventif de médicaments non autorisés, qui auraient pour objet, en se fondant sur l'art. 36 al. 2 et 3 OAMéd, de donner suite plus rapidement aux commandes provenant de personnes exerçant une profession médicale.

En cas de non respect des obligations légales incombant aux grossistes conformément aux explications qui précèdent, l'institut se verra contraint de prendre les mesures administratives prévues à l'art. 66 LPTh, qui passent notamment par la saisie et la destruction des médicaments non autorisés dans le commerce de gros. Sous réserve de mesures relevant du droit pénal.

<sup>4</sup> C'est-à-dire toutes les entreprises disposant d'une autorisation délivrée par Swissmedic pour le commerce de gros.

<sup>5</sup> Art. 36 al. 2 et 3 OAMéd:

2 Toute personne exerçant une profession médicale qui entend importer un médicament prêt à l'emploi à usage humain doit être au bénéfice d'une autorisation octroyée par l'institut pour les importations à l'unité. Ce médicament doit servir au traitement d'un patient donné.

3 Toute personne exerçant une profession médicale peut importer sans autorisation de tels médicaments à usage humain en petites quantités, à condition qu'elle soit au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent et pour autant:

- a. que le médicament serve au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence;
- b. que le médicament soit autorisé par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché ou qu'un touriste ait besoin d'un médicament autorisé dans son pays de domicile;
- c. que l'autorisation de mise sur le marché se rapporte à l'indication correspondante, et
- d. qu'aucun médicament substitutif ne soit autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication ne soit pas approprié.

## Einfuhr von Humanarzneimitteln durch Medizinalpersonen

### 1. Einfuhr ohne Sonderbewilligung

Neue Verordnungsbestimmungen erlauben den Import von Humanarzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, ohne Sonderbewilligung, wenn bestimmte Bedingungen eingehalten sind. Gemäss dem am 1. September 2004 in Kraft getretenen Artikel 36, Absätze 3 bis 5 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) dürfen Medizinalpersonen, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügen, in der Schweiz nicht zugelassene Humanarzneimittel ohne Sonderbewilligung von Swissmedic in kleinen Mengen einführen,

- wenn sie für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt sind;
- wenn sie von einem Staat mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen sind, oder wenn eine Touristin oder ein Tourist ein vom Wohnsitzstaat zugelassenes Arzneimittel benötigt;
- wenn sich die Zulassung auf die entsprechende Indikation bezieht; und
- wenn in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen, oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist.

Alle diese Bedingungen müssen kumulativ erfüllt sein.

Zu den berechtigten Medizinalpersonen gehören:

- Apothekerinnen und Apotheker einer öffentlichen Apotheke;
- Apothekerinnen und Apotheker von Spitalapotheken mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung;
- selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte.

Die folgenden Länder haben ein von der Swissmedic als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem: Die EU ohne die Osterweiterung, die USA, Kanada, Australien und Japan. In einem anerkannten Staat zugelassen heisst, dass das Präparat in dem betreffenden Land eine Zulassung als Arzneimittel haben muss. Gleiches gilt im Bereich der Komplementärmedizin für eine Zulassung oder Registrierung durch eine Behörde eines solchen Landes. Wenn ein Präparat im Ausland zum Beispiel als Nahrungsergänzung vermarktet werden darf, aber nicht als Arzneimittel zugelassen ist, ist der Import in die Schweiz unter den oben erwähnten Bestimmungen nicht erlaubt.

Die importierende Medizinalperson mit Detailhandelsbewilligung hat die Pflicht zu überprüfen, dass die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind und hat darüber Buch zu führen. Insbesondere muss sie überprüfen, dass die Verwendung der Präparate der zugelassenen Indikation entspricht. Die Kantone kontrollieren die Buchführung anlässlich ihrer Inspektionen. Medizinalpersonen, die keine kantonale Detailhandelsbewilligung haben, dürfen selber keine entsprechenden Arzneimittel einführen. Sie müssen eine öffentliche Apotheke damit beauftragen.

Die Einfuhr der folgenden Arzneimittel benötigt immer eine Bewilligung von Swissmedic:

- immunologische Arzneimittel;
- Blut und Blutprodukte (ausser für Notfälle und für Eigenbluttransfusionen);
- Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;
- Radiopharmazeutika.

### 2. Einfuhr mit Bewilligung von Swissmedic

Für den Import von verwendungsfertigen Arzneimitteln, die weder in der Schweiz noch in einem Land mit gleichwertiger Zulassungsbehörde zugelassen sind, braucht es weiterhin eine Bewilligung von Swissmedic im Einzelfall. Solche Sonderbewilligungen werden jedoch von der Swissmedic nur für die im Ausland zugelassenen oder mit klinischen Versuchen einwandfrei belegten Indikationen erteilt. Für den sogenannten Off-Label-Use erteilt die Swissmedic keine Sonderbewilligungen.



## Importation de médicaments à usage humain par des personnes exerçant une profession médicale

### 1. Importation sans autorisation spéciale

De nouvelles dispositions d'ordonnance autorisent désormais, sous certaines conditions, l'importation sans autorisation spéciale de médicaments à usage humain non autorisés en Suisse. Ainsi, en application des alinéas 3 à 5 de l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2004, les personnes exerçant une profession médicale peuvent importer sans autorisation spéciale de Swissmedic et en petites quantités des médicaments à usage humain non autorisés en Suisse, à condition qu'elles soient au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent et pour autant:

- que le médicament serve au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence;
- que le médicament soit autorisé par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché ou qu'un touriste ait besoin d'un médicament autorisé dans son pays de domicile;
- que l'autorisation de mise sur le marché se rapporte à l'indication correspondante;
- qu'aucun médicament substitutif ne soit autorisé en Suisse ou qu'un changement de médicament ne soit pas approprié.

Toutes ces conditions doivent être remplies de manière cumulative.

Les personnes exerçant une profession médicale habilitées à importer sans autorisation spéciale des médicaments à usage humain non autorisés en Suisse sont:

- Les pharmaciens d'une officine publique;
- Les pharmaciens hospitaliers titulaires d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail;
- Les médecins dispensateurs.

Les pays suivants ont institué un système d'autorisation de mise sur le marché considéré par Swissmedic comme équivalent au nôtre: Les Etats membres de l'UE à l'exception des pays de l'Est qui l'ont rejointe au 1<sup>er</sup> mai 2004, les Etats-Unis, le Canada, le Japon et l'Australie. On entend par «autorisé dans un Etat reconnu» que la préparation est autorisée en tant que médicament dans le pays concerné. Il en va de même dans le domaine de la médecine complémentaire pour une autorisation ou un enregistrement par une autorité de l'un des pays susmentionnés. Enfin, lorsqu'une préparation peut être commercialisée dans un pays étranger en tant que denrée alimentaire, par exemple, mais pas en tant que médicament, son importation en Suisse aux conditions précitées est interdite.

Toute personne exerçant une profession médicale et titulaire d'une autorisation de faire le commerce de détail qui importe un médicament est tenue de vérifier si les conditions susmentionnées sont remplies et de tenir un registre ad hoc. Elle doit en particulier s'assurer que les préparations concernées s'utilisent bien dans l'indication autorisée. Par ailleurs, les cantons contrôlent la tenue des registres à l'occasion de leurs inspections. Enfin, les personnes exerçant une profession médicale qui ne sont pas titulaires d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail ne sont pas autorisées à importer des médicaments. Pour ce faire, elles doivent par conséquent passer par l'intermédiaire d'une officine publique.

L'importation des médicaments suivants nécessite impérativement une autorisation de Swissmedic:

- Médicaments immunologiques;
- Sang et produits sanguins (sauf cas d'urgence médicale et de transfusion autologue);
- Médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés;
- Produits radiopharmaceutiques.

### 2. Importation avec autorisation délivrée par Swissmedic

L'importation de médicaments prêts à l'emploi qui ne sont autorisés ni en Suisse ni dans un pays ayant institué un système d'autorisation équivalent au nôtre nécessite toujours une autorisation de Swissmedic. De telles autorisations spéciales ne sont cependant délivrées par Swissmedic que dans les indications autorisées à l'étranger ou incontestablement validées par des essais cliniques. L'institut ne délivre donc aucune autorisation spéciale en vue d'une utilisation hors des indications enregistrées (off-label-use).

## Einfuhr von Tierarzneimitteln durch Medizinalpersonen

Die Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27), welche am 1. September 2004 in Kraft trat, regelt den Import von Tierarzneimittel (TAM) durch Medizinalpersonen<sup>1</sup> im Artikel 7 neu:

### *Art. 7 TAMV: Einfuhr von Tierarzneimittel durch Medizinalpersonen*

*1 Eine Medizinalperson darf verwendungsfertige Arzneimittel für Tiere, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, nur mit Bewilligung des Instituts einführen. Diese Bewilligung wird nur für die Menge erteilt, die zur Behandlung eines bestimmten Tiers oder Tierbestandes erforderlich ist.*

*2 Für Heimtiere darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, für die Behandlung eines bestimmten Tiers oder einer bestimmten Tiergruppe ohne Bewilligung Arzneimittel in kleinen Mengen einführen, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, sofern in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist. Die einführende Medizinalperson führt darüber Buch.*

*3 Die Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln bedarf einer Bewilligung des Bundesamtes für Veterinärwesen (BVET).*

*4 Die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, ist verboten.*

*5 Eine Medizinalperson, die gestützt auf staatsvertragliche Regelungen in der Schweiz tätig ist, darf Arzneimittel nur im Rahmen dieser Verordnung anwenden oder abgeben. Soweit sie staatsvertraglich dazu befugt ist, darf sie nur Arzneimittel, die in ihrem Herkunftsland oder in der Schweiz zugelassen sind, und nur im Rahmen eines Bestandesbesuchs (Art. 10 Abs. 1) anwenden oder abgeben.*

### Was gilt es dabei zu beachten?

1. **Nutztiere:** wenn zur Behandlung eines bestimmten Nutztieres/Nutztierbestandes eine zufriedenstellende alternative Therapie fehlt, kann eine Medizinalperson eine Sonderbewilligung für den Import kleiner Mengen von verwendungsfertigen TAM, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, beantragen (bisherige Praxis gilt weiterhin).

**Beispiele:** In der Schweiz existiert kein zugelassenes Präparat mit gleicher Indikation; das Nutzen/Risiko-Verhältnis eines zugelassenen TAM gegenüber einem ausländischen Präparat ist im Einzelfall schlechter; eine Erstbehandlung mit einem zugelassenen TAM wurde ohne den erhofften Erfolg bereits durchgeführt.

2. **Heimtiere:** Zur Behandlung eines bestimmten Heimtieres/Heimtierbestandes und sofern in der Schweiz kein Alternativpräparat zugelassen ist, darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des entsprechenden Kantons verfügt, neu ohne Sonderbewilligung von Swissmedic Arzneimittel in kleinen Mengen einführen. Die einführende Person ist verantwortlich für die Dokumentierung und Datenaufbewahrung über den Einsatz des importierten TAM.

Sonderregelung für Pferde und Esel (Art. 15 TAMV): Pferde und Esel können als Heimtiere bezeichnet werden, wenn für diese Tiere ein Pass vorhanden ist und in diesem eingetragen ist, dass das Tier nie der Lebensmittelgewinnung dienen wird. Der Pass muss beim entsprechenden Tier aufbewahrt werden.

3. **in jedem Fall zu beachten (Nutztiere und Heimtiere):**

- Preisunterschiede zwischen Präparaten in der Schweiz und dem Ausland stellen keine relevanten Gründe für einen Import dar. Die Begründung für den Einsatz eines ausländischen Präparates muss sich auf rein klinisch-therapeutische Überlegungen stützen.
- Aus Sicherheitsgründen muss das importierte Arzneimittel durch eine Zulassungsbehörde in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sein. Als Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle gelten die Länder der EU (ohne Osterweiterung), USA, Kanada, Japan und Australien.
- Der Einsatz liegt in der Verantwortung des behandelnden Tierarztes/der behandelnden Tierärztin und die Sorgfaltspflichten sind einzuhalten.
- Die Meldepflicht betreffend unerwünschter Wirkungen und Vorkommnisse (Pharmacovigilance) gilt auch für importierte Arzneimittel.

<sup>1</sup> Medizinalpersonen sind hier: ApothekerInnen und TierärztInnen (Art. 2 Bst. h der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, SR 812.212.1)

## Importation de médicaments vétérinaires par des personnes exerçant une profession médicale

L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV, RS 812.212.27), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2004, contient dans son article 7 de nouvelles dispositions concernant l'importation de médicaments vétérinaires (MédV) par des personnes exerçant une profession médicale<sup>1</sup>:

*Art. 7 OMédV: Importation de médicaments vétérinaires par des personnes exerçant une profession médicale*

*1 Les personnes exerçant une profession médicale ne peuvent importer des médicaments vétérinaires prêts à l'emploi non autorisés en Suisse que sur autorisation de l'institut. Une telle autorisation n'est délivrée que pour la quantité requise pour le traitement d'un animal ou d'un cheptel donné.*

*2 Les personnes exerçant une profession médicale et titulaires d'une autorisation de commerce de détail délivrée par le canton compétent peuvent importer sans autorisation des médicaments en petites quantités pour le traitement d'un animal de compagnie ou d'un groupe d'animaux de compagnie donné, pour autant que ces médicaments soient autorisés dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent et qu'aucun médicament analogue ne soit autorisé en Suisse. Ces personnes doivent tenir un registre de leurs importations.*

*3 L'importation de médicaments immunologiques requiert une autorisation de l'Office vétérinaire fédéral (OVF).*

*4 L'importation de médicaments non autorisés contenant des organismes génétiquement modifiés est interdite.*

*5 Les personnes exerçant une profession médicale en Suisse sur la base d'accords internationaux ne peuvent utiliser ou remettre des médicaments que dans le cadre de la présente ordonnance. Dans la mesure où ces personnes y sont habilitées en vertu d'un accord international<sup>1</sup>, elles ne peuvent utiliser ou remettre que des médicaments autorisés en Suisse ou dans le pays dont elles sont ressortissantes, et uniquement dans le cadre d'une visite du cheptel (art. 10, al. 1).*

### Principes à observer:

**1. Pour les animaux de rente:** En l'absence de tout traitement alternatif satisfaisant pour un animal de rente/un groupe d'animaux de rente donné, toute personne exerçant une profession médicale peut

déposer une demande d'autorisation spéciale pour l'importation en petites quantités de médicaments vétérinaires prêts à l'emploi non autorisés en Suisse (les procédures appliquées jusqu'à présent restent valables).

Exemples: Il n'existe en Suisse aucune préparation autorisée équivalente dans la même indication. Le rapport bénéfice/risque d'un MédV autorisé en Suisse est moins bon que celui d'une préparation autorisée à l'étranger. Un premier traitement avec un MédV autorisé n'a pas produit les effets escomptés.

**2. Pour les animaux de compagnie:** En l'absence de toute préparation alternative autorisée en Suisse pour traiter un animal de compagnie / un groupe d'animaux de compagnie, toute personne exerçant une profession médicale titulaire d'une autorisation de faire le commerce de détail délivrée par le canton compétent peut désormais importer des médicaments en petites quantités sans que Swissmedic ne lui ait délivré d'autorisation spéciale. La personne qui importe le produit est responsable de la documentation et de l'archivage des données sur l'utilisation du médicament vétérinaire importé.

Dispositions particulières pour les chevaux et les ânes (art. 15, OMédV): Un cheval ou un âne est réputé animal de compagnie s'il est accompagné d'un passeport stipulant qu'il n'est pas destiné à l'obtention de denrées alimentaires. Le passeport doit être conservé avec l'animal.

**3. Dans tous les cas (animaux de rente et animaux de compagnie):**

- Les différences de prix de vente des médicaments en Suisse et à l'étranger ne peuvent être invoquées pour légitimer une importation. Le recours à un médicament étranger ne peut être justifié que par des considérations d'ordre clinique et thérapeutique.

- Pour des raisons de sécurité, le médicament importé doit avoir été autorisé par les autorités compétentes d'un pays ayant instauré un système de contrôle des médicaments comparable à celui de la Suisse. Ces pays sont les Etats de l'UE (à l'exception des pays de l'Est qui l'ont rejointe au 1<sup>er</sup> mai 2004), les Etats-Unis, le Canada, le Japon et l'Australie.

- L'administration du médicament importé se fait sous la responsabilité du vétérinaire traitant, qui est tenu de respecter les devoirs de diligence.

- L'obligation d'annoncer les effets indésirables et les incidents (pharmacovigilance) vaut également pour les médicaments importés.

<sup>1</sup> On entend ici par «personnes exerçant une profession médicale» les pharmaciens et les vétérinaires (art. 2, let. h de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1).

## Präzisierung zur Publikation «Praxisänderung der Textgenehmigung» vom September 2004

Basierend auf Reaktionen einzelner Firmen bringen wir folgende Präzisierung an:

Vom 1. November 2004 an wird Swissmedic auch die Packungsbeilagen im bereinigten Manuskript genehmigen. Umfangreiche Korrekturen werden wie bisher vorgängig der Firma mitgeteilt (Textprüfungsschreiben), kleinere Änderungen hingegen bei der Textgenehmigung.

Alle Texte (Fachinformation, Patienteninformation, Packmaterial) sind integraler Bestandteil der Verfügung. Einzelne Texte können nicht vor der Verfügung genehmigt werden.

## Précision concernant l'article «Changement de pratique concernant l'approbation des textes» de septembre 2004

A la suite des réactions de quelques sociétés, voici quelques précisions:

A compter du 1<sup>er</sup> novembre 2004, Swissmedic approuvera aussi les notices d'emballage sous forme de projet remanié. Des corrections plus importantes continueront d'être d'abord communiquées aux sociétés (révisions de texte), des corrections plus modestes interviendront au moment de l'approbation du texte.

Tous les textes (information professionnelle, information aux patients, matériel d'emballage) font partie intégrante de la décision. Il n'est pas possible d'approuver des textes isolés avant la décision.

## Informationsveranstaltung zur Phyto-Anleitung

- o **Mittwoch, 19. Januar 2005**
- o **Hotel Allegro, Kursaal Bern**
- o **13.30 bis 17.00 Uhr**
- o **Kosten: CHF 150.–**

Das Schweizerische Heilmittelinstitut wendet seit Oktober 2004 die *Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung)* vom 20. September 2004 offiziell an ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Bereich «für die Heilmittelindustrie», Rubrik «Recht und Normen» → «Allgemeine Rechtsgrundlagen»).

Die oben genannte Informationsveranstaltung richtet sich an Firmen und Verbände, welche sich mit den regulatorischen Aspekten der Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln befassen bzw. Qualitätsdokumentationen oder klinische und pharmakologisch/toxikologische Dokumentationen für pflanzliche Arzneimittel erstellen. Nicht Gegenstand dieser Veranstaltung sind die Besonderheiten von Arzneimitteln der anderen komplementärmedizinischen Therapierichtungen, wie beispielsweise die homöopathischen, anthroposophischen oder chinesischen Arzneimittel.

Ziel ist es, den Teilnehmenden die inhaltlichen Anforderungen an die Dokumentation für die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel gemäss der Phyto-Anleitung in Form von Referaten und praxisrelevanten, konkreten Beispielen darzulegen sowie spezielle Vereinfachungen in der Zulassungsdokumentation von Phytopharmaka aufzuzeigen.

Die einzelnen Vorträge werden in deutscher Sprache gehalten und auch die Vortragsunterlagen der Veranstaltung werden nur deutschsprachig verfügbar sein. Speziell für diesen Anlass aktualisierte Erläuterungen zur Phyto-Anleitung, mit typischen Beispielen für die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel, werden jedoch in deutsch und französisch zur Verfügung gestellt.

Interessiert? Dann melden Sie sich mit beiliegendem Anmeldeformular bis am 20. Dezember 2004 an. Wir freuen uns, Sie an unserer Veranstaltung begrüßen zu dürfen. Weitere Informationen finden Sie im beiliegenden Programm sowie in den administrativen Angaben. Weitere Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), Bereich «für die Heilmittelindustrie», Rubrik «Aktuell»/«Veranstaltungen».

Die Anzahl Plätze ist beschränkt, die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

\*\*\*\*\*

### Administrative Angaben

#### Anmeldung/Kosten

Bitte Anmeldeformular ausfüllen und bis am 20. Dezember 2004 an uns zurücksenden. Die Anmeldung ist definitiv.

Die Teilnahmegebühr beträgt pro Person inkl. Semindokumentation, Begrüssungskaffee und Kaffeepause CHF 150.–.

Sie werden eine Bestätigung Ihrer Anmeldung sowie eine Rechnung für die Teilnahme-Gebühr von CHF 150.– pro Person erhalten. Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühr bis 10 Tage vor der Veranstaltung mittels dem Einzahlungsschein, den Sie zusammen mit Ihrer Teilnahmebestätigung erhalten werden.

Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung des Seminarpreises.

Die Anzahl der Plätze ist beschränkt, die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

#### Tagungsort

Allegro Grand Casino  
Kursaal Bern  
Kornhausstrasse 3  
3000 Bern 25  
Telefon 031 339 55 00  
Fax 031 339 53 14  
[www.kursaal-bern.ch](http://www.kursaal-bern.ch)

#### Kontakt

Nicole Wyss, Telefon 031 323 71 99,  
E-Mail [nicole.wyss@swissmedic.ch](mailto:nicole.wyss@swissmedic.ch)

#### Réunion d'information sur les instructions sur les phytomédicaments

Les présentations seront données en allemand et la documentation relative à ces présentations sera également en allemand. Mais les explications relatives aux instructions sur les phytomédicaments, mises à jour spécialement pour cette rencontre et assorties d'exemples concernant les autorisations de mise sur le marché de médicaments phytothérapeutiques, seront également disponibles en français.

## Programm

### Informationsveranstaltung zur Phyto-Anleitung

Mittwoch, 19. Januar 2005  
Hotel Allegro, Kursaal Bern

<i>Zeit</i>	<i>Thema</i>	<i>Referent</i>
13.30 Uhr	Begrüssung	Dr. Klaus-Jörg Dogwiler Direktor Swissmedic
13.40 Uhr	<b>Einleitung, Vorgeschichte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entstehung der Phyto-Anleitung</li> <li>- Auswertung der Vernehmlassung</li> <li>- Allgemeine Entwicklungen bei der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel in Europa</li> </ul>	Dr. Karoline Mathys Badertscher Leiterin Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel, Swissmedic
14.00 Uhr	<b>Teil II: Anforderungen an die Dokumentation zur Qualität pflanzlicher Arzneimittel</b> (mit charakteristischen Beispielen).	Dr. Bilkis Heneka Quality Reviewer Komplementär- und Phytoarzneimittel, Swissmedic
14.45 Uhr	<b>Teil III: Allgemeine Anforderungen an die präklinische Dokumentation von pflanzlichen Arzneimitteln</b> Erleichterungen bei der Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln	Dr. Beat Schmid Leiter Fachgruppe Toxikologie, Swissmedic
15.30 Uhr	Kaffeepause	
16.00 Uhr	<b>Teil IV: Allgemeine Anforderungen an die klinische Dokumentation von pflanzlichen Arzneimitteln – charakteristische Beispiele</b>	Tobias Schlechtinger "Fachapotheker für Arzneimittelinformation" Regulatory Reviewer Komplementär- und Phytoarzneimittel, Swissmedic
16.40 h	Diskussion	
ca. 17.00	Ende der Veranstaltung	

**Anmeldung zur Informations-Veranstaltung Phyto-Anleitung**

Mittwoch, 19. Januar 2005, Hotel Allegro, Kursaal Bern

*Firma*

---

*Adresse*

---

*PLZ, Ort*

---

*Telefon*

---

*Fax*

---

*E-Mail*

---

**Von unserer Firma nehmen folgende Personen teil:**

*Vorname, Name*

---

*Vorname, Name*

---

*Vorname, Name*

---

*Vorname, Name*

---

**Anmeldung ausfüllen und bis am 20. Dezember 2004 an untenstehende Adresse zurücksenden.**

Die Anmeldung ist definitiv. Sie werden eine Bestätigung Ihrer Anmeldung sowie eine Rechnung für die Teilnahme-Gebühr von CHF 150.00 pro Person erhalten. Bitte überweisen Sie die Teilnahmegebühr bis 10 Tage vor dem Anlass.

Bei Verhinderung Ihrerseits erfolgt keine Rückerstattung des Seminarpreises.

Die Anzahl Plätze ist beschränkt, die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

---

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Kommunikation  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9  
Telefon 031 322 02 23  
Fax 031 322 02 12  
nicole.wyss@swissmedic.ch

### Heilmittelgesetz und Verordnungen in gebundener, aktualisierter Ausgabe

Das am 1. Januar 2002 in Kraft getretene Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) sowie die Ausführungsverordnungen liegen in aktualisierter, gedruckter Form vor. Die handliche Ausgabe erleichtert den Zugang zu den im Heilmittelbereich geltenden Rechtsgrundlagen. Die rund 300 Seiten umfassende Publikation kann in deutscher, französischer und italienischer Sprache bei Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, bestellt werden.  
Preis: 30 Franken inklusive Portokosten.

### Loi sur les produits thérapeutiques et ordonnances y afférentes en édition reliée et actualisée

La Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) entrée en vigueur le 1er janvier 2002 et les ordonnances d'exécution sont désormais disponibles sous une forme imprimée actualisée. L'édition des plus maniable permet de trouver rapidement les dispositions recherchées. La publication de près de 300 pages peut être commandée en allemand, français et italien auprès de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, au prix de 30 francs, frais de port inclus.

---

### Bestellung / Commande

Bitte senden Sie mir folgende Anzahl Heilmittelgesetze inkl. Verordnungen:

Veillez m'envoyer le nombre suivant d'exemplaires de la loi sur les produits thérapeutiques et ordonnances :

Gewünschte Sprache / Langue désirée:

deutsch / allemand

französisch / français

italienisch / italien

Name / Nom : .....

Vorname / Prénom : .....

Organisation : .....

Strasse / Rue n° : .....

PLZ, Wohnort / NPA, lieu : .....

Datum / Date : .....

Unterschrift / Signature : .....

Die Publikation kann per Post oder Fax bei untenstehender Adresse bestellt werden.

La commande peut se faire par courrier postal ou par fax à l'adresse sousmentionné.

---

Swissmedic · Kommunikation · Erlachstrasse 8 · 3000 Bern 9 · Tel. 031 322 02 23 · Fax: 031 322 02 12  
E-Mail: pia.stadelmann@swissmedic.ch



## Chargenrückrufe

### **Aphenylbarbit® 15mg, Tabletten**

**Zulassungsnummer: 12175**

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

### **Rückzug der Charge Nr. 456608**

Einer öffentlichen Apotheke wurde von einer Kundin gemeldet, dass sie in einer Packung des Produktes Aphenylbarbit® 15mg Tabletten (Charge 456608) einen Blisterstreifen mit Prednison Tabletten 5mg gefunden habe. Die Wahrscheinlichkeit, dass weitere Verpackungen dieser Charge von einer solchen Untermischung betroffen sind, wird durch die Firma Streuli als gering eingeschätzt. Sicherheitshalber zieht die Firma Streuli in Absprache mit Swissmedic alle Verpackungen zu 30 und 100 Tabletten der Aphenylbarbit® 15mg Charge 456608 vom Markt zurück. Die Dose zu 500 Tabletten sowie weitere Chargen des Produktes sind nicht betroffen.

Die direkt belieferten Kunden (Grossisten, Apotheken, Ärzte) wurden mittels eines Rundschreibens (Dear Doctor / Dear Pharmacist Letter) aufgefordert, ihre Lagerbestände zu kontrollieren und auch alle betroffenen Patienten sowie allfällige weiter belieferte Kunden zu orientieren. Sämtliche zurückerhaltenen Packungen sowie allfällige Lagervorräte dieser Charge sind an die Firma Streuli zu retournieren. Dieses Rundschreiben wurde ebenfalls allen Fachärzten der Neurologie sowie sämtlichen Apotheken zugestellt und die Rückruf-Information wird in der Schweizerischen Ärztezeitung, der Schweizerischen Apothekerzeitung und auf der Swissmedic Homepage publiziert.

### **Präparat: Lipiodol Ultra-fluid, Injektionslösung**

**Zulassungsnummer: 30 274**

**Rückzug der Charge: 04LU001B**

**Zulassungsinhaberin: Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich**

Die Firma Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich hat die Charge 04LU001B des Präparates Lipiodol Ultra-fluid, Injektionslösung (Wirkstoff: Acidorum iodatorum olei papaveris estera ethylica) aus dem Handel zurückgezogen, da in Frankreich Fälle von sofortiger unerklärlicher Polymerisation (in-situ) beim Mischen mit chirurgischen Klebern bei der Anwendung für die vaskuläre Embolisation beobachtet wurden. Wir möchten betonen, dass die einzige autorisierte Indikation die Lymphographie ist und dass die intravasale Verwendung kontraindiziert ist (siehe Arzneimittelkompendium der Schweiz).

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

## Retrait de lots

### **Aphénylbarbit® 15mg, comprimés**

**N° d'autorisation: 12 175**

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

#### **Retrait du lot N° 456608**

Une cliente a signalé à une officine publique qu'elle avait trouvé, parmi les blisters contenus dans un emballage du produit Aphénylbarbit® 15mg, comprimés (lot 456608), un blister contenant des comprimés de Prednisone 5mg. Selon la société Streuli, la probabilité est faible que d'autres emballages faisant partie de ce lot présentent le même problème. Par mesure de sécurité, la société Streuli retire du marché, d'entente avec Swissmedic, tous les emballages de 30 comprimés et de 100 comprimés d'Aphénylbarbit® 15mg faisant partie du lot 456608. Il n'y a aucun problème à craindre avec la boîte de 500 comprimés ni avec d'autres lots du produit.

Les clients livrés directement (grossistes, pharmacies et médecins) ont été priés par circulaire (Dear Doctor / Dear Pharmacist Letter) de contrôler leurs stocks et d'informer tous les patients concernés ainsi que leurs propres clients. Tous les emballages reçus en retour ainsi que d'éventuels emballages en stock faisant partie de ce lot doivent être renvoyés à la société Streuli. Une circulaire a également été envoyée à tous les médecins spécialistes en neurologie ainsi qu'à toutes les pharmacies et une communication paraîtra dans le Bulletin des médecins suisses, dans le Journal suisse de pharmacie et sur le site de Swissmedic.

### **Préparation: Lipiodol Ultra-fluid, solution pour injection**

**N° d'autorisation: 30274**

**Retrait du lot: 04LU001B**

**Titulaire de l'autorisation: Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zurich**

En raison de cas inexplicables survenus en France de prise en masse, lors du mélange d'unités du lot 04LU001B (péremption 02/2007) de la préparation Lipiodol Ultra-fluide, solution pour injection (principe actif: Acidorum iodatorum olei papaveris estera ethylica) avec des colles chirurgicales, dans le cadre d'une utilisation pour embolisation vasculaire, la société Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, Zurich a retiré ce lot du marché. Il convient de souligner que la seule indication autorisée en Suisse est la lymphographie et que l'utilisation intravasale est contre-indiquée (voir texte d'information médicale dans le compendium Suisse des médicaments).

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

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.10.–31.10.2004) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.10.–30.10.2004)

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% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00028	8307	20.10.2004	08.2007
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00029	8318	27.10.2004	08.2007
52476	Albumin ZLB 20% 100 ml	ZLB Behring AG	05284-00002	8279	19.10.2004	07.2007
54824	Beriate P 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	40265011A	8310	11.10.2004	05.2006
00464	Endobulin S/D 10'000 mg	Baxter AG	24707304H	8342	29.10.2004	07.2006
00671	Fibrogammin HS 250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	20164211F	8311	11.10.2004	08.2005
00671	Fibrogammin HS 1250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	20464211C	8316	11.10.2004	11.2005
00671	Fibrogammin HS 250 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	20764211A	8314	11.10.2004	04.2006
45780	Haemate HS 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	47766411C	8313	12.10.2004	11.2006
52716	Human Albumin 5% Immuno 250 ml	Baxter AG	0109004H	8340	29.10.2004	07.2007
52715	Immunate STIM Plus 500 IU	Baxter AG	09H1304E	8329	20.10.2004	04.2006
52715	Immunate STIM Plus 1000 IE	Baxter AG	09H1704F	8300	04.10.2004	05.2006
52474	Immunine STIM Plus 600 IU	Baxter AG	05D2203L	8341	29.10.2004	11.2005
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	434144950	8294	27.10.2004	08.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 1 g	ZLB Behring AG	04034-00004	8287	20.10.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00078	8288	20.10.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6g	ZLB Behring AG	04036-00079	8308	26.10.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04036-00080	8319	27.10.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 10 g	ZLB Behring AG	04037-00014	8289	20.10.2004	08.2007
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	05183-00003	8280	20.10.2004	08.2007
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	H850504HA	8263	12.10.2004	05.2006
52618	Tissucol Duo S 1 ml	Baxter AG	H850604HB	8297	25.10.2004	05.2006

### Impfstoffe / Vaccins

00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B006AC	8337	22.10.2004	01.2006
00534	Engerix-B 20	GlaxoSmithKline AG	AHBVB019BA	8324	19.10.2004	12.2006
00572	Epaxal	Berna Biotech Ltd	3000447	8082	07.10.2004	03.2006
00619	Infanrix DTPa-IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA066E	8299	01.10.2004	02.2007
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA034A	8320	15.10.2004	08.2006
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA049A	8328	19.10.2004	06.2006
00660	Influvac plus	Solvay Pharma AG	F-3201	8301	07.10.2004	06.2005
00652	Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline AG	A73CA053A	8330	20.10.2004	07.2006
00654	Meningitec	Wyeth Pharmaceuticals AG	3000415.A03	8309	07.10.2004	04.2007
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB002AE	8327	19.10.2004	12.2006
00646	Revaxis	Aventis Pasteur MSD AG	Y0099	8331	20.10.2004	01.2007
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000523	8303	25.10.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000524	8304	25.10.2004	08.2009
00035	Te Anatoxal	Berna Biotech Ltd	3000525	8305	25.10.2004	08.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000573	8302	25.10.2004	09.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000575	8325	28.10.2004	09.2005
00467	Vivotif	Berna Biotech Ltd	3000578	8326	28.10.2004	09.2005

**Neuzulassungen / Nouvelles autorisations**

Humanpräparate / Produits à usage humain

**01 Almogran, compresse pellicolari**

Zambon Svizzera SA, , 6814 Cadempino

N° d'AMM: **56895**      Catégorie de remise: **B**      Index: 02.05.1.      15.10.2004

Composizione:      01 ALMOTRIPTANUM 12.5 ug ut ALMOTRIPTANI D,L-HYDROGENOMALAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione:      Trattamento del mal di testa nel quadro della emicrania

Confezioni:	01 002	3 compresse pellicolari	B
	004	6 compresse pellicolari	B
	006	9 compresse pellicolari	B
	008	12 compresse pellicolari	B

Osservazione:      ALMOTRIPTANUM DCI = NAS (nuova sostanze attiva)

Valevole fino al:      14 ottobre 2009

**01 Bonherba Holunder zuckerfrei, Bonbons**

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

Zul.-Nr.: **57158**      Verkaufskategorie: **E**      Index: 12.03.9.      15.10.2004

Zusammensetzung: 01 SAMBUCI FRUCTUS SUCCUS SPISSUS 12.5 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 6.25 mg, GLYCEROLUM 25 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung:      Bei Husten und Heiserkeit

Packung:      01 001      50 g      E

Gültig bis:      14. Oktober 2009

**01 Bonherba Kräuter zuckerfrei, Bonbons**

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

Zul.-Nr.: **57156**      Verkaufskategorie: **E**      Index: 12.03.9.      15.10.2004

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 20 mg, LEVOMENTHOLUM 2 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung:      Bei Husten und Heiserkeit

Packung:      01 001      50 g      E

Gültig bis:      14. Oktober 2009

**01 Bonherba Kräuterpastillen zuckerfrei, Pastillen**

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

Zul.-Nr.: **57155**      Verkaufskategorie: **E**      Index: 12.03.9.      15.10.2004

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 15.5 mg, GLYCEROLUM 12.8 mg, ACESULFAMUM KALICUM, ASPARTAMUM, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung:      Bei Husten und Heiserkeit

Packung:      01 002      25 g      E

Gültig bis:      14. Oktober 2009

**01 Bonherba Orangenminze zuckerfrei, Bonbons**

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

Zul.-Nr.: **57154** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.03.9. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 3 mg, GLYCEROLUM 25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 25 mg, ISOMALT, ASPARTAMUM, ACESULFAMUM KALICUM, BERGAMOTTAE AETHEROLEUM, AROMATICA, COLOR.: E 160(c), CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packung: 01 001 50 g E

Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Bonherba Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons 2,5 g****02 Bonherba Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons 4,5 g**

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

Zul.-Nr.: **57157** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.03.9. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 MELISSAE EXTRACTUM SPISSUM 10 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 3 mg, GLYCEROLUM 25 mg, ACIDUM ASCORBICUM 25 mg, ISOMALT, ASPARTAMUM, ACESULFAMUM KALICUM, AROMATICA, COLOR.: CARTHAMI TINCTORII FLORIS EXTRACTUM AQUOSUM, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro PASTILLO.

02 MELISSAE EXTRACTUM SPISSUM 18 mg, SPECIERUM PECTORALIUM EXTRACTUM 5.4 mg, GLYCEROLUM 45 mg, ACIDUM ASCORBICUM 25 mg, ISOMALT, ASPARTAMUM, ACESULFAMUM KALICUM, AROMATICA, COLOR.: CARTHAMI TINCTORII FLORIS EXTRACTUM AQUOSUM, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packungen: 01 002 50 g E

02 004 150 g E

Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Cetirizin HelvePharm 10 mg/ml, Tropfen**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **56382** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.13.1. 14.10.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL, corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 001 20 mL B

Gültig bis: 13. Oktober 2009

**01 Curakne 10 mg, capsules molles**

**02 Curakne 20 mg, capsules molles**

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

N° d'AMM: **56885**      Catégorie de remise: **A**      Index: 10.02.0.      05.10.2004

Composition:      01 ISOTRETINOINUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
                          02 ISOTRETINOINUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      Formes d'acnés sévères, résistantes à d'autres thérapies

Conditionnements: 01 capsules molles  
                          002                      30 capsules                      A  
                          004                      100 capsules                      A  
                          02 capsules molles  
                          006                      30 capsules                      A  
                          008                      100 capsules                      A

Valable jusqu'au:      04 octobre 2009

**01 Dolirelax, comprimés homéopathiques**

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

N° d'AMM: **55505**      Catégorie de remise: **C**      Index: 20.01.0.      25.10.2004

Composition:      01 CROCUS SATIVUS C4, HYOSCYAMUS NIGER C4, STRYCHNOS IGNATII C5, VALERIANA OFFICINALIS C5 ana PARTES 0.4 uL, ACIDUM SILICICUM D5 20 mg, XYLITOLUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication:      Nervosité

Conditionnement: 01 002                      40 Tabletten                      C

Valable jusqu'au:      24 octobre 2009

**01 Emtriva, capsules**

TRB CHEMEDICA INTERNATIONAL SA, 12, rue Michel-Servet, 1206 Genève

N° d'AMM: **56880**      Catégorie de remise: **A**      Index: 08.03.0.      25.10.2004

Composition:      01 EMTRICITABINUM 200 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Indication:      Infections par VIH

Conditionnement: 01 001                      30 capsules                      A

Remarque:      NAS (nouveau principe actif)

Valable jusqu'au:      24 octobre 2009

**01 Emtriva, solution orale**

TRB CHEMEDICA INTERNATIONAL SA, 12, rue Michel-Servet, 1206 Genève

N° d'AMM: **56881**      Catégorie de remise: **A**      Index: 08.03.0.      25.10.2004

Composition:      01 EMTRICITABINUM 10 mg, CONSERV.: E 216, E 218, COLOR.: E 110, AROMATICA: VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication:      Infections par VIH

Conditionnement: 01 002                      170 mL                      A

Remarque:      NAS (nouveau principe actif)

Valable jusqu'au:      24 octobre 2009

**01 Eucerin Trockene Haut 10% Urea, Crème**

Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **55118** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 UREUM 100 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAE, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Trockene und sehr trockene Haut

Packungen: 01 001 50 mL D  
003 150 mL D

Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Eucerin Trockene Haut 10% Urea, Lotion**

Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **55119** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 UREUM 100 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 g.

Anwendung: Trockene und sehr trockene Haut

Packung: 01 002 250 mL D

Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Fluesco, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **56755** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 27.10.2004

Zusammensetzung: 01 FLUOXETINUM 20 mg ut FLUOXETINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 01 006 14 Tabletten B  
010 28 Tabletten B  
018 100 Tabletten B

Gültig bis: 26. Oktober 2009

**01 Histatec 10 mg/ml, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: **56380** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.13.1. 14.10.2004

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL, corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 001 20 mL B

Gültig bis: 13. Oktober 2009

**01 Hospasol 167 mmol/l, Infusionslösung**

Gambro Hospal (Schweiz) AG, Sägereistr. 24, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **56862** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.04.0. 25.10.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII HYDROGENOCARBONAS 14 g corresp. NATRIUM 167 mmol et HYDROGENOCARBONAS 167 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Acetatfreie Biofiltration (AFB)

Packungen: 01 001 3 x 3000 mL B  
003 2 x 5000 mL B

Gültig bis: 24. Oktober 2009

**01 Kaliumiodid 65mg Armeeapotheke, Tabletten**

Armeeapotheke VBS, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: **57068** Verkaufskategorie: **C** Index: 15.03.0. 13.10.2004

Zusammensetzung: 01 KALII IODIDUM 65 mg corresp. IODIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Prophylaxe der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen bei Reaktorstürfällen

Packung: 01 005 12 Tabletten C

Gültig bis: 12. Oktober 2009

**01 Lagatrim, sciroppo**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: **56840** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.93 12.10.2004

Composizione: 01 SULFAMETHOXAZOLUM 200 mg, TRIMETHOPRIMUM 40 mg, SACCHARINUM, CYCLAMAS, AROMATICA, CONSERV.: E 218, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Indicazione: Infektionen

Confezioni: 01 001 60 mL A  
003 100 mL A

Valevole fino al: 11 ottobre 2009

**01 Lisopril 10 plus, Tabletten**

**02 Lisopril 20 plus, Tabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **56917** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.2. 11.10.2004

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

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

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 002 30 Tabletten B  
004 100 Tabletten B  
02 006 30 Tabletten B  
008 100 Tabletten B

Gültig bis: 10. Oktober 2009



**01 Mimpara 30 mg, Filmtabletten****02 Mimpara 60 mg, Filmtabletten****03 Mimpara 90 mg, Filmtabletten**

Amgen Switzerland AG, Alpenquai 30, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: **56965** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.05.0. 27.10.2004

Zusammensetzung: 01 CINACALCETUM 30 mg ut CINACALCETUM HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 CINACALCETUM 60 mg ut CINACALCETUM HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 CINACALCETUM 90 mg ut CINACALCETUM HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hyperparathyreoidismus

Packungen:

01 Blisterpackung

002 14 Filmtabletten B

004 28 Filmtabletten B

006 84 Filmtabletten B

01 Polyethylenflasche (HDPE)

020 30 Filmtabletten B

02 Blisterpackung

008 14 Filmtabletten B

010 28 Filmtabletten B

012 84 Filmtabletten B

02 Polyethylenflasche (HDPE)

022 30 Filmtabletten B

03 Blisterpackung

014 14 Filmtabletten B

016 28 Filmtabletten B

018 84 Filmtabletten B

03 Polyethylenflasche (HDPE)

024 30 Filmtabletten B

Bemerkung: CINACALCETUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 26. Oktober 2009

**01 Mitoxantron «Ebewe» 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Injektion / Infusion****02 Mitoxantron «Ebewe» 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Injektion / Infusion**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **56756** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 07.10.2004

Zusammensetzung: 01 MITOXANTRONUM 10 mg ut MITOXANTRONI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, ACIDUM ACETICUM, NATRII SULFAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 MITOXANTRONUM 20 mg ut MITOXANTRONI HYDROCHLORIDUM, NATRII CHLORIDUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, ACIDUM ACETICUM, NATRII SULFAS, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 001 1 x 5 ml Stechampulle(n) A

02 003 1 x 10 ml Stechampulle(n) A

Gültig bis: 06. Oktober 2009

**01 Nalbuphin OrPha, Injektionslösung**

OrPha Swiss GmbH, , 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **56989** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.1. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 NALBUPHINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, NATRII CITRAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Mittelschwere bis schwere Schmerzen

Packung: 01 002 10 x 2 mL A

Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Omed Tab 20, Filmtabletten**

Ecosol AG, , 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56908** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen: 01 005 100 Filmtabletten B

007 14 Filmtabletten B

009 28 Filmtabletten B

011 56 Filmtabletten B

Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Sanguicimin, homöopathische Wechseljahrtropfen**

Herbamed AG \*ALT\*, Bahnhofplatz 1, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: **56158** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 04.10.2004

Zusammensetzung: 01 SANGUINARIA CANADENSIS TM 0.4 mL, CIMICIFUGA RACEMOSA TM 0.3 mL, SEPIA GRUNERIS D2 0.3 mL ad SOLUTIONEM corresp. ETHANOLUM 72 % V/V.

Anwendung: Bei Beschwerden der Wechseljahre

Packung: 01 021 50 mL D

Gültig bis: 03. Oktober 2009

**01 Testogel 50 mg, Gel**

**02 Testogel 25 mg, Gel**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **56779** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.4. 29.10.2004

Zusammensetzung: 01 TESTOSTERONUM 50 mg, AQUA q.s. ad GELATUM pro 5 g.

02 TESTOSTERONUM 25 mg, AQUA q.s. ad GELATUM pro 2.5 g.

Anwendung: Männlicher Hypogonadismus

Packungen: 01 004 30 Beutel B

Bemerkung: Sequenz 02: nur für den Export bestimmt

Gültig bis: 28. Oktober 2009

**01 Tobin 10 mg/ml, Tropfen**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: <b>56381</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	14.10.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM 10 mg, SACCHARINUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL, corresp. 20 GUTTAE.

Anwendung: Antiallergikum

Packung: 01 002 20 mL B

Gültig bis: 13. Oktober 2009

**01 Zavesca, Kapseln**

Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>56898</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	22.10.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MIGLUSTATUM 100 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Behandlung des Morbus Gaucher Typ 1

Packung: 01 001 84 Kapseln B

Bemerkung: MIGLUSTATUM = NAS (neuer Wirkstoff)

Gültig bis: 21. Oktober 2009

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Albex 10 % ad us.vet., orale Suspension**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **56304** Verkaufskategorie: **B** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 ALBENDAZOLUM 100 mg, COLOR.: E 142, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Breitspektrum-Anthelminthikum für Rinder, Schafe und Ziegen

Packungen:	01 003	1 Liter	B
	005	2.5 Liter	B
	007	5 Liter	B
	009	10 Liter	B

Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Previcox ad us.vet., comprimés à croquer**

**02 Previcox ad us.vet., comprimés à croquer**

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

N° d'AMM: **56979** Catégorie de remise: **B** 01.10.2004

Composition: 01 FIROCOXIBUM 56.88 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 FIROCOXIBUM 227.28 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien

Conditionnements:	01 002	10 comprimés	B
	004	30 comprimés	B
	02 006	10 comprimés	B
	008	30 comprimés	B

Remarque: FIROCOXIBUM = NAS (nouveau substance active)

Valable jusqu'au: 30 septembre 2009

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

Humanpräparate / Produits à usage humain

### 02 Acne Lotion Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: **30097** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.02.0. 22.10.2004

\* Zusammensetzung: 02 ACIDUM SALICYLICUM 20 mg, MAGNESII SULFAS DIHYDRICUS 10 mg, ZINCI SULFAS HEPTAHYDRICUM 5 mg, TRICLOSANUM 5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Akne, unreine Haut

Packung: 02 068 150 mL D

Bemerkungen: Umteilung eines Wirkstoffes zu den Hilfsstoffen  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 31.10.2003

Gültig bis: 30. Oktober 2008

### 04 Acordin-80, Depocaps

### 05 Acordin-20, Depocaps

### 06 Acordin-40, Depocaps

### 07 Acordin-60, Depocaps

### 08 Acordin-120, Depocaps

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **46315** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 18.10.2004

Zusammensetzung: 04 ISOSORBIDI DINITRAS 80 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
05 ISOSORBIDI DINITRAS 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
06 ISOSORBIDI DINITRAS 40 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
07 ISOSORBIDI DINITRAS 60 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
08 ISOSORBIDI DINITRAS 120 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen:

04 081	100 Depocaps	B
103	20 Depocaps	B
05 014	20 Depocaps	B
022	100 Depocaps	B
06 030	20 Depocaps	B
049	100 Depocaps	B
07 057	20 Depocaps	B
065	100 Depocaps	B
08 111	20 Depocaps	B
138	100 Depocaps	B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**02 Actapulgite, poudre**

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

N° d'AMM: **34730**      Catégorie de remise: **C**      Index: 04.10.0.      14.10.2004

\* Composition: 02 ALUMINII MAGNESII SILICAS (ATTAPULGIT) 3 g, GLUCOSUM MONOHYDRICUM 200 mg, SACCHARINUM, ad PULVEREM pro CHARTA.

Indication: Troubles intestinaux

Conditionnement: 02 024      30 sachets      C

Remarque: Modification de la composition (excipients)

\* Valable jusqu'au: 13 octobre 2009

**\* 01 Amiodarone Winthrop mite 100 mg, comprimés**

**02 Amiodarone Winthrop 200 mg, comprimés**

\* Winthrop Pharmaceuticals, rue Alphonse-Large 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **53114**      Catégorie de remise: **B**      Index: 02.02.0.      28.10.2004

Composition: 01 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 AMIODARONI HYDROCHLORIDUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: Antiarythmique

Conditionnements: 01 059      60 comprimés      B

02 067      20 comprimés      B

075      60 comprimés      B

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.04.2004 (Changement de raison sociale et changement de nom de préparation)

Auparavant: Trangorex Mite 100 mg/200 mg, comprimés

Valable jusqu'au: 31 décembre 2007

**02 Andriol Testocaps, Kapseln**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **42028**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.08.4.      22.10.2004

Zusammensetzung: 02 TESTOSTERONI UNDECYLAS 40 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Androgenmangel (Hypogonadismus) beim Mann

Packung: 02 029      60 Kapseln      B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 02. März 2009

**01 Apranax 275 mg, Filmdabletten****02 Apranax 550 mg, Filmdabletten**

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

Zul.-Nr.: **43428** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 26.10.2004Zusammensetzung: 01 NAPROXENUM NATRICUM 275 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 NAPROXENUM NATRICUM 550 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antiphlogisticum

Packungen: 01 012 20 Tabletden B  
02 055 20 Tabletden B  
063 50 Tabletden B

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Arteopilo, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfdasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54113** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 CARTEOLOLI HYDROCHLORIDUM 20 mg, PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packung: 01 013 5 mL B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Aulin 50, comprimés****02 Aulin 100, comprimés**

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

N° d'AMM: **48991** Catégorie de remise: **B** Index: 07.10.1. 22.10.2004

Composition: 01 NIMESULIDUM 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 NIMESULIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indication: antiphlogistique, antipyretdque, analgésique

Conditionnements: 02 033 15 comprimés B  
041 30 comprimés B  
068 60 comprimés B\* Remarques: Seq.01 Aulin 50, comprimés = destinée uniquement pour l'exportation  
Cette attestation d'enregistrement annule celle du 21.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

**01 Aulin 50, granulé**
**02 Aulin 100, granulé**

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

---

 N° d'AMM: **48989**      Catégorie de remise: **B**      Index: 07.10.1.      22.10.2004
 

---

Composition:      01 NIMESULIDUM 50 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

02 NIMESULIDUM 100 mg, SACCHARUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro CHARTA.

Indication:      antiphlogistique, antipyretique, analgésique

Conditionnements:      02 039      15 sachets      B

047      30 sachets      B

055      60 sachets      B

 \* Remarques:      Seq.01 Aulin 50, granulé = destinée uniquement pour l'exportation  
 Cette attestation d'enregistrement annule celle du 21.12.2000 (Changement de titulaire de l'AMM)

 Valable jusqu'au:      31 décembre 2005
 

---

**01 Avalox, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

---

 Zul.-Nr.: **55213**      Verkaufskategorie: **A**      Index: 08.01.8.      11.10.2004
 

---

Zusammensetzung:      01 MOXIFLOXACINI HYDROCHLORIDUM 436.8 mg corresp. MOXIFLOXACINUM 400 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung:      Infektionskrankheiten

Packungen:      01 002      5 Filmtabletten      A

004      7 Filmtabletten      A

006      10 Filmtabletten      A

 \* Gültig bis:      10. Oktober 2009
 

---

**01 Azopt, Augentropfensuspension**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

---

 Zul.-Nr.: **55236**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 11.09.0.      05.10.2004
 

---

Zusammensetzung:      01 BRINZOLAMIDUM 10 mg, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung:      Glaukom, okuläre Hypertension

Packungen:      01 001      5 mL      B

003      3 x 5 mL      B

 \* Gültig bis:      04. Oktober 2009
 

---



**01 Bactroban, Crème**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54316** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.09.2. 14.10.2004

Zusammensetzung: 01 MUPIROCINUM 20 mg ut MUPIROCINUM CALCICUM, CONSERV.: PHENOXYETHANOLUM, ALCOHOL BENZYLICUS, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Sekundär infizierte traumatische Läsionen der Haut

Packung: 01 011 15 g B

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

**01 Belivon Consta 25 mg, Suspension zur i.m. Applikation****02 Belivon Consta 37,5 mg, Suspension zur i.m. Applikation****03 Belivon Consta 50 mg, Suspension zur i.m. Applikation**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56691** Verkaufskategorien: Index: 01.05.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: RISPERIDONUM 25 mg, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 20, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 2 mL pro VASE, in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA.

02 PRAEPARATIO SICCA: RISPERIDONUM 37.5 mg, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 20, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 2 mL pro VASE, in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA.

03 PRAEPARATIO SICCA: RISPERIDONUM 50 mg, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, POLYSORBATUM 20, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRICUS, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM 2 mL pro VASE, in SUSPENSIONE recenter RECONSTITUTA.

Anwendung: Neuroleptikum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 26. Februar 2008

**01 Beloc Zok 50 mg, Retardtabletten**  
**02 Beloc Zok 100 mg, Retardtabletten**  
**03 Beloc Zok 200 mg, Retardtabletten**  
**04 Beloc Zok 25 mg, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **52110** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 11.10.2004

Zusammensetzung: 01 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 47.5 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 50 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 95 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 190 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 METOPROLOLI SUCCINAS (2:1) 23.75 mg corresp. METOPROLOLI TARTRAS (2:1) 25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

* Packungen:	01 130	30 Retardtabletten	B
	149	100 Retardtabletten	B
	01 4x50		
	173	200 Retardtabletten	B
	02 041	30 Retardtabletten	B
	076	100 Retardtabletten	B
	02 4x50		
	181	200 Retardtabletten	B
	03 084	30 Retardtabletten	B
	106	100 Retardtabletten	B
	04 157	30 Retardtabletten	B
	165	100 Retardtabletten	B

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.4.2003  
 Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Benerva 300 mg, Tabletten**  
**02 Benerva 100 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **25636** Verkaufskategorien: **C, D** Index: 07.02.3. 08.10.2004

Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Vitamin-B1-Präparat

Packungen:	01 015	20 Tabletten	C
	023	100 Tabletten	C
	02 058	100 Tabletten	D

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Benerva, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **10989** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.02.3. 08.10.2004

Zusammensetzung: 01 THIAMINI HYDROCHLORIDUM 100 mg, GLYCEROLUM, NATRII PHOSPHATES, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Vitamin-B1-Präparat

Packung: 01 027 6 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Biennol Nachtkerzenöl, Kapseln**

Dr. Dünner AG, , 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **46608** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.99.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 OENOTHERAE SEMINIS OLEUM 500 mg corresp. ACIDUM 9,12-LINOLICUM 350 mg et ACIDUM GAMOLENICUM 45 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Zur Nahrungsergänzung v.a. bei erhöhten Blutfettwerten

Packungen: 01 038 60 Kapseln D

046 120 Kapseln D

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Bilifuge, dragées**

Laboratoires Plan SA, Chemin des Sellières 1, 1219 Aïre

N° d'AMM: **16615** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 19.10.2004

Composition: 01 BERBERIDIS CORTICIS EXTRACTUM SICCUM 20 mg, COMBRETI EXTRACTUM SICCUM 20 mg, CYNARAE EXTRACTUM SICCUM 100 mg, ORTHOSIPHONIS EXTRACTUM SICCUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: En cas de troubles de la digestion

Conditionnements: 01 013 40 dragées D

021 200 dragées D

048 500 dragées D

\* Valable jusqu'au: 18 octobre 2009

**01 Bilifuge, gouttes**

Laboratoires Plan SA, Chemin des Sellières 1, 1219 Aïre

N° d'AMM: **10786** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 19.10.2004

Composition: 01 BERBERIDIS CORTICIS EXTRACTUM LIQUIDUM 35 mg, COMBRETI EXTRACTUM LIQUIDUM 18 mg, CYNARAE EXTRACTUM LIQUIDUM 36 mg, ORTHOSIPHONIS EXTRACTUM LIQUIDUM 18 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. ETHANOLUM 74 % V/V.

Indication: En cas de troubles de la digestion

Conditionnements: 01 010 30 mL D

029 100 mL D

\* Valable jusqu'au: 18 octobre 2009

**01 Bilivectan, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **35502** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.11.2. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 CINCHONAE CORTICIS PULVIS 20 mg, CARDUI MARIAE FRUCTUS PULVIS 40 mg, CHELIDONII HERBAE PULVIS 50 mg, GENTIANAE RADICIS PULVIS 25 mg, TARAXACI RADICIS PULVIS 13 mg, CURCUMAE RHIZOMATIS PULVIS 70 mg, NATRII DEHYDROCHOLAS 20 mg, VANILLINUM, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden

Packung: 01 017 30 Tabletten D

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Cafergot, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **42397** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.05.1. 08.10.2004

Zusammensetzung: 01 ERGOTAMINI TARTRAS 1 mg, COFFEINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Migräne

Packungen: 01 010 20 Tabletten B

029 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**02 Cardiophyt A, Kapseln**

Lyron AG, Tiergartenrain 3, 4002 Basel

Zul.-Nr.: **43182** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.98.0. 08.10.2004

Zusammensetzung: 02 CRATAEGI FLOS 20 mg, CRATAEGI FRUCTUS 60 mg, CRATAEGI FOLIUM 20 mg, VALERIANAE RADIX 60 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Bei nervösen Herzbeschwerden

Packung: 02 021 60 Kapseln D

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Cerazette, Filmtabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **55155** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.02.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 DESOGESTRELUM 75 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packungen: 01 002 1 x 28 Tabletten B

004 3 x 28 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.03.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Chinabalsam Temple of Heaven, Salbe**

Panax Import F. Ruckstuhl &amp; Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil

Zul.-Nr.: **47125** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.4. 25.10.2004

Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 140 mg, DEXTROCAMPORA 140 mg, MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 80 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 95 mg, CARYOPHYLLI AETHEROLEUM 15 mg, CINNAMOMI AETHEROLEUM 20 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden

Packung: 01 014 30 g D

\* Gültig bis: 24. Oktober 2009

**01 Codicontin 60 mg, Tabletten retard****02 Codicontin 90 mg, Tabletten retard****03 Codicontin 120 mg, Tabletten retard**

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

Zul.-Nr.: **53027** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 26.10.2004

Zusammensetzung: 01 DIHYDROCODEINI TARTRAS 60 mg corresp. DIHYDROCODEINUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 DIHYDROCODEINI TARTRAS 90 mg corresp. DIHYDROCODEINUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 DIHYDROCODEINI TARTRAS 120 mg corresp. DIHYDROCODEINUM 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Analgeticum

Packungen:	01 016	30 Retardtabletten	A
	024	60 Retardtabletten	A
	02 032	30 Retardtabletten	A
	040	60 Retardtabletten	A
	03 059	30 Retardtabletten	A
	067	60 Retardtabletten	A

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Corvaton retard, Tabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **48105** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.4. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 MOLSIDOMINUM 8 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Koronare Herzkrankheiten

Packungen: 01 017 30 Tabletten B

025 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Corvaton, Tabletten**

**02 Corvaton forte, Tabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **41958** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.4. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 MOLSIDOMINUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 MOLSIDOMINUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Koronare Herzkrankheiten

Packungen: 01 014 30 Tabletten B  
022 100 Tabletten B  
02 030 30 Tabletten B  
049 100 Tabletten B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Cytotec, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **46945** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 28.10.2004

Zusammensetzung: 01 MISOPROSTOLUM 200 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi

Packungen: 01 034 30 Tabletten B  
042 100 Tabletten B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003

\* Gültig bis: 27. Oktober 2009

**01 DAM antacidum, compresse**

Corifel SA, Corso Elvezia 16, 6900 Lugano

N° d'AMM: **30762** Catégorie de remise: **D** Index: 04.01.0. 26.10.2004

Composizione: 01 GLYCINUM 180 mg, CALCII CARBONAS 420 mg, LIQUIRITIAE SUCCUS 340 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Indicazione: Antacido

Confezione: 01 029 45 compresse D

\* Valevole fino al: 25 ottobre 2009

**03 Deca-Durabolin 50 mg, Injektionslösung (i.m.)**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **26660** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.5. 22.10.2004

Zusammensetzung: 03 NANDROLONI DECANOAS 50 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 0.1 mL, ARACHIDIS OLEUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nachgewiesene Osteoporose bei postmenopausalen Frauen

Packungen: 03 068 1 x 1 mL Ampulle(n) B  
122 10 x 1 mL B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**05 DexOptifen 300 mg, Filmtabletten****06 DexOptifen 450 mg, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **52588** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 15.10.2004

Zusammensetzung: 05 DEXIBUPROFENUM 300 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

06 DEXIBUPROFENUM 450 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

* Packungen:	05 057	20 Filmtabletten	B
	065	50 Filmtabletten	B
	06 073	20 Filmtabletten	B
	081	100 Filmtabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2001 (Verzicht Dosierung)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Dolocyl 200, Filmtabletten**

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **48595** \* Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.1. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 IBUPROFENUM 200 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

\* Anwendung: Analgetikum

Packungen:	01 014	20 Filmtabletten	D
	022	10 Filmtabletten	D

Bemerkungen: Änderung der Abgabekategorie (C nach D)  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 16.10.2001

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Doxiproct, pommade**

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

N° d'AMM: **38932** Catégorie de remise: **D** Index: 02.09.1. 08.10.2004

Composition: 01 CALCII DOBESILAS MONOHYDRICUM 40 mg, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, MACROGOLUM 300, PROPYLENGLYCOLUM, ANTIOX.: E 310, E 320, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Indication: Traitement local des affections hémorroïdales

Conditionnement: 01 012 30 g D

\* Valable jusqu'au: 07 octobre 2009

**01 Doxorubicin Ebewe 10 mg, Injektionslösung**

**02 Doxorubicin Ebewe 50 mg, Injektionslösung**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **54828** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 06.10.2004

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

02 DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM 50 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 25 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 012 1 Stechampulle(n) A

02 020 1 Stechampulle(n) A

\* Gültig bis: 05. Oktober 2009

**01 Dr. Dünner Artischocken Leber-Galle-Drageés**

Dr. Dünner AG, , 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **52120** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.11.2. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 CYNARAE EXTRACTUM AQUOSUM SICCCUM 500 mg, DER: 3.5–4.5:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Bei Verdauungsbeschwerden

\* Packungen: 01 039 40 Dragées D

047 80 Dragées D

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Efamol Nachtkerzenöl, Kapseln**

Sidroga AG, Untere Bühlstrasse 4, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **46840** Verkaufskategorie: **D** Index: 07.99.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 OENOTHERAE SEMINIS OLEUM, ACIDUM GAMOLENICUM ca. 40 mg et ACIDUM LINOLENICUM ca. 350 mg, ANTIOX.: alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Zur Nahrungsergänzung vor allem bei erhöhten Blutfettwerten

Packungen: 01 011 60 Kapseln D

046 120 Kapseln D

054 250 Kapseln D

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009



**02 Efexor 37,5 mg, Tabletten****04 Efexor 75 mg, Tabletten**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **52762** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 07.10.2004Zusammensetzung: 02 VENLAFAXINUM 37.5 mg ut VENLAFAXINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
04 VENLAFAXINUM 75 mg ut VENLAFAXINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	02 049	30 Tabletten	B
	065	100 Tabletten	B
	04 111	30 Tabletten	B
	146	100 Tabletten	B

\* Gültig bis: 06. Oktober 2009

**01 Efexor ER 75 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe****02 Efexor ER 150 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **54168** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 07.10.2004Zusammensetzung: 01 VENLAFAXINUM 75 mg ut VENLAFAXINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 VENLAFAXINUM 150 mg ut VENLAFAXINI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 012	14 Kapseln	B
	020	28 Kapseln	B
	039	98 Kapseln	B
	02 047	14 Kapseln	B
	055	28 Kapseln	B
	063	98 Kapseln	B

\* Gültig bis: 06. Oktober 2009

**02 Eldisine, Injektionspräparat**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **42863** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.10.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: VINDESINI SULFAS 5 mg, MANNITOLUM pro VITRO.

Anwendung: Zytostatikum

Packung: 02 025 1 Stechampulle(n) A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 11.09.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Emadine, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **54881** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.06.2. 08.10.2004

Zusammensetzung: 01 EMEDASTINUM 0.5 mg ut EMEDASTINI DIFUMARAS, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Allergische Konjunktivitis

Packung: 01 010 5 mL B

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Enatec 5, Tabletten**

**02 Enatec 10, Tabletten**

**03 Enatec 20, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **55139** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ENALAPRILI HYDROGENOMALEAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hypertonie

Packungen: 01 002 30 Tabletten B

02 004 28 Tabletten B

006 98 Tabletten B

03 008 28 Tabletten B

010 98 Tabletten B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Esmeron 50 mg, Injektionslösung**

**02 Esmeron 100 mg, Injektionslösung**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **52686** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.13.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 ROCURONII BROMIDUM 50 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

02 ROCURONII BROMIDUM 100 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

Packungen: 01 032 12 Stechampulle(n) B

02 040 10 Stechampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 30.06.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Estalis 50/140, transdermale Pflaster****02 Estalis 50/250, transdermale Pflaster****03 Estalis 25/125, transdermale Pflaster**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **54704** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.6. 22.10.2004Zusammensetzung: 01 ESTRADIOLUM 0.62 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 2.7 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 9 cm<sup>2</sup>, cum LIBERATIONE 50 ug et 140 ug/24 h.02 ESTRADIOLUM 0.512 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 4.8 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 16 cm<sup>2</sup>, cum LIBERATIONE 50 ug et 250 ug/24 h.03 ESTRADIOLUM 0.256 mg ut ESTRADIOLUM HEMIHYDRICUM, NORETHISTERONI ACETAS 2.4 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE 8 cm<sup>2</sup>, cum LIBERATIONE 25 ug et 125 ug/24 h.

Anwendung: Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause

Packungen:	01 062	8 Pflaster	B
	070	24 Pflaster	B
	02 089	8 Pflaster	B
	097	24 Pflaster	B
	03 100	8 Pflaster	B
	119	24 Pflaster	B

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**02 Excipial, Mandelölsalbe**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **39608** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.10.0. 08.10.2004

\* Zusammensetzung: 02 AMYGDALAE OLEUM 751 mg, ZINCI OXIDUM 40 mg, PROPYLENGLYCOLUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege von trockener Haut

Packungen:	02 057	30 g	D
	065	100 g	D

Bemerkungen: Änderung in der Zusammensetzung  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 28.06.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Felden lingual, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **52064** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 PIROXICAMUM 20 mg, ASPARTAMUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum

Packungen:	01 015	5 Tabletten	B
	023	10 Tabletten	B
	031	30 Tabletten	B

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Fluoresceine Oxybuprocaine SDU Faure, Augentropfen**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **54756** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.99.0. 05.10.2004

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

Anwendung: Augendiagnostik

Packung: 01 038 20 Einzeldosen B

\* Gültig bis: 04. Oktober 2009

**01 Fortenac, gel émulsionné**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **54847** Catégorie de remise: **C** Index: 07.10.4. 08.10.2004

Composition: 01 DICLOFENACUM NATRICUM 10 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Indication: Antiphlogistique percutané

Conditionnements: 01 017 50 g C

025 100 g C

\* Valable jusqu'au: 07 octobre 2009

- 01 Fragmin 10'000 I.E./1 mL, Injektionslösung**  
**02 Fragmin 10'000 I.E./4 mL, Injektionslösung**  
**03 Fragmin 2'500 I.E./0.2 mL, Injektionslösung**  
**04 Fragmin 5'000 I.E./0.2 mL, Injektionslösung**  
**06 Fragmin 100'000 I.E./4 mL, Injektionslösung**  
**07 Fragmin 7'500 I.E./0,3 mL, Injektionslösung**  
**08 Fragmin 10'000 I.E./0,4 mL, Injektionslösung**  
**09 Fragmin 12'500 I.E./0,5 mL, Injektionslösung**  
**10 Fragmin 15'000 I.E./0,6 mL, Injektionslösung**  
**11 Fragmin 18'000 I.E./0,72 mL, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **47249**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 06.03.3.      21.10.2004

- Zusammensetzung: 01 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 10'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 2'500 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 2'500 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.2 mL.  
 04 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 5'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.2 mL.  
 06 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 100'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 56 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro  
4 mL.  
 07 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 7'500 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.3 mL.  
 08 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 10'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.4 mL.  
 09 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 12'500 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 10 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 15'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL.  
 11 DALTEPARINUM NATRICUM (M.R. 4000–6000 D) 18'000 U.I. anti-Xa (Ph.Eur. 95–130 UI/mg),  
AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.72 mL.

Anwendung: Anticoagulans

- Packungen:
- |                          |                   |  |   |
|--------------------------|-------------------|--|---|
| 01 Ampullen              |                   |  |   |
| 066                      | 10 x 1 mL         |  | B |
| 02 Stechampullen         |                   |  |   |
| 104                      | 10 x 4 mL         |  | B |
| 03 Fertigspritzen        |                   |  |   |
| 015                      | 10 x 0.2 mL       |  | B |
| 198                      | 2 x 0.2 mL        |  | B |
| 279                      | 100 x 10 x 0.2 mL |  | B |
| 04 Fertigspritzen        |                   |  |   |
| 031                      | 10 x 0.2 mL       |  | B |
| 201                      | 2 x 0.2 mL        |  | B |
| 287                      | 100 x 10 x 0.2 mL |  | B |
| 06 Mehrfach-Stechampulle |                   |  |   |
| 120                      | 1 x 4 mL          |  | B |
| 07 Fertigspritzen        |                   |  |   |
| 139                      | 10 x 0.3 mL       |  | B |
| 08 Fertigspritzen        |                   |  |   |
| 147                      | 5 x 0.4 mL        |  | B |
| 09 Fertigspritzen        |                   |  |   |

	155	5 x 0.5 mL	B
	10 Fertigspritzen		
	163	5 x 0.6 mL	B
	11 Fertigspritzen		
	171	5 x 0.72 mL	B
* Gültig bis:	20. Oktober 2009		

**01 Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **31096**      Verkaufskategorie: **A**      Index: 08.06.0.      14.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: AMPHOTERICINUM B 50 mg, NATRII DESOXYCHOLAS, NATRII PHOSPHATES pro VITRO.

Anwendung: Antimykotikum

Packung: 01 014      50 mg      A

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

**01 Gemzar 200 mg, Lyophilisat**

**02 Gemzar 1 g, Lyophilisat**

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

N° d'AMM: **53056**      Catégorie de remise: **A**      Index: 07.16.1.      07.10.2004

Composition: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GEMCITABINUM 200 mg ut GEMCITABINI HYDROCHLORIDUM, MANNITOLUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, pro VITRO.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GEMCITABINUM 1 g ut GEMCITABINI HYDROCHLORIDUM, MANNITOLUM, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, pro VITRO.

Indication: Cytostaticum

Conditionnements: 01 flacon perforable à 200 mg  
016      1 flacon(s)      A

02 flacon perforable à 200 mg  
024      1 flacon(s)      A

\* Remarque: Ersetzt unsere Registrierungsurkunde vom 8.11.2001

Valable jusqu'au: 31 décembre 2006

**02 Genotropin 12mg Genotropin Pen12/GenotropinMixer, Injektionspräparat****03 Genotropin 5mg Genotropin Pen5/GenotropinMixer, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **50823** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.03.1. 04.10.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 12 mg corresp. 36 U.I., GLYCINUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: MANNITOLUM, CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL pro VASE.

03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: SOMATROPINUM ADNr 5 mg corresp. 16 U.I., GLYCINUM, MANNITOLUM, NATRII PHOSPHATES, SOLVENS: CONSERV.: METACRESOLUM 3 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL pro VASE.

Anwendung: Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs b. Turner-Syndrom, chron. Niereninsuff. b. Kind, PWS; Wachstumshormonmangel b. Erw.; SGA

Packungen: 02 Mittels Inj. gerät Genotropin Pen12/KabiMixer verabreicht

105 1 x 12 mg Ampulle(n) A

03 Mittels Inj. gerät Genotropin Pen5/KabiMixer verabreicht

113 5 x 5 mg Ampulle(n) A

121 1 x 5 mg Ampulle(n) A

\* Gültig bis: 03. Oktober 2009

**01 Glicinal, Inhalationslösung**

\* Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **50467** Verkaufskategorie: **B** Index: 03.04.5. 21.10.2004

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

Anwendung: Bronchospasmolytikum

Packungen: 01 015 50 Ampulle(n) B

023 25 Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 25. Januar 2009

**01 GlucaGen Novo, Injektionspräparat**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **31489** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.3. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GLUCAGONUM ADNr 1 mg ut GLUCAGONI HYDROCHLORIDUM ADNr, LACTOSUM MONOHYDRICUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 1 mL.

Anwendung: Insulin-Hypoglykämie, Ruhigstellung des Intestinaltraktes bei Endoskopie und Röntgenuntersuchungen

Packungen: 01 Hypo-Kit

016 1 Spritzampulle(n) B

01 040 10 Ampulle(n) B

059 1 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Glucose 40 % Fresenius, Infusionslösung**

**02 Glucose 50 % Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **42424** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.1. 26.10.2004

Zusammensetzung: 01 GLUCOSUM ANHYDRICUM 400 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 6700 kJ.

02 GLUCOSUM ANHYDRICUM 500 g, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL corresp. 8400 kJ.

Anwendung: Hochkalorische Infusionslösung zur partiellen parenteralen Ernährung

Packungen:

01 Plastikflaschen

021 10 x 500 mL B

01 Beutel Freeflex Biofine

129 20 x 250 mL B

01 Beutel Freeflex Cryovac

137 15 x 500 mL B

203 10 x 1000 mL B

02 Glasflaschen

110 10 x 500 mL B

02 Beutel Freeflex Biofine

153 20 x 250 mL B

02 Beutel Freeflex Cryovac

161 15 x 500 mL B

211 10 x 1000 mL B

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Gracial, Tabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **51193** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.02.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 blaue Tablette: DESOGESTRELUM 25 ug, ETHINYLESTRADIOLUM 40 ug, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO, weisse Tablette: DESOGESTRELUM 125 ug, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packungen:

01 016 1 x 22 Tabletten B

024 3 x 22 Tabletten B

032 6 x 22 Tabletten B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 14. März 2009

**01 Gutron, Tabletten**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **44976** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.05.2. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 MIDODRINI HYDROCHLORIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Funktionelle, asympathotone und iatrogene orthostatische Hypotonie

Packungen:

01 013 20 Tabletten B

021 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009



**01 Gutron, Tropfen**

Nycomed AG, Moosacherstrasse 14, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: **44977** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.05.2. 18.10.2004Zusammensetzung: 01 MIDODRINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CYCLAMAS, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL  
corresp. 30 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 14 % V/V.

Anwendung: Funktionelle, asympathotone und iatrogene orthostatische Hypotonie

Packungen: 01 028 20 mL B  
036 10 mL B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Hall's Mentho-Lyptus sugarless, Pastillen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **52842** Verkaufskategorie: **E** Index: 12.03.9. 14.10.2004Zusammensetzung: 01 LEVOMENTHOLUM 5.7 mg, EUCALYPTI AETHEROLEUM 2.9 mg, ISOMALT, ACESULFAMUM  
KALICUM, EXCIPIENS pro PASTILLO.

Anwendung: Bei Husten und Heiserkeit

Packung: 01 018 25 g E

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

**01 Hamamelis Destillat Haas, Destillat**

«Wettstein»-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4005 Basel

Zul.-Nr.: **26651** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 13.10.2004

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA corresp. ETHANOLUM 10 % V/V.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen, Zahnfleischbluten

Packungen: 01 018 100 mL D  
026 250 mL D  
034 500 mL D  
042 1000 mL D

\* Gültig bis: 12. Oktober 2009

**01 Hamamelis Hämorrhoidal-Zäpfchen Haas, Suppositorien**

«Wettstein»-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4005 Basel

Zul.-Nr.: **22536** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.09.1. 08.10.2004Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS EXTRACTUM FLUIDUM NORMATUM 375 mg corresp. TANNINUM 13–17 mg,  
EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Bei Hämorrhoiden

Packung: 01 028 10 Suppositorien D

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Hamamelis Salbe Haas, Salbe**

«Wettstein»-Apotheke AG, Wettsteinplatz 3, 4005 Basel

Zul.-Nr.: **16710** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 13.10.2004

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA 150 mg, ALCOHOLES ADIPIS LANAE, ADEPS LANAE, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Bei kleineren Hautverletzungen

Packungen:	01 024	100 g	D
	032	250 g	D
	075	35 g	D

\* Gültig bis: 12. Oktober 2009

**04 Helixate NexGen 250 I.E., Lyophilisat**

**05 Helixate NexGen 500 I.E., Lyophilisat**

**06 Helixate NexGen 1000 I.E., Lyophilisat**

Aventis Behring AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **54154** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.01.1. 05.10.2004

Zusammensetzung: 04 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 250 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

05 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 500 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

06 I): PRAEPARATIO CRYODESICCATA: OCTOCOGUM alfa 1000 U.I., GLYCINUM, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, HISTIDINUM, SACCHARUM, pro VITRO, II): SOLVENS: AQUA ad INIJECTABILIA 2.5 mL, III): TELA cum: ALCOHOL ISOPROPYLICUS et AQUA.

Anwendung: Hämophilie A

Packungen:	04 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer		
	089	1 Ampullenpaar(e)	B
	05 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer		
	097	1 Ampullenpaar(e)	B
	06 1 Anwendungsbesteck und 2 Alkoholtupfer		
	100	1 Ampullenpaar(e)	B

\* Gültig bis: 04. Oktober 2009

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

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: **46613** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.03.3. 06.10.2004

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

Anwendung: Thromboembolie-Prophylaxe

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

\* Gültig bis: 05. Oktober 2009

**01 Heuschnupfenmittel DHU Luffa comp., homöopathische Tropfen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **45459** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.01.0. 26.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 CARDIOSPERMUM HALICACABUM D3, LUFFA OPERCULATA D4, THRYALLIS GLAUCA D3 ana PARTES 100 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g corresp. ETHANOLUM 22 % V/V.

Anwendung: Bei Heuschnupfen

Packung: 01 020 100 mL D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.11.2003 (Änderung Alkoholgehalt)

Gültig bis: 16. November 2008

**01 Hibidil, sterile Lösung**

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4056 Basel

Zul.-Nr.: **44490** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.09.1. 07.10.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 0.5 mg, COLOR.: E 122, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Desinfiziers für äusserlichen Gebrauch

Packungen: 01 Bottlepacks

072 25 x 15 mL D

080 240 x 15 mL D

099 120 x 50 mL D

\* Gültig bis: 06. Oktober 2009

**01 Hibiscrub, Lösung**

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4056 Basel

Zul.-Nr.: **37551** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.09.1. 07.10.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 40 mg, DETERGENTIA, AROMATICA, COLOR.: E 124, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut- und Händedesinfektion

Packungen: 01 015 250 mL D

023 500 mL D

\* Gültig bis: 06. Oktober 2009

**01 Hibital, alkoholische Lösung**

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4056 Basel

Zul.-Nr.: **41613** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.09.1. 07.10.2004

Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 5 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS 600 mg, AROMATICA, COLOR.: E 131, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Haut- und Händedesinfektion

Packungen: 01 025 500 mL D

033 5000 mL D

\* Gültig bis: 06. Oktober 2009

**01 Imazol, Crèmepaste**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **45862** Verkaufskategorie: **C** Index: 10.09.4. 06.10.2004

Zusammensetzung: 01 CLOTRIMAZOLUM 10 mg, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: 2-PHENYLETHANOLUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Antimykotikum

Packung: 01 011 30 g C

\* Gültig bis: 05. Oktober 2009

**01 Imodium, Sirup**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **43139** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.09.0. 11.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM 1 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 124, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Antidiarrhoikum

Packung: 01 010 100 mL B

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.12.2000

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Implanon, Implantat**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **54839** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.02.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 ETONOGESTRELUM 68 mg, ETHYLENE/VINYLAACETATE COPOLYMER, pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Hormonale Kontrazeption

Packung: 01 Implantat  
014 1 B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 17.08.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Indapamid-Mepha, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **53304** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 INDAPAMIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 01 028 30 Kapseln B  
036 90 Kapseln B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Inderal 10 mg, Tabletten****02 Inderal 40 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **31706** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 21.10.2004Zusammensetzung: 01 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packungen:	01 017	50 Tabletten	B
	114	150 Tabletten	B
	02 033	50 Tabletten	B
	122	150 Tabletten	B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Inderal retard, Kapseln****02 Inderal LA 80, Kapseln**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **41810** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 21.10.2004Zusammensetzung: 01 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 160 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 80 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Betarezeptorenblocker

Packungen:	01 017	30 Kapseln	B
	025	100 Kapseln	B
	02 041	50 Kapseln	B
	068	150 Kapseln	B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Inderal, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **31705** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.03.0. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM 1 mg, ACIDUM CITRICUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Beta-Rezeptorenblocker

Packung:	01 010	10 x 1 mL Ampulle(n)	B
----------	--------	----------------------	---

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Indometacin Helvepharm 25 mg, Kapseln**

**02 Indometacin Helvepharm 50 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **46803** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 26.10.2004

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 25 mg, COLOR.: E 104, E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
02 INDOMETACINUM 50 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiphlogistikum, Antirheumatikum

Packungen: 01 019 30 Kapseln B  
027 100 Kapseln B  
02 035 30 Kapseln B  
043 100 Kapseln B

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Indometacin Helvepharm retard, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **46804** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 26.10.2004

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 75 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antiphlogistikum, Antirheumatikum

Packungen: 01 015 20 Kapseln B  
023 100 Kapseln B

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Indophtal 0,1% UD, gebrauchsfertige Augentropfen (Monodosen)**

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54517** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.06.3. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 1 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge

Packungen: 01 Unidosen zu 0,35 mL  
017 50 Dose(n) B  
025 20 Dose(n) B

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Indophtal 0,1%, gebrauchsfertige Augentropfen**

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54264** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.06.3. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 INDOMETACINUM 1 mg, CONSERV.: THIOMERSALUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge

Packung: 01 011 5 mL B

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Inhibace 0,5 mg, Tabletten**  
**02 Inhibace submite 1 mg, Tabletten**  
**03 Inhibace mite 2,5 mg, Tabletten**  
**04 Inhibace large size 5 mg, Tabletten**  
**05 Inhibace small size 5 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **50373** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.07.1. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 CILAZAPRILUM ANHYDRICUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 CILAZAPRILUM ANHYDRICUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 CILAZAPRILUM ANHYDRICUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 CILAZAPRILUM ANHYDRICUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 05 CILAZAPRILUM ANHYDRICUM 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antihypertensivum

Packungen: 02 029 30 Tabletten B  
 03 037 28 Tabletten B  
 045 98 Tabletten B  
 05 088 28 Tabletten B  
 096 98 Tabletten B

Bemerkung: Sequenz 01 / 04 = nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**02 Insulin NovoNordisk NovoRapid Penfill 3, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **55046** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 15.10.2004

Zusammensetzung: 02 INSULINUM ASPARTUM 100 U.I., GLYCEROLUM, ZINCUM, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 1.5 mg, METACRESOLUM 1.72 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 02 003 5 x 3 mL B

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Insulin NovoNordisk NovoRapid, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **55045** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.1. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 INSULINUM ASPARTUM 100 U.I., GLYCEROLUM, ZINCUM, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, CONSERV.: PHENOLUM 1.5 mg, METACRESOLUM 1.72 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Diabetes mellitus

Packung: 01 002 10 mL B

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Iopidine 0,5 %, Augentropfen**

Alcon Pharmaceuticals Ltd., Bösch 69, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: **52813** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.09.0. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 APRACLONIDINUM 5 mg ut APRACLONIDINI HYDROCHLORIDUM, CONSERV.: BENZALKONIUMCHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Glaukom

Packung: 01 Tropfflasche

026 5 mL B

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Iproben 200, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **51547** Verkaufskategorie: **C** Index: 07.10.1. 07.10.2004

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

Anwendung: Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum

Packungen: 01 012 20 Lactabs C

020 10 Lactabs C

\* Gültig bis: 06. Oktober 2009

**01 Isoket 5 mg, Tabletten**

**02 Isoket 10 mg, Tabletten**

**03 Isoket 20 mg, Tabletten**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **38470** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ISOSORBIDI DINITRAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ISOSORBIDI DINITRAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen: 01 043 50 Tabletten B

02 078 50 Tabletten B

03 086 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009



**05 Isoket retard 80 mg, Tabletten****06 Isoket retard 20 mg, Tabletten****07 Isoket retard 40 mg, Tabletten****08 Isoket retard 60 mg, Tabletten**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **35797** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 05 ISOSORBIDI DINITRAS 80 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

06 ISOSORBIDI DINITRAS 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

07 ISOSORBIDI DINITRAS 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

08 ISOSORBIDI DINITRAS 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen:	05 238	50 Tabletten	B
	246	100 Tabletten	B
	06 254	50 Tabletten	B
	262	100 Tabletten	B
	07 289	50 Tabletten	B
	297	100 Tabletten	B
	08 319	50 Tabletten	B
	327	100 Tabletten	B

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Isoket, Salbe**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **42776** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 100 mg, CONSERV.: E 200, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packung: 01 025 50 g B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Isoket, Spray**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: **39387** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 1.25 mg pro DOSI, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM, DOSES pro VASE 300.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packung: 01 026 15 mL B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 JHP Rödler, Japanisches Heilpflanzenöl, flüssig**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: **38482** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.4. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 MENTHAE ARVENSIS var. PIPERASCENTIS AETHEROLEUM, COLOR.: E 141, EXCIPIENS.

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

Packungen: 01 017 10 mL D  
025 30 mL D

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Kamillen-Konzentrat H, flüssig**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: **42298** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.08.0. 13.10.2004

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

Anwendung: Bei Entzündungen der Haut, kleineren Wunden

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

\* Gültig bis: 12. Oktober 2009

**01 Kneipp Galle- und Leber-Tee, geschnittene Kräuter**

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **55126** Verkaufskategorie: **E** Index: 04.11.2. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 40 %, CURCUMAE XANTHORRHIZAE RHIZOMA 13.3 %, TARAXACI RADIX cum HERBA 46.7 %, pro CARTA 1.8 g.

Anwendung: Verdauungsfördernd

Packung: 01 053 10 x 1,8 g E

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Kneipp Magen- und Darm-Tee, geschnittene Kräuter**

Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **54898** Verkaufskategorie: **E** Index: 04.04.0. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 ANISI FRUCTUS 30 %, FOENICULI FRUCTUS 30 %, CARVI FRUCTUS 40 %, pro CHARTA 2 g.

Anwendung: Blähungstreibend

Packung: 01 010 10 x 2,0 g E

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Lipo-Merz Retard, Kapseln**

Merz Pharma (Schweiz) AG, Postfach, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: **42901** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.12.0. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 ETOFIBRATUM 500 mg, COLOR.: E 104, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hyperlipidämien

Packungen: 01 024 100 Kapseln B

032 50 Kapseln B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Livial, Kapseln**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56848** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.3. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 TIBOLONUM 1.25 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Hormonsubstitutionstherapie

Packungen: 01 001 28 Kapseln B

003 84 Kapseln B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 23. September 2009

**01 Livial, Tabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **49504** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 TIBOLONUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Klimakterische Beschwerden

Packungen: 01 012 1 x 28 Tabletten B

020 3 x 28 Tabletten B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 22. Februar 2009

**01 Locomin, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **54053** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 08.10.2004

Zusammensetzung: 01 ACECLOFENACUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antirheumatikum

Packungen: 01 010 20 Filmtabletten B  
 029 40 Filmtabletten B  
 037 100 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**02 Lucrin Depot 1 Monat, Injektionspräparat PDS**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **51903** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 15.10.2004

Zusammensetzung: 02 PRAEPARATIO SICCA: LEUPRORELINI ACETAS 3.75 mg, GELATINA, COPOLY(DL-LACTIDUM-GLYCOLIDUM), MANNITOLUM, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL, pro VITRO.

Anwendung: Prostatakarzinom, Endometriose, zentrale vorzeitige Pubertät

\* Packung: 02 048 1 Spritze(n) A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2002  
 (Zulassung einer neuen Darreichungsform)

Gültig bis: 12. Dezember 2007

**01 Lucrin Depot 3 Monate, Injektionspräparat**

**02 Lucrin Depot 3 Monate, Injektionspräparat PDS**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **54231** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.2. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO SICCA: LEUPRORELINI ACETAS 11.25 mg, ACIDUM POLY-L(-)-LACTICUM, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: CARMELLOSUM NATRICUM, MANNITOLUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

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

Anwendung: Prostatakarzinom, Endometriose

\* Packungen: 01 1 Trockenampulle + 1 Suspensionsmittelampulle  
 016 1 + 1 Ampulle(n) A  
 02 024 1 Spritze(n) A

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Marvelon, Tabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **43833** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.02.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 DESOGESTRELUM 150 ug, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packungen:	01 049	1 x 21 Tabletten	B
	057	3 x 21 Tabletten	B
	065	6 x 21 Tabletten	B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 14. März 2009

**01 Mavena Anal-Gen, Lotion**

PSORIMED AG, Haselstrasse 1, 5401 Baden

Zul.-Nr.: **45515** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.09.1. 20.10.2004

Zusammensetzung: 01 HAMAMELIDIS AQUA 940 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g.

Anwendung: Bei Hämorrhoiden

Packungen:	01 036	100 mL	D
	052	25 mL	D

\* Gültig bis: 19. Oktober 2009

**02 Mediaven 10 mg, Filmtabletten****03 Mediaven forte 30 mg, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Drosselstrasse 47, 4059 Basel

Zul.-Nr.: **37979** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.08.1. 21.10.2004

\* Zusammensetzung: 02 NAFTAZONUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

03 NAFTAZONUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Vasoprotektor bei venöser Insuffizienz

* Packungen:	02 082	30 Tabletten	B
	090	60 Tabletten	B
	104	100 Tabletten	B
	03 112	30 Tabletten	B

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2002

Gültig bis: 14. November 2007

**01 Mercilon, Tabletten**

**02 Mercilon 28, Tabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **49781** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.02.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 ETHINYLESTRADIOLUM 20 µg, DESOGESTRELUM 150 µg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
02 I): ETHINYLESTRADIOLUM 20 µg, DESOGESTRELUM 150 µg, EXCIPIENS pro COMPRESSO, II): EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packungen: 01 016 1 x 21 Tabletten B  
024 3 x 21 Tabletten B  
032 6 x 21 Tabletten B

Bemerkungen: Seq.02 nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. März 2009

**\* 01 Methotrexat Proreo 10 mg, Injektionslösung**

**02 Methotrexat Proreo 50 mg, Injektionslösung**

\* ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **51078** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 05.10.2004

Zusammensetzung: 01 METHOTREXATUM 10 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
02 METHOTREXATUM 50 mg ut METHOTREXATUM NATRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Cytostaticum

Packungen: 01 055 10 x 1 mL A  
02 063 5 x 5 mL A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin und Änderung Präparatenamen)

Gültig bis: 28. März 2009

**01 Metrolag, soluzione per fleboclisi**

Lagap SA, Via San Gottardo 9, 6943 Vezia

N° d'AMM: **43324** Catégorie de remise: **B** Index: 08.04.3. 26.10.2004

Composizione: 01 METRONIDAZOLUM 500 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 100 mL.

Indicazione: Infezioni causate da batteri anaerobi

\* Confezione: 01 Sacchetti flessibili  
039 10 x 100 mL B

\* Valevole fino al: 25 ottobre 2009

**01 Migros Klostersgarten Magen- und Darmtee Isidorus, geschnittene Kraut**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: **52928** Verkaufskategorie: **E** Index: 04.04.0. 19.10.2004Zusammensetzung: 01 MENTHAE PIPERITAE FOLIUM 25 %, FOENICULI FRUCTUS 20 %, ANISI FRUCTUS 15 %, MATRICARIAE FLOS 15 %, CARVI FRUCTUS 15 %, MELISSAE FOLIUM 5 %, CINNAMOMI CORTEX 5 %  
pro CHARTA 1.5 g.

Anwendung: Blahungstreibend

Packung: 01 036 20 x 1,5 g E

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Mobicox 7,5 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **53196** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.10.1. 12.10.2004

Zusammensetzung: 01 MELOXICAMUM 7.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antirheumaticum, Antiphlogisticum

Packungen: 01 012 10 Tabletten B

020 20 Tabletten B

047 50 Tabletten B

\* Gültig bis: 11. Oktober 2009

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

Norgine AG, Industriestrasse 11/13, 6343 Rotkreuz

Zul.-Nr.: **53869** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.08.11 21.10.2004

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

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

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

\* Packungen: 01 017 20 Sachets B

041 100 Sachets B

02 068 30 Sachets B

076 60 Sachets B

\* Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. November 2003

Gültig bis: 10. November 2008

**01 Mucipulgite, granulé**

\* Interlabo Switzerland SARL, 42, rue Prévost-Martin, 1205 Genève

N° d'AMM: **39218**      Catégorie de remise: **C**      Index: 04.10.0.      26.10.2004

Composition: 01 ALUMINII MAGNESII SILICAS (ATTAPULGIT) 250 mg, GUARI GUMMI 60 mg, VANILLINUM, EXCIPIENS ad GRANULATUM pro 1 g.  
 Indication: Pansement intestinal adsorbant, régulateur du transit  
 Conditionnement: 01 011      300 g      C  
 Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.07.2003 (Changement de titulaire de l'AMM)  
 Valable jusqu'au: 31 décembre 2004

**01 Mucogeran, Sirup**

\* Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **54629**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 03.02.0.      21.10.2004

Zusammensetzung: 01 CARBOCISTEINUM 750 mg, SORBITOLUM 70 per CENTUM non CRISTALLISABILE, AROMATICA, CONSERV.: E 200, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 15 mL.  
 Anwendung: Mukolytikum  
 Packung: 01 028      200 mL      D  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 29.09.2000 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 NaCl 5% Dispersa, Augentropfen**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinf.

Zul.-Nr.: **47039**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 11.99.0.      27.10.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII CHLORIDUM 50 mg, HYPROMELLOSUM, CONSERV.: BENZALKONII CHLORIDUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Behandlung des Corneaedems  
 Packung: 01 010      10 mL      B  
 \* Gültig bis: 26. Oktober 2009

**01 Nasensalbe Rüedi Spirig**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: **38782**      Verkaufskategorie: **D**      Index: 12.02.4.      19.10.2004

Zusammensetzung: 01 MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM 2 mg, CAMPHORAE SOLUTIO OLEOSA 4 mg, ADEPS LANAEE, ANTIOX.: E 320, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Anwendung: Bei trockener Nasenschleimhaut  
 Packung: 01 029      20 g      D  
 \* Gültig bis: 18. Oktober 2009



**01 Néo-Codion N, comprimés enrobés**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **22110**      Catégorie de remise: **B**      Index: 03.03.1.      07.10.2004

Composition: 01 CODEINI 10-CAMSILAS 25 mg, SULFOGAIACOLUM 100 mg, GRINDELIAE EXTRACTUM SPIS-SUM 17 mg, SACCHARUM, ETHYLVANILLINUM, COLOR.: E 110, E 131, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Toux

Conditionnement: 01 039      20 comprimés      B

\* Valable jusqu'au: 06 octobre 2009

**01 Néo-Codion N, sirop pour adultes**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **30634**      Catégorie de remise: **B**      Index: 03.03.1.      07.10.2004

Composition: 01 CODEINI 10-CAMSILAS 17.8 mg, ACIDUM ASCORBICUM 79.4 mg, IPECACUANHAE SIRUPUS COMPOSITUS 3.1 g, BALSAMI TOLUTANI SIRUPUS 3.8 g, SACCHARUM, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 110, E 131, ANTIOX.: E 310, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL corresp. ETHANOLUM 3 % V/V.

Indication: Toux

Conditionnement: 01 012      180 mL      B

\* Valable jusqu'au: 06 octobre 2009

**01 Néo-Mercazole, Tabletten**

\* Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **21037**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.04.3.      20.10.2004

Zusammensetzung: 01 CARBIMAZOLUM 5 mg, SOLANI AMYLUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Thyreostaticum

Packung: 01 028      50 Tabletten      B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 31. August 2009

**03 Nesacain MPF 2 %, Injektionslösung**

**04 Nesacain MPF 3 %, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **44160** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.2. 06.10.2004

Zusammensetzung: 03 CHLOROPROCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.

04 CHLOROPROCAINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIO-  
NEM pro 1 mL.

Anwendung: Lokalanästhetikum

Packungen: 03 Eindosisflasche  
048 20 mL B

04 Eindosisflasche  
056 20 mL B

\* Gültig bis: 05. Oktober 2009

**01 Nican, gouttes**

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

N° d'AMM: **18883** Catégorie de remise: **C** Index: 03.03.1. 29.10.2004

Composition: 01 CODEINUM 10 mg, NATRII BENZOAS 62.2 mg, BELLADONNAE TINCTURA NORMATA 200 mg,  
DROSERAE TINCTURA 116 mg, GRINDELIAE TINCTURA 190 mg, PLANTAGINIS TINCTURA  
100 mg, THYMI EXTRACTUM LIQUIDUM 162.7 mg, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL cor-  
resp. 33 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 38 % V/V.

Indication: Toux

Conditionnement: 01 015 30 mL C

\* Valable jusqu'au: 28 octobre 2009

**01 Norcuron 4 mg, Injektionspräparat**

**02 Norcuron 10 mg, Injektionspräparat**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **45190** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.13.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VECURONII BROMIDUM 4 mg, ACIDUM CITRICUM, NATRII  
PHOSPHATES, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: VECURONII BROMIDUM 10 mg, ACIDUM CITRICUM, NATRII  
PHOSPHATES, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 1 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

Packungen: 01 013 50 Brechampulle(n) B

02 021 20 Stechampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 14. November 2007

- 01 Norprolac 25 ug, Tabletten**  
**02 Norprolac 50 ug, Tabletten**  
**03 Norprolac 75 ug, Tabletten**  
**04 Norprolac 150 ug, Tabletten**  
**05 Norprolac Starter-pack, 25 ug + 50 ug, Tabletten**

\* Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: **52277**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 07.03.1.      01.10.2004

Zusammensetzung: 01 QUINAGOLIDUM 25 ug ut QUINAGOLIDI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 QUINAGOLIDUM 50 ug ut QUINAGOLIDI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 QUINAGOLIDUM 75 ug ut QUINAGOLIDI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 04 QUINAGOLIDUM 150 ug ut QUINAGOLIDI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 05 I): QUINAGOLIDUM 25 ug ut QUINAGOLIDI HYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS pro COMPRESSO, II): QUINAGOLIDUM 50 ug ut QUINAGOLIDI HYDROCHLORIDUM, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Dopamin D2-Rezeptor-Agonist zur Behandlung der Hyperprolaktinämie

Packungen: 01 nur als Kombipackung: siehe Seq.-Nr. 05      B  
 02 nur als Kombipackung: siehe Seq.-Nr. 05      B  
 03 027      30 Tabletten      B  
 04 035      30 Tabletten      B  
 05 3 Tabletten à 25 ug + 3 Tabletten à 50 ug  
 019      1 Kombipackung(en)      B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 23. März 2009

- 01 NovoSeven 1,2 mg, Injektionspräparat**  
**02 NovoSeven 2,4 mg, Injektionspräparat**  
**03 NovoSeven 4,8 mg, Injektionspräparat**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht

Zul.-Nr.: **53117**      Verkaufskategorie: **B**      Index: 06.01.1.      21.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPTACOGUM ALFA (ACTIVATUM) 1.2 mg, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, GLYCYL-GLYCINUM, POLYSORBATUM 80, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 2 mL.  
 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPTACOGUM ALFA (ACTIVATUM) 2.4 mg, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, GLYCYL-GLYCINUM, POLYSORBATUM 80, MANNITOLUM, pro VITRO, SOLVENS: AQUA ad INIECTABILIA 4 mL.  
 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: EPTACOGUM ALFA (ACTIVATUM) 4.8 mg, NATRII CHLORIDUM, CALCII CHLORIDUM DIHYDRICUM, GLYCYL-GLYCINUM, POLYSORBATUM 80, pro VITRO, SOLVENS: MANNITOLUM, AQUA ad INIECTABILIA 8 mL.

Anwendung: Hemmkörperhämophilie

Packungen: 01 1 Stechampulle mit Lyophilisat + 1 Lösungsmittelampulle  
 015      1 + 1 Ampulle(n)      B  
 02 1 Stechampulle mit Lyophilisat + 1 Lösungsmittelampulle  
 023      1 + 1 Ampulle(n)      B  
 03 1 Stechampulle mit Lyophilisat + 1 Lösungsmittelampulle  
 031      1 + 1 Ampulle(n)      B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Nozinan 25 mg, Tabletten**

**02 Nozinan 100 mg, Tabletten**

Aventis Pharma AG, Herostrasse 7, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: **24041** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.05.0. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 LEVOMEPROMAZINUM 25 mg ut LEVOMEPROMAZINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 LEVOMEPROMAZINUM 100 mg ut LEVOMEPROMAZINI MALEAS, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neurolepticum

\* Packungen: 01 018 20 Tabletten B  
 026 100 Tabletten B  
 02 042 20 Tabletten B  
 050 100 Tabletten B

Bemerkung: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2004

Gültig bis: 19. Februar 2009

**02 Nubain, Injektionslösung**

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **45822** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.1. 15.10.2004

Zusammensetzung: 02 NALBUPHINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, ACIDUM CITRICUM ANHYDRICUM, NATRII CITRAS, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 2 mL.

Anwendung: Mittelschwere bis schwere Schmerzen

Packung: 02 036 10 x 2 mL A

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 NuvaRing, Ring zur vaginalen Anwendung**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56038** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.02.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 ETONOGESTRELUM 11.7 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 2.7 mg, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Hormonale Kontrazeption

Packungen: 01 Ring  
 001 1 Sachets B  
 003 3 Sachets B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 08. Juli 2008

**\* 01 Omeprazol Sandoz 10, Kapseln****02 Omeprazol Sandoz 20, Kapseln****03 Omeprazol Sandoz 40, Kapseln**

Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: **55874** Verkaufskategorie: **B** Index: 04.99.0. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 OMEPRAZOLUM 10 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

02 OMEPRAZOLUM 20 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

03 OMEPRAZOLUM 40 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Ulcusterapie, Zollinger-Ellison-Syndrom

Packungen:	01 001	14 Kapseln	B
	003	28 Kapseln	B
	005	56 Kapseln	B
	021	98 Kapseln	B
	02 007	14 Kapseln	B
	009	28 Kapseln	B
	011	56 Kapseln	B
	013	07 Kapseln	B
	017	98 Kapseln	B
	03 015	28 Kapseln	B
	019	07 Kapseln	B

Bemerkung: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2004

Gültig bis: 11. Juni 2008

**01 OncoTICE, Lyophilisat**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **52563** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: BACILLUS CALMETTE GUERIN (TICE)(BCG) 500 MIO, EXCIPIENS ad PULVEREM pro VITRO.

Anwendung: BCG-Immunotherapeutikum zur Behandlung des In-situ-Carzinoms der Harnblase

Packung:	01 Stechampulle mit Lyophilisat		
	038	1 Stechampulle(n)	A

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 17. Dezember 2008

**01 Oncovin flüssig, Injektionslösung**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **45323** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.10.2004

Zusammensetzung: 01 VINCRISTINI SULFAS 1 mg, MANNITOLUM, CONSERV.: E 216, E 218 1.5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Zytostatikum

Packung:	01 Stechampulle		
	013	1 x 1 mL	A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2002 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 06. November 2007

**01 Orgalutran, Injektionslösung**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **55364** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.09.0. 22.10.2004

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

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 13.07.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Organan, Injektionslösung**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **51809** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.03.3. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 DANAPAROIDUM NATRICUM 750 U. anti-Xa, NATRII CHLORIDUM, ANTIOX.: E 221 0.9 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL.

Anwendung: Antikoagulans

Packung: 01 017 10 Ampulle(n) B

Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 20. November 2008

**01 Otosan, Ohrentropfen**

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

Zul.-Nr.: **11590** Verkaufskategorie: **C** Index: 12.01.1. 07.10.2004

Zusammensetzung: 01 PROCAINI HYDROCHLORIDUM 25 mg, PHENAZONUM 62.6 mg, GLYCEROLUM q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Otitis

Packung: 01 012 10 mL C

\* Gültig bis: 06. Oktober 2009

**01 Ovestin, Crème**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **50844** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 ESTRIOLUM 1 mg, CONSERV.: CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Vaginale Oestrogensubstitutionstherapie

Packung: 01 Mit Applikator  
013 15 g B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Ovestin, Ovula**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **47183** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 ESTRIOLUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro OVULO.  
 Anwendung: Vaginale Oestrogensubstitutionstherapie  
 Packung: 01 014 15 Ovula B  
 Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.2001 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Ovestin, Tabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **24122** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 22.10.2004

Zusammensetzung: 02 ESTRIOLUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Oestrogensubstitutionstherapie  
 Packungen: 02 026 30 Tabletten B  
 034 3 x 30 Tabletten B  
 \* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.10.2001 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Oxycontin 10 mg, Tabletten retard****02 Oxycontin 20 mg, Tabletten retard****03 Oxycontin 40 mg, Tabletten retard****04 Oxycontin 80 mg, Tabletten retard**

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

Zul.-Nr.: **54871** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.01.3. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 20 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 OXYCODONI HYDROCHLORIDUM 80 mg, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 Anwendung: Narkotisches Analgetikum  
 Packungen: 01 015 30 Tabletten A  
 023 60 Tabletten A  
 02 031 30 Tabletten A  
 058 60 Tabletten A  
 03 066 30 Tabletten A  
 074 60 Tabletten A  
 04 082 30 Tabletten A  
 090 60 Tabletten A  
 Bemerkungen: Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.  
 \* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Panadol Extra, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **56279** Verkaufskategorien: **D, B** Index: 01.01.2. 20.10.2004

Zusammensetzung: 01 PARACETAMOLUM 500 mg, COFFEINUM 65 mg, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Analgetikum

\* Packungen: 01 002 10 Filmtabletten D  
 01 Klinikpackung  
 006 100 Filmtabletten B  
 012 500 Filmtabletten B

Bemerkungen: Neue Packungsgrößen (Klinikpackungen)  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.04.2004

Gültig bis: 06. April 2009

**01 Pavulon, Injektionslösung**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **35270** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.13.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 PANCURONII BROMIDUM 2 mg, NATRII ACETAS TRIHYDRICUM, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Muskelrelaxans

Packung: 01 027 50 x 2 mL Ampulle(n) B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.12.2001 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Perskindol Ibuprofen akut, Filmtabletten**

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **56884** \* Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.1. 22.10.2004

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

Anwendung: Analgetikum

Packungen: 01 003 10 Filmtabletten D  
 023 20 Filmtabletten D

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 22.01.2004 Änderung der Abgabekategorie (C nach D)

Gültig bis: 21. Januar 2009



**01 Pertussex compositum (c. codeino), gouttes**

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

N° d'AMM: **17596**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      27.10.2004

Composition:      01 CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS 12 mg, EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, EXTRACTA LIQUIDA 814 mg ex: DROSERAE HERBA, PRIMULAE RADIX, GALEOPSISIDIS HERBA, THYMI HERBA, LICHEN ISLANDICUS, SACCHARUM, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 28 GUTTAE corresp. ETHANOLUM 18 % V/V.

Indication:      Toux

Conditionnement:      01 012      20 mL      C

\* Valable jusqu'au:      26 octobre 2009

**01 Phol-Tussil, sirop**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **42636**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      22.10.2004

Composition:      01 PHOLCODINUM 6 mg, NATRII BENZOAS 100 mg, BALSAMI TOLUTANI EXTRACTUM pro SIRUPO 133 mg, SACCHARUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Indication:      Toux

Conditionnement:      01 010      200 mL      C

\* Valable jusqu'au:      21 octobre 2009

**02 Phol-Tux expectorans, sirop**

Interdelta SA, Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: **42637**      Catégorie de remise: **C**      Index: 03.03.1.      22.10.2004

Composition:      02 PHOLCODINUM 1.25 mg, ETHYLMORPHINI HYDROCHLORIDUM 7.5 mg, SULFOGAIACOLUM 200 mg, NATRII BENZOAS 312.5 mg, BELLADONNAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM 1.87 mg, POLYGALAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM 12.5 mg, SACCHARUM, ETHYLVANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 150, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Indication:      Toux

Conditionnement:      02 017      200 mL      C

\* Valable jusqu'au:      21 octobre 2009

**01 Physioneal 35 1,36 %, Peritonealdialyselösung**

**02 Physioneal 35 2,27 %, Peritonealdialyselösung**

**03 Physioneal 35 3,86 %, Peritonealdialyselösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **56750** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.04.0. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 Natrium 132 mmol, Calcium 1.75 mmol, Magnesium 0.25 mmol, Chloridum 101 mmol, DL-Lactas 10 mmol, Hydrogenocarbonas 25 mmol, Glucosum monohydricum 15 g, Carboni dioxidum, Aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 mL.  
 02 Natrium 132 mmol, Calcium 1.75 mmol, Magnesium 0.25 mmol, Chloridum 101 mmol, DL-Lactas 10 mmol, Hydrogenocarbonas 25 mmol, Glucosum monohydricum 25 g, Carboni dioxidum, Aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 mL.  
 03 Natrium 132 mmol, Calcium 1.75 mmol, Magnesium 0.25 mmol, Chloridum 101 mmol, DL-Lactas 10 mmol, Hydrogenocarbonas 25 mmol, Glucosum monohydricum 42.45 g, Carboni dioxidum, Aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 mL.

Anwendung: Peritonealdialyselösung

\* Packungen:

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

Bemerkungen: Single Bag; Twin Bag; Lineo Konnektor; Luer Konnektor; Spike Konnektor  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 24.08.2004

Gültig bis: 23. August 2009

**01 Phytopharma foie et bile/Leber-Galle, capsules**

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

N° d'AMM: **55171** Catégorie de remise: **D** Index: 04.11.2. 19.10.2004

Composition: 01 Cardui Mariae Extractum Acetonicum Siccum 43 mg corresp. Silymarinum 28 mg, DER: 20-50:1, Excipients pro capsula.

Indication: En cas de troubles de la digestion

Conditionnement: 01 022 80 capsules D

\* Valable jusqu'au: 18 octobre 2009

**02 Pinimenthol-N, Inhalationskapseln**

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: **46333** Verkaufskategorie: **D** Index: 12.02.5. 15.10.2004

Zusammensetzung: 02 Levomentholum 20.7 mg, Eucalypti Aetheroleum 152.1 mg, Pini silvestris Aetheroleum 135.2 mg, Antiox.: E 310, Conserv.: E 215, E 217, Excipients pro capsula.

Anwendung: Bei Erkältungen

Packung: 02 012 10 Kapseln D

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Praxilene 200, Tabletten**

Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: **43742** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.5. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 NAFTIDROFURYLI HYDROGENOXALAS 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Durchblutungsstörungen

Packungen:	01 019	20 Tabletten	B
	027	60 Tabletten	B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Prefemin, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **55037** Verkaufskategorie: **D** Index: 09.99.0. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 AGNI CASTI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 20 mg, DER: 6–12:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beschwerden vor der Menstruation

Packungen:	01 052	3 x 30 Filmtabletten	D
	070	1 x 30 Filmtabletten	D

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Pregnyl 1500 I.E., Injektionspräparat****02 Pregnyl 5000 I.E., Injektionspräparat****04 Pregnyl 500 I.E., Injektionspräparat**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **19826** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 1'500 U.I. hCG, MANNITOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 5'000 U.I. hCG, MANNITOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: GONADOTROPINUM CHORIONICUM 500 U.I. hCG, MANNITOLUM, CARMELLOSUM NATRICUM, NATRII PHOSPHATES, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L 1 mL.

Anwendung: Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogonadismus, Kryptorchismus. Assistierte Reproduktion

Packungen:	01 mit Lösungsmittel		
	082	10 Ampulle(n)	B
	02 mit Lösungsmittel		
	031	3 Ampulle(n)	B
	04 mit Lösungsmittel		
	090	10 Ampulle(n)	B

Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 08.01.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Premens, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: **55258** Verkaufskategorie: **D** Index: 09.99.0. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 AGNI CASTI EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 20 mg, DER: 6-12:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Beschwerden vor der Menstruation

Packungen: 01 041 1 x 30 Filmtabletten D  
043 3 x 30 Filmtabletten D

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Prospan Hustensaft**

Pharmakos AG, Löwenstrasse 59, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: **52777** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.02.0. 15.10.2004

Zusammensetzung: 01 HEDERAE HELICIS EXTRACTUM ETHANOLICUM SICCUM 35 mg, DER: 5-7.5:1, SORBITOLUM 70 per CENTUM CRISTALLISABILE 2.75 g, AROMATICA, CONSERV.: E 202, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 5 mL.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 038 100 mL D

\* Gültig bis: 14. Oktober 2009

**01 Puregon 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung**

**02 Puregon 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **55453** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 FOLLITROPINUM BETA ADNr 437 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 5.25. mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.525 mL.

02 FOLLITROPINUM BETA ADNr 737 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 8.9 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.885 mL.

Anwendung: Stimulierung der Follikelreifung bei Anovulation und ärztlich assist.Reproduktionsprogrammen;Spermatogenese

Packungen: 01 002 1 Zylinderampulle(n) A  
02 004 1 Zylinderampulle(n) A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

- 01 Puregon 50 I.E., Injektionslösung**  
**02 Puregon 75 I.E., Injektionslösung**  
**03 Puregon 100 I.E., Injektionslösung**  
**04 Puregon 150 I.E., Injektionslösung**  
**05 Puregon 200 I.E., Injektionslösung**  
**06 Puregon 225 I.E., Injektionslösung**  
**07 Puregon 250 I.E., Injektionslösung**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **55400** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 FOLLITROPINUM BETA ADNr 50 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 02 FOLLITROPINUM BETA ADNr 75 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 03 FOLLITROPINUM BETA ADNr 100 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 04 FOLLITROPINUM BETA ADNr 150 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 05 FOLLITROPINUM BETA ADNr 200 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 06 FOLLITROPINUM BETA ADNr 225 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 07 FOLLITROPINUM BETA ADNr 250 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, METHIONINUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Stimulierung der Follikelreifung bei Anovulation und ärztlich assist.Reproduktionsprogrammen;Spermatogenese

Packungen: 01 001 1 Ampulle(n) A  
 021 5 Ampulle(n) A  
 03 009 1 Ampulle(n) A  
 025 5 Ampulle(n) A

\* Bemerkungen: Seq. 02, 04, 05, 06, 07 = Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

### 01 Quantalan zuckerfrei, Pulver

Bristol-Myers Squibb GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **50711** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.12.0. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 COLESTYRAMINUM-20 4 g, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad PULVEREM pro CARTA 4 g.

Anwendung: Lipidsenker

Packung: 01 013 50 Sachets B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Regranex Gel 0,01%, Gel**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: **54776** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.06.0. 11.10.2004

Zusammensetzung: 01 BECAPLERMINUM 0.1 mg, CONSERV.: E 216, E 218, METACRESOLUM, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Chronisch diabetische Ulcera

Packung: 01 012 15 g B

\* Gültig bis: 10. Oktober 2009

**01 Remeron 15, Filmtabletten**

**02 Remeron 30, Filmtabletten**

**04 Remeron 45, Filmtabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **54447** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 MIRTAZAPINUM 15 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MIRTAZAPINUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

04 MIRTAZAPINUM 45 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen: 02 043 30 Filmtabletten B

051 10 Filmtabletten B

078 100 Filmtabletten B

02 Spitalpackung

086 3 x 100 Filmtabletten B

04 094 10 Filmtabletten B

108 30 Filmtabletten B

116 100 Filmtabletten B

\* Bemerkungen: Seq. 01 = Nur für den Export bestimmt

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Remeron SolTab 15 mg, Schmelztabletten****02 Remeron SolTab 30 mg, Schmelztabletten****03 Remeron SolTab 45 mg, Schmelztabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56075** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 MIRTAZAPINUM 15 mg, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 MIRTAZAPINUM 30 mg, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 MIRTAZAPINUM 45 mg, ASPARTAMUM, VANILLINUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	01 026	6 Schmelztabletten	B
	034	30 Schmelztabletten	B
	038	96 Schmelztabletten	B
	02 044	6 Schmelztabletten	B
	052	30 Schmelztabletten	B
	058	96 Schmelztabletten	B

\* Bemerkungen: Seq. 03 = Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 17. September 2007

**01 ReoPro, solution injectable**

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

N° d'AMM: **53018** Catégorie de remise: **A** Index: 06.03.2. 27.10.2004

Composition: 01 ABCIXIMABUM 2 mg, NATRII PHOSPHATES, NATRII CHLORIDUM, POLYSORBATUM 80, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Indication: Intervention coronarienne percutanée

Conditionnement: 01 017 1 x 5 ml ampoule(s) A

\* Valable jusqu'au: 26 octobre 2009

**02 Ringer-Lactat Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **42692** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.2. 21.10.2004

Zusammensetzung: 02 NATRIUM 130.9 mmol, KALIUM 5.4 mmol, CALCIUM 1.84 mmol, CHLORIDUM 111.7 mmol, L-LACTAS 28.3 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1000 mL.

Anwendung: Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr

Packungen: 02 Beutel PVC  
 174 2 x 5000 mL B  
 02 Beutel Freeflex Biofine  
 212 20 x 250 mL B  
 02 Beutel Freeflex Cryovac  
 220 15 x 500 mL B  
 247 10 x 1000 mL B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Ringerlösung Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **42426** Verkaufskategorie: **B** Index: 05.03.2. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 NATRIUM 147.2 mmol, KALIUM 4 mmol, CALCIUM 2.25 mmol, CHLORIDUM 155.7 mmol, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 L.

Anwendung: Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr

Packungen: 01 Beutel Freeflex Biofine  
 309 20 x 250 mL B  
 01 Beutel Freeflex Cryovac  
 317 15 x 500 mL B  
 333 10 x 1000 mL B

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Rito Spitzwegerich-Sirup**

Rito AG, Drogeriewaren Grosshandlung, Wagenhauserstrasse 19, 8260 Stein am Rhein

Zul.-Nr.: **19703** Verkaufskategorie: **E** Index: 03.02.0. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 PLANTAGINIS EXTRACTUM AQUOSUM 1.2 g, SACCHARUM, CONSERV.: E 217, E 219, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Bei Erkältungshusten

Packung: 01 010 200 mL E

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009



- 07 Roferon-A 3 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung**  
**08 Roferon-A 4,5 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung**  
**09 Roferon-A 6 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung**  
**10 Roferon-A 9 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung**  
**11 Roferon-A 18 Mio I.E./0,6 mL, Injektionslösung**  
**12 Roferon-A 18 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **53568** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 14.10.2004

Zusammensetzung: 07 INTERFERONUM alfa-2a ADNr 3 Mio U.I., NATRII CHLORIDUM, AMMONII ACETAS, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 08 INTERFERONUM alfa-2a ADNr 4.5 Mio U.I., NATRII CHLORIDUM, AMMONII ACETAS, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 09 INTERFERONUM alfa-2a ADNr 6 Mio U.I., NATRII CHLORIDUM, AMMONII ACETAS, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 10 INTERFERONUM alfa-2a ADNr 9 Mio U.I., NATRII CHLORIDUM, AMMONII ACETAS, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.  
 11 INTERFERONUM alfa-2a ADNr 18 Mio U.I., NATRII CHLORIDUM, AMMONII ACETAS, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 6 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.6 mL.  
 12 INTERFERONUM alfa-2a ADNr 18 Mio U.I., NATRII CHLORIDUM, AMMONII ACETAS, POLYSORBATUM 80, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 5 mg, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 0.5 mL.

Anwendung: Haarzell-Leukämie, CML, kutanes T-Zell Lymphom, Kaposi- Sarkom, Ni-Ca, Melanom, chron.Hep. C, chron.Hep. B

\* Packungen:

07 Fertigspritzen			
084	5 x 0,5 mL		A
08 Fertigspritzen			
092	5 x 0,5 mL		A
09 Fertigspritzen			
106	5 x 0,5 mL		A
10 Fertigspritzen			
114	5 x 0,5 mL		A
11 Patronen			
122	1 x 0,6 mL		A

\* Bemerkung: Seq.12 = Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

### 01 Rozex, Gel

Galderma S.A., Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: **50977** Verkaufskategorie: **B** Index: 10.02.0. 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 METRONIDAZOLUM 7.5 mg, PROPYLENGLYCOLUM, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Rosacea

Packung: 01 013 30 g B

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Rutiven, Filmtabletten**

Tentan AG, Brünliweg 16, 4433 Ramlinsburg

Zul.-Nr.: **55843** Verkaufskategorie: **D** Index: 02.08.1. 22.10.2004

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

Anwendung: Venenmittel

Packungen: 01 002 20 Filmtabletten D  
004 100 Filmtabletten D

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Sandrena, Gel**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **54347** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.08.2. 22.10.2004

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

Anwendung: Zur lokalen Behandlung von Oestrogenmangelsymptomen

Packungen: 01 Einzeldosen  
014 28 x 0,5 g B  
022 91 x 0,5 g B  
030 28 x 1,0 g B  
049 91 x 1,0 g B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 10.10.2000 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Scheriproct, Salbe**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **24137** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.09.2. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONI-21 HEXANOAS 1.9 mg, CINCHOCAINI HYDROCHLORIDUM 5 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Hämorrhoiden, oberflächliche Analfissuren, Proktitis

Packungen: 01 031 10 g B  
058 30 g B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Scheriproct, Suppositorien**

Schering (Schweiz) AG, Blegistrasse 5, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **24138** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.09.2. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 PREDNISOLONI-21 HEXANOAS 1.3 mg, CINCHOCAINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, EXCIPIENS pro SUPPOSITORIO.

Anwendung: Hämorrhoiden, Analfissuren, Proktitis

Packung: 01 054 12 Suppositorien B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**\* 03 Scholl Hühneraugen Pflaster****05 Scholl Hornhaut Pflaster punktuell****06 Scholl Hühneraugen Pflasterbinde**

SSL Healthcare Schweiz AG, Schneidergasse 7, 4056 Basel

Zul.-Nr.: **08754** Verkaufskategorie: **E** Index: 10.07.0. 28.10.2004

Zusammensetzung: 03 I): TELA, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE, II): TELA cum: ACIDUM SALICYLICUM 40 % m/m, COLOR.: E 172, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

05 I): TELA, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE, II): TELA cum: ACIDUM SALICYLICUM 40 % m/m, COLOR.: E 172, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

06 I): TELA, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE, II): TELA cum: ACIDUM SALICYLICUM 40 % m/m, COLOR.: E 172, EXCIPIENS pro PRAEPARATIONE.

Anwendung: Hühneraugen, Hornhaut

Packungen: 03 101 9 Pflaster E

05 128 4 Pflaster E

06 Pflasterbinde

098 4 Pflaster E

Bemerkungen: Änderung des Präparatenamens  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 19.03.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Sedotussin, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: **43095** Verkaufskategorie: **D** Index: 03.03.2. 27.10.2004

Zusammensetzung: 01 PENTOXYYVERINI DIHYDROGENOCITRAS 30 mg, GUAIFENESINUM 15 mg, TERPINI HYDRAS 30 mg, CINEOLUM 5 mg, LEVOMENTHOLUM 2.5 mg, THYMOLUM 0.2 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE.

Anwendung: Husten

Packung: 01 013 30 mL D

\* Gültig bis: 26. Oktober 2009

**01 Semprex, Kapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **50204** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.13.1. 08.10.2004

Zusammensetzung: 01 ACRIVASTINUM 8 mg, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Antihistaminikum

Packung: 01 014 36 Kapseln B

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Sermion 5, Dragées**

**02 Sermion 10, Dragées**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **39525** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.5. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 NICERGOLINUM 5 mg, COLOR.: E 110, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
02 NICERGOLINUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Nootropikum

Packungen:	01 011	30 Dragées	B
	038	90 Dragées	B
	02 062	100 Dragées	B
	070	25 Dragées	B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Sermion 30, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **51566** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.5. 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 NICERGOLINUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Nootropikum

Packungen:	01 017	30 Tabletten	B
	025	100 Tabletten	B

\* Gültig bis: 17. Oktober 2009

**01 Sonotryl neue Formel, Filmtabletten**

Pharma-Singer AG, Windeggstrasse 1, 8867 Niederurnen

Zul.-Nr.: **55963** \* Verkaufskategorie: **D** Index: 07.10.1. 14.10.2004

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

\* Anwendung: Analgetikum

Packungen:	01 020	10 Filmtabletten	D
	080	20 Filmtabletten	D

Bemerkungen: Änderung der Abgabekategorie (C nach D)  
Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 07.07.2003

Gültig bis: 06. Juli 2008

**01 Sorbidilat SR 20 mg, Retardkapseln**  
**02 Sorbidilat SR 40 mg, Retardkapseln**  
**03 Sorbidilat SR 100 mg, Retardkapseln**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **36575** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 20 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 02 ISOSORBIDI DINITRAS 40 mg, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 03 ISOSORBIDI DINITRAS 100 mg, COLOR.: E 127, E 132, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate

Packungen:	01 018	20 Retardkapseln	B
	026	100 Retardkapseln	B
	02 042	20 Retardkapseln	B
	050	100 Retardkapseln	B
	085	10 x 50 Retardkapseln	B
	03 069	20 Retardkapseln	B
	077	60 Retardkapseln	B
	093	10 x 50 Retardkapseln	B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Sorbidilat, Infusionskonzentrat**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **43779** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 10 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Herzinsuffizienz, Lungenödem

Packung:	01 044	50ml Stechampulle(n)	B
----------	--------	----------------------	---

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Sorbidilat, Kaukapseln**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: **36574** Verkaufskategorie: **B** Index: 02.04.1. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 ISOSORBIDI DINITRAS 5 mg, CYCLAMAS, VANILLINUM, AROMATICA, COLOR.: E 127, EXCIPIENS pro CAPSULA.

Anwendung: Anfallsbehandlung bei Angina pectoris

Packungen:	01 011	20 Kaukapseln	B
	038	100 Kaukapseln	B

\* Gültig bis: 20. Oktober 2009

**01 Strath Rekonvaleszenz-Tropfen**

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 25, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: **26310** Verkaufskategorie: **E** Index: 07.99.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 FAEX MEDICINALIS PLASMOLYSATA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL corresp. 30 GUTTAE cor- resp. ETHANOLUM 32 % V/V.

Anwendung: Stärkend

Packung: 01 027 100 mL E

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Suprane, Inhalationsanästhetikum**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **52611** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.02.1. 27.10.2004

Zusammensetzung: 01 DESFLURANUM pro VITRO 240 mL.

Anwendung: Inhalationsnarkotikum

Packung: 01 024 6 x 240 mL B

\* Gültig bis: 26. Oktober 2009

**01 Tasmar 100 mg, Filmtabletten**

**02 Tasmar 200 mg, Filmtabletten**

\* ICN Pharmaceuticals Switzerland AG, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: **54055** Verkaufskategorie: **A** Index: 01.08.0. 01.10.2004

Zusammensetzung: 01 TOLCAPONUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 TOLCAPONUM 200 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Morbus Parkinson

Packungen: 01 013 30 Filmtabletten A

021 100 Filmtabletten A

Bemerkungen: Seq.02 Tasmar 200 mg, Filmtabletten = Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2003 (Änderung Zulassungs-  
inhaberin)

Gültig bis: 31. Dezember 2006

**02 Tolvon 30 mg, Filmtabletten****03 Tolvon 60 mg, Filmtabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **38417** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 22.10.2004

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

03 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Antidepressivum

Packungen:	02 096	100 Filmtabletten	B
	134	30 Filmtabletten	B
	03 118	30 Filmtabletten	B
	126	100 Filmtabletten	B

\* Bemerkungen: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 02.11.1999 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2004

**01 Trasylol, Infusionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **38837** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.06.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 APROTININUM e PULMONIBUS BOVIS 278 U. Ph. Eur., NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 50 mL.

Anwendung: Zur Verminderung des Blutverlustes bei Operationen mit extrakorporalem Kreislauf

Packungen:	01 028	1 x 50 mL Infusionsflasche(n)	B
	044	1 x 200 mL Infusionsflasche(n)	B

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Velbe, Injektionspräparat**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch

Zul.-Nr.: **27821** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.16.1. 01.10.2004

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

Anwendung: Zytostatikum

Packung:	01 Stechampulle		
	014	10 mg	A

\* Bemerkungen: Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin)

Gültig bis: 03. Juni 2009

**01 Venadoron Gel, Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **30649** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 14.10.2004

Zusammensetzung: 01 CUPRI SULFAS PENTAHYDRICUS 3.8 mg, SILICII DIOXIDUM PRAECIPITATUM 5 mg, HAMAMELIDIS AQUA 42.5 mg, EXTRACTA ETHANOLICA ex: ARNICAE PLANTA TOTA RECENS 12.5 mg, BARDANAE RADIX RECENS 12.5 mg, IRIDIS RHIZOMA 5 mg, PRUNI SPINOSAE FRUCTUS RECENS 5 mg, PRUNI SPINOSAE SUMMITATES RECENS 5 mg et LIMONIS FRUCTUS RECENS 61.5 mg, LIMONIS AETHEROLEUM 4.5 mg, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Bei Venenbeschwerden

Packungen: 01 087 150 mL D  
095 250 mL D

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

**02 Venofer, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **15398** Verkaufskategorie: **B** Index: 06.07.1. 28.10.2004

Zusammensetzung: 02 FERRUM 100 mg ut FERRI OXIDUM SACCHARATUM, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM pro 5 mL.

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

Packungen: 02 078 5 Ampulle(n) B  
086 10 x 5 Ampulle(n) B

\* Gültig bis: 27. Oktober 2009

**02 Vitamin A Blache, Augensalbe**

Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **22398** Verkaufskategorie: **B** Index: 11.99.0. 06.10.2004

Zusammensetzung: 02 RETINOLI PALMITAS 15'000 U.I., ADEPS LANAE, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Binde- und Hornhautläsionen

Packung: 02 024 5 g B

\* Gültig bis: 05. Oktober 2009

**01 Weleda Rheumasalbe, Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: **46908** Verkaufskategorie: **D** Index: 20.02.0. 14.10.2004

Zusammensetzung: 01 CAPSICI EXTRACTUM LIQUIDUM NORMATUM 20 mg, ALLII CEPAE BULCI RECENTIS SUCCUS 20 mg, DEXTROCAMPORA 50 mg, PINI SIBIRICAE AETHEROLEUM 20 mg, PINI PUMILIONIS AETHEROLEUM 10 mg, ROSMARINI AETHEROLEUM 20 mg, TEREBINTHINAE AETHEROLEUM MEDICINALE 100 mg, TEREBINTHINA LARICINA 20 mg, LAURI OLEUM 50 mg, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Einreibemittel bei Rheuma, Muskelschmerzen

Packungen: 01 015 30 g D  
023 100 g D

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009



**01 Zeffix, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54868** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.03.0. 28.10.2004

Zusammensetzung: 01 LAMIVUDINUM 100 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Chronische Hepatitis B

Packungen: 01 014 28 Tabletten A

022 84 Tabletten A

\* Gültig bis: 27. Oktober 2009

**01 Zeffix, Lösung zum Einnehmen**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3–5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: **54869** Verkaufskategorie: **A** Index: 08.03.0. 28.10.2004

Zusammensetzung: 01 LAMIVUDINUM 5 mg, AROMATICA, VANILLINUM, CONSERV.: E 218, E 216, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Chronische Hepatitis B

Packung: 01 010 240 mL A

\* Gültig bis: 27. Oktober 2009

**\* 01 Zolpidem Winthrop, comprimés pelliculés**

\* Winthrop Pharmaceuticals, rue Alphonse-Large 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **51233** Catégorie de remise: **B** Index: 01.03.1. 28.10.2004

Composition: 01 ZOLPIDEMI TARTRAS 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indication: Hypnotique

Conditionnements: 01 050 10 comprimés pelliculés B

069 30 comprimés pelliculés B

\* Remarques: Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.06.2004 (Changement de raison sociale et changement de nom de préparation) Auparavant: Ivadal, comprimés pelliculés sécables

Valable jusqu'au: 31 décembre 2005

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Azo-Zitzenstifte ad us.vet.**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **14222** Verkaufskategorie: **B** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 DICHLOROPHENUM 0.1 % m/m, EXCIPIENS ad UNGUENTUM.

Anwendung: Zitzenstenosen

Packung: 01 022 10 Stift(e) B

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Basalin ad us.vet., abgeteilte Pulver**

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

Zul.-Nr.: **42789** Verkaufskategorie: **C** 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 ALUMINII SUBSALICYLAS, pro CHARTA 10 g.

Anwendung: Antidiarrhoikum für Rinder, Schafe, Pferde und Schweine

Packung: 01 011 10x10 g C

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**\* 01 Baytril flavour 15 mg ad us.vet., Tabletten**

**02 Baytril flavour 50 mg ad us.vet., Tabletten**

**03 Baytril flavour 150 mg ad us.vet., Tabletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **49683** Verkaufskategorie: **A** 26.10.2004

Zusammensetzung: 01 ENROFLOXACINUM 15 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

02 ENROFLOXACINUM 50 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

03 ENROFLOXACINUM 150 mg, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: 01 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen und kleine Hunde

02 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen

03 Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde

Packungen: 01 049 40 Tabletten A

073 300 Tabletten A

02 057 20 Tabletten A

081 200 Tabletten A

03 065 10 Tabletten A

103 100 Tabletten A

Bemerkung: Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 04.10.2004

Gültig bis: 31. Dezember 2007

**01 Bifex-Flohschutzspray für Katzen und Hunde**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **42779** Verkaufskategorie: **C** 28.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 PROPOXUR 7.1 mg, AROMATICA, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 g, SOLUTIO 54 g et PROPELLENTIA ad AEROSOLUM 99 g pro VASE 250 mL.

\* Anwendung: Flohschutz-Spray für Hunde und Katzen

Packung: 01 016 250 mL C

\* Gültig bis: 27. Oktober 2009

**01 Bisolvomycin sulfa ad us.vet., Pulver**

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

Zul.-Nr.: **42931** Verkaufskategorie: **A** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 BROMHEXINI HYDROCHLORIDUM 1 mg, OXYTETRACYCLINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, SULFADIAZINUM 30 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

Anwendung: Bakterielle Infektionen der Atmungsorgane bei Kälbern und Schweinen

Packung: 01 012 500 g A

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Cal-Mag ad us.vet., Gel**

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

Zul.-Nr.: **42727** Verkaufskategorie: **B** 14.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 CALCII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 300 g, MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM 30 g, COLOR.: E 131, E 104, EXCIPIENS ad GELATUM pro VASE 400 mL.

\* Anwendung: orales Calcium-Magnesium-Präparat für Kühe

Packung: 01 016 4x400 mL B

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

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

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **54703** Verkaufskategorie: **B** 26.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 PRAZIQUANTELUM 25 mg, CONSERV.: E 211, E 281, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Anthelminthikum für Schafe

Packung: 01 023 500 mL B

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Cortivet ophthalmicum ad us.vet., Augensalbe**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **41955** Verkaufskategorie: **A** 27.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 CHLORAMPHENICOLUM 10 mg, PREDNISOLONI ACETAS 5 mg, ANTI-OX.: E 307, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

\* Anwendung: Antibakterielle Augensalbe für Hunde, Katzen und Heimtiere

Packung: 01 015 5 g A

\* Gültig bis: 26. Oktober 2009

**02 Degravit 100 ad us.vet., Injektionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: **44774** Verkaufskategorie: **B** 20.10.2004

\* Zusammensetzung: 02 RETINOLI PALMITAS 100'000 U.I., CHOLECALCIFEROLUM 50'000 U.I., alfa-TOCOPHERYLIS ACETAS 30 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 30 mg, BENZETHONII CHLORIDUM 0.4 mg, PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad EMULSIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Wässrige Vitamin AD3E-Injektionsemulsion für Tiere

Packung: 02 046 100 mL B

\* Gültig bis: 19. Oktober 2009

**01 Eraquell ad us.vet., Paste**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **54943** Verkaufskategorie: **A** 20.10.2004

Zusammensetzung: 01 IVERMECTINUM 18.7 mg, EXCIPIENS ad PASTAM pro 1 g.

\* Anwendung: Paste zur oralen Anwendung gegen Ekto- und Endoparasiten bei Pferden

Packung: 01 Dosierer  
016 6.42 g A

\* Gültig bis: 19. Oktober 2009

**01 Eutha 77 ad us.vet., Injektionslösung**

Berna Veterinärprodukte AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: **43035** Verkaufskategorie: **B** 22.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 PENTOBARBITALUM NATRICUM 400 mg, ALCOHOL ISOPROPYLICUS, MACROGOLUM 200, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Euthanasie von Pferden, Kaninchen, Geflügel, Hunden, Katzen und Nagern

Packung: 01 029 100 mL B

\* Gültig bis: 21. Oktober 2009

**01 Ferriphor 10% ad us.vet., Injektionslösung****02 Ferriphor 20% ad us.vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: **35475** Verkaufskategorie: **B** 14.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 FERRUM 100 mg ut FERRI HYDROXIDUM/DEXTRANUM, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

02 FERRUM 200 mg ut FERRI HYDROXIDUM/DEXTRANUM, CONSERV.: PHENOLUM 5 mg, NATRII CHLORIDUM, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

\* Anwendung: Eisenpräparat für Ferkel

Packungen: 01 036 100 mL B

02 044 100 mL B

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

**01 Flubenol 5% ad us.vet., poudre/concentré médicamenteux**

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

N° d'AMM: **46231** Catégorie de remise: **B** 22.10.2004

Composition: 01 FLUBENDAZOLUM 50 mg, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 g.

\* Indication: Anthelminthique à large spectre pour les porcs et la volail

Conditionnements: 01 023 600 g B

058 12 kg B

066 2 kg B

074 5 kg B

\* Valable jusqu'au: 21 octobre 2009

**01 Gentavit ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: **50693** Verkaufskategorie: **A** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 GENTAMICINUM 26 g ut GENTAMICINI SULFAS, EXCIPIENS ad PULVEREM pro 1 kg.

Anwendung: Bakterielle Infektionen des Verdauungsapparates bei Schweinen

Packungen: 01 015 5 kg A

031 25 kg A

01 Dose

066 1 kg A

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Gingisan ad us.vet., Gel**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **46676** Verkaufskategorie: **D** 19.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 CHLORHEXIDINI DIGLUCONAS 2 mg, AROMATICA: CYCLAMAS, EXCIPIENS ad GELATUM pro 1 g.

Anwendung: Gingivitis, Lefzendermatitis bei Hunden und Katzen

Packung: 01 017 20 g D

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Iliren ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **42691** Verkaufskategorie: **A** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 TIAPROSTUM 0.15 mg, TROMETAMOLUM, NATRII CHLORIDUM, ETHANOLUM, CONSERV.: CHLOROCRESOLUM 2 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Luteolytikum für Rinder, Schafe, Pferde und Schweine

Packung: 01 038 5x10 mL A

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Imaverol ad us.vet., Emulsion concentrée**

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

N° d'AMM: **46523** Catégorie de remise: **B** 27.10.2004

Composition: 01 ENILCONAZOLUM 100 mg, EXCIPIENS ad EMULSIONEM pro 1 mL.

\* Indication: Antimycotique à large spectre pour chevaux, bovins et chiens

Conditionnement: 01 016 100 mL B

\* Valable jusqu'au: 26 octobre 2009

**01 Milbemax Katze S ad us.vet., Tabletten**

**02 Milbemax Katze M ad us.vet., Tabletten**

Novartis Tiergesundheits AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: **55997** Verkaufskategorie: **B** 18.10.2004

Zusammensetzung: 01 MILBEMYCINI OXIMUM 4 mg, PRAZIQUANTELUM 10 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 MILBEMYCINI OXIMUM 16 mg, PRAZIQUANTELUM 40 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: 01 Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Katzen

02 Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen

\* Packungen: 01 002 20 Tabletten B

008 24 x 4 Tabletten B

02 004 20 Tabletten B

012 24 x 4 Tabletten B

014 50 Tabletten B

Bemerkungen: ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2004 neue Packungsgrösse

Gültig bis: 31. Dezember 2006

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

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **47103** Verkaufskategorie: **B** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 BENZOYLIS PEROXIDUM 25 mg, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 1 g.

\* Anwendung: Antibakterielles Hauttherapeutikum mit keratolytischem, sebo statischem Effekt für Hunde

Packung: 01 029 200 g B

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Phlegmaston ad us.vet., Salbe**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **23986** Verkaufskategorie: **C** 26.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 ICHTHAMMOLUM 100 mg, CAMPHORA RACEMICA 50 mg, IODUM 10 mg, DIMETHYLIS SULFOXIDUM 100 mg, ADEPS LANAЕ, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.

Anwendung: Antiphlogistikum für Tiere

Packungen: 01 Tube  
043 200 g C01 Dose  
051 500 g C01 Tube  
078 1000 g C

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Piperazin zitrat Stricker ad us.vet., Pulver/Medizinalkonzentrat**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **38917** Verkaufskategorie: **B** 26.10.2004

Zusammensetzung: 01 PIPERAZINI CITRAS 100 %.

Anwendung: Pulver gegen Spulwürmer bei Pferden, Schweinen, Geflügel, Hunden und Katzen

Packung: 01 013 1 kg B

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Progesteron Stricker ad us.vet., Injektionslösung**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **35773** Verkaufskategorie: **B** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 PROGESTERONUM 25 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 65 mg, ETHYLIS OLEAS, q.s. ad SUSPENSIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Gestagen-Therapie bei Tieren

Packung: 01 010 100 mL B

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Sedalin Gel ad us.vet., Orale Doser**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42760** Verkaufskategorie: **B** 26.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 ACEPROMAZINUM 350 mg ut ACEPROMAZINI HYDROGENOMALEAS, CONSERV.: E 216, E 218, AROMATICA: CYCLAMAS, EXCIPIENS ad GELATUM pro VASE 10 mL.

\* Anwendung: Orales Sedativum für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

Packung: 01 013 10 mL B

\* Gültig bis: 25. Oktober 2009

**01 Sedalin ad us.vet., Filmtabletten mite**

**02 Sedalin ad us.vet., Filmtabletten forte**

Vétoquinol AG, Aemmenmattstrasse 2, 3123 Belp

Zul.-Nr.: **42927** Verkaufskategorie: **B** 14.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 ACEPROMAZINUM 7 mg ut ACEPROMAZINI HYDROGENOMALEAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

02 ACEPROMAZINUM 35 mg ut ACEPROMAZINI HYDROGENOMALEAS, COLOR.: E 132, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

\* Anwendung: 01 Orales Sedativum und Antiemetikum für Katzen und kleine Hunde

02 Orales Sedativum und Antiemetikum für mittlere und grosse Hunde

Packungen: 01 015 40 Filmtabletten B

02 023 40 Filmtabletten B

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

**01 Spasmoton ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **43686** Verkaufskategorie: **B** 14.10.2004

\* Zusammensetzung: 01 ISOXSUPRINI HYDROCHLORIDUM 10 mg, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS 15 mg, ANTIOX.: E 223 1 mg, AQUA ad INIECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Uterusrelaxans für Wiederkäuer

Packungen: 01 011 20 mL B

038 10x20 mL B

\* Gültig bis: 13. Oktober 2009

**02 Streptamin 2.5g ad us.vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **41252** Verkaufskategorie: **A** 19.10.2004

Zusammensetzung: 02 SULFANILAMIDUM 2.5 g, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern und Schweinen

Packungen: 02 022 25 x 10 Tabletten A

049 10 Tabletten A

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009



**01 Sulfamethazin 20% Streuli ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: **42749** Verkaufskategorie: **A** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 SULFADIMIDINUM 200 mg ut SULFADIMIDINUM NATRICUM, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kühen, Kälbern und Schweinen

Packungen: 01 060 250 mL A  
079 10 x 250 mL A

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Sulfamethazin Streuli ad us.vet., Pulver**

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

Zul.-Nr.: **43512** Verkaufskategorie: **A** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 SULFADIMIDINUM NATRICUM 100 % m/m.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Kühen, Kälbern, Schweinen und Kaninchen

Packungen: 01 013 200 g A  
021 1000 g A

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**01 Tiacil ad us.vet., Augentropfen**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: **52047** Verkaufskategorie: **A** 28.10.2004

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

\* Anwendung: Antiinfektiöse und entzündungshemmende Augentropfen für Hunde und Katzen

Packung: 01 013 5 mL A

\* Gültig bis: 27. Oktober 2009

**01 Westocillin ad us.vet., Injektionssuspension**

Werner Stricker AG, Alpenblickstrasse 13, 3052 Zollikofen

Zul.-Nr.: **50662** Verkaufskategorie: **A** 19.10.2004

Zusammensetzung: 01 BENZYL PENICILLINUM PROCAINUM 200'000 U.I., DIHYDROSTREPTOMYCINUM 250 mg ut DIHYDROSTREPTOMYCINI SULFAS, PROCAINI HYDROCHLORIDUM 20 mg, POVIDONUM, ANTIOX.: NATRII HYDROXYMETHANSULFINAS DIHYDRICUS 2.5 mg, CONSERV.: E 217 0.3 mg, E 223 0.7 mg, AQUA ad INIJECTABILIA, q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen

Packung: 01 020 100 mL A

\* Gültig bis: 18. Oktober 2009

**Exporte / Exports**
**01 Antistax, compresse per le vene**

Pharmaton SA, , 6934 Bioggio

---

N° d'AMM: <b>56284</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	06.10.2004
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Composizione: 01 VITIS VINIFERA FOLII EXTRACTUM AQUOSUM SICCUM 180 mg, DER: 4-6:1, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Indicazione: Disturbi legati a vene varicose

Confezione: —

\* Osservazioni: Questo attestato di registrazione sostituisce quello del 12.08.2003  
Registrazione d'exportation

Valevole fino al: 11 agosto 2008

---

**01 Belivon 1 mg, Tabletten**
**02 Belivon 2 mg, Tabletten**
**03 Belivon 3 mg, Tabletten**
**04 Belivon 4 mg, Tabletten**
**05 Belivon 0.25 mg, Tabletten**
**06 Belivon 0.5 mg, Tabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

---

Zul.-Nr.: <b>52336</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	22.10.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 RISPERIDONUM 1 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 RISPERIDONUM 2 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 03 RISPERIDONUM 3 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 04 RISPERIDONUM 4 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 05 RISPERIDONUM 0.25 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 06 RISPERIDONUM 0.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.

Anwendung: Neuroleptikum

Packungen: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 24. März 2009

---

**01 Belivon Quicklet 0,5 mg, Schmelztabletten**
**02 Belivon Quicklet 1,0 mg, Schmelztabletten**
**03 Belivon Quicklet 2,0 mg, Schmelztabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

---

Zul.-Nr.: <b>56837</b>	Verkaufskategorien:	Index: 01.05.0.	22.10.2004
------------------------	---------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 RISPERIDONUM 0.5 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 02 RISPERIDONUM 1 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 03 RISPERIDONUM 2 mg, ASPARTAMUM, AROMATICA, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Neurolepticum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. September 2008

---

**01 Belivon, Lösung**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: <b>55186</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	22.10.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 RISPERIDONUM 1 mg, CONSERV.: E 210, EXCIPIENS ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 Anwendung: Neurolepticum  
 Packung: —  
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2004 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 24. März 2009

**01 Calcium-Sandoz Vitamin C, Injektionslösung i.m., i.v.**

\* Sandoz AG, Schachenstr. 24, 5012 Schönenwerd

Zul.-Nr.: <b>16135</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.51	01.10.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 CALCII GLUBIONAS 1.375 g, ACIDUM ASCORBICUM 500 mg, NATRII EDETAS, NATRII HYDROGENOCARBONAS, ANTIOX.: E 223 5 mg, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 10 mL.  
 Anwendung: Calcium-Vitamin-C-Präparat  
 Packung: —  
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 21.11.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin)  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Lantanon 30 mg, Filmtabletten****02 Lantanon 60 mg, Filmtabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: <b>56858</b>	Verkaufskategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	22.10.2004
------------------------	-----------------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung: 01 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 30 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 02 MIANSERINI HYDROCHLORIDUM 60 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO OBDUCTO.  
 Anwendung: Antidepressivum  
 Packungen: —  
 Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2003 (Änderung Domizil)  
 Gültig bis: 24. September 2008

**01 Laurina, Tabletten**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **52672** Verkaufskategorie: **B** Index: 09.02.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 I): DESOGESTRELUM 50 ug, ETHINYLESTRADIOLUM 35 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO, II): DESOGESTRELUM 0.1 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO, III): DESOGESTRELUM 0.15 mg, ETHINYLESTRADIOLUM 30 ug, ANTIOX.: E 306, EXCIPIENS pro COMPRESSO.

Anwendung: Hormonales Kontrazeptivum

Packung: —

Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2004 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 18. Juli 2009

**01 Metrodin HP 75 U.I., Injektionspräparat**

**02 Metrodin HP 150 U.I., Injektionspräparat**

Serono Pharma Schweiz, Zweignied. von Serono International SA, Steinhauserstrasse 74, 6305 Zug

Zul.-Nr.: **52171** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 08.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: UROFOLLITROPINUM 75 U.I., LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L.  
02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: UROFOLLITROPINUM 150 U.I., LACTOSUM MONOHYDRICUM pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDI SOLUTIO 9 g/L.

Anwendung: Stimulierung der Follikelreifung; Stimulierung der Spermatogenese (zusammen mit HCG)

Packungen: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 07. Oktober 2009

**01 Puregon 50 I.U., Injektionspräparat**  
**02 Puregon 75 I.U., Injektionspräparat**  
**03 Puregon 100 I.U., Injektionspräparat**  
**04 Puregon 150 I.U., Injektionspräparat**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **53341** Verkaufskategorie: **A** Index: 07.08.1. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM BETA ADNr 50 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 02 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM BETA ADNr 75 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 03 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM BETA ADNr 100 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.  
 04 PRAEPARATIO CRYODESICCATA: FOLLITROPINUM BETA ADNr 150 U.I., SACCHARUM, NATRII CITRAS, POLYSORBATUM 20, pro VITRO, SOLVENS: NATRII CHLORIDUM, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Stimulierung der Follikelreifung bei Anovulation und ärztlich assist.Reproduktionsprogrammen; Spermatogenese

Packungen: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2003 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 31. Dezember 2005

**01 Remeron, Trinklösung 15 mg/ml**

\* Organon AG, Churerstrasse 158, 8808 Pfäffikon

Zul.-Nr.: **56076** Verkaufskategorie: **B** Index: 01.06.0. 22.10.2004

Zusammensetzung: 01 MIRTAZAPINUM 15 mg, SACCHARINUM, AROMATICA, CONSERV.: E 211, AQUA q.s. ad SOLUTIONEM pro 1 mL.

Anwendung: Antidepressivum

Packung: —

\* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt  
 Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2002 (Änderung Domizil)

Gültig bis: 24. September 2007

**01 Rennie Duo, Suspension**

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

Zul.-Nr.: **54485** Verkaufskategorie: **D** Index: 04.01.0. 13.10.2004

Zusammensetzung: 01 NATRII ALGINAS 300 mg, CALCII CARBONAS 1200 mg, MAGNESII SUBCARBONAS LEVIS 140 mg, NATRII HYDROGENOCARBONAS 300 mg, SACCHARINUM, VANILLINUM, AROMATICA, CONSERV.: ALCOHOL BENZYLICUS, E 217, EXCIPIENS ad SUSPENSIONEM pro 10 mL.

Anwendung: Antacidum

Packung: —

Bemerkung: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis: 12. Oktober 2009

**01 Semi-Euglucon, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: **40751** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.06.2. 06.10.2004

Zusammensetzung: 01 GLIBENCLAMIDUM 2.5 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO.  
 Anwendung: Insulinunabhängiger Diabetes mellitus (Typ II-Diabetes) bei Versagen der alleinigen Diät.  
 Packung: —  
 \* Bemerkungen: Nur für den Export bestimmt.  
 Ersetzt die Registrierungsurkunde vom 01.11.2001.  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Vitamin F 99, Heilsalbe halbfett**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **33096** Verkaufskategorie: **D** Index: 10.06.0. 14.10.2004

Zusammensetzung: 01 ETHYLIS LINOLAS/LINOLENAS 20 mg, CONSERV.: E 216, E 218, EXCIPIENS ad UNGUENTUM pro 1 g.  
 Anwendung: Wund- und Heilsalbe  
 \* Packung: —  
 Bemerkung: Nur für den Export bestimmt!  
 Gültig bis: 31. Dezember 2006

**01 Xenical Dark Blue, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: **55099** Verkaufskategorie: **B** Index: 07.99.0. 21.10.2004

Zusammensetzung: 01 ORLISTATUM 120 mg, COLOR.: E 133, EXCIPIENS pro CAPSULA.  
 Anwendung: Antiadiposium  
 Packung: —  
 \* Bemerkung: Nur für den Export bestimmt  
 \* Gültig bis: 20. Oktober 2009

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

### Zeichenerklärung – Liste des signes

- 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzicht auf den Vertrieb  
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2/3 Widerruf der Zulassung im Überprüfungsverfahren  
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen
- 4 Widerruf der Zulassung nach Abweisung der Rechtsmittel durch die Rechtsmittelinstanz(en)  
Révocation de l'AMM pour cause de rejet des recours par les instances compétentes

- 5 Widerruf der Zulassung infolge fehlender Betriebsbewilligung  
Révocation de l'AMM par manque d'autorisation d'exploitation
- 7 Entlassung aus der Heilmittelkontrolle  
Spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

Si aucune date n'est mentionnée dans la colonne «Révocation au», la vente de la préparation doit immédiatement être suspendue.

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

### Humanpräparate / Produits à usage humain

7	<b>Avitracid, flüssig</b> Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil	37462	D	10.09.1.	
1	<b>Bronchol 1, suppositoires pour nourrissons</b> DP-Medica SA, 91, rue de Lausanne, 1701 Fribourg	35153	D, C	03.03.1.	
1	<b>Dr. Grandels Weizenkeimöl-Kapseln</b> Biorex AG, Kapplerstrasse 55, 9642 Ebnat-Kappel	46910	E	07.99.0.	31.12.2004
1	<b>Kneipp Pfefferminzblätter-Tee, geschnittene Droge</b> Kneipp (Schweiz) GmbH, Schwarzackerstrasse 2, 8304 Wallisellen	54894	E	04.04.0.	31.12.2004
3	<b>Neobron, Filmtabletten</b> Dr. Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof	48453	C	07.02.51	
1	<b>Oligosol Co, Doseur</b> Pharmafactory AG Oligosol Vertretungen, De Castellaweg 41, 3280 Greng	45896	B	07.02.11	
1	<b>Phytopharma, gouttes homéopathiques pour les troubles de la ménopause</b> Phytopharma SA, Ch. des Golettes 4a, 1666 Grandvillard	53081	D	20.01.0.	31.12.2004
1	<b>Phytopharma, gouttes homéopathiques pour les veines</b> Phytopharma SA, Ch. des Golettes 4a, 1666 Grandvillard	53080	D	20.01.0.	31.12.2004
1	<b>Prostaren, Kapseln</b> Pharma Marketing International, Innoval Pharma AG	54811	D	05.98.0	
1	<b>Prepulsid 10 mg, Tabletten</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	49052	B	04.06.0.	31.12.2004
1	<b>Radix Nervensalbe, Salbe</b> G. Streuli & Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	14742	D	07.10.4.	31.12.2004
1	<b>Ricola Menthol Kräuterbonbon ohne Zucker, Pastillen</b> Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen	53581	E	12.03.9.	
1	<b>Similasan Wallwurz Salbe, homöopathisches Arzneimittel</b> Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen	54139	D	20.01.0.	

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
1	<b>Turexan, Emulsion</b> Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen	<b>36335</b>	<b>D</b>	10.10.0.	
1	<b>Vioxx 12,5 mg, Suspension</b> Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	<b>55173</b>	<b>B</b>	07.10.1.	
1	<b>Vioxx 12.5 mg, Tabletten</b> Merck Sharp & Dohme Chibret AG, Schaffhauserstrasse 136, 8152 Glattbrugg	<b>55050</b>	<b>B</b>	07.10.1.	
<b>Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire</b>					
1	<b>Krämerplatte BC ad us.vet.</b> Andermatt BioVet, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil	<b>53777</b>	<b>D/Sp</b>		
<b>Exporte / Exports</b>					
1	<b>Norpace 100 mg, Kapseln</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>39753</b>	<b>B</b>	02.02.0.	
1	<b>Ostram 1200, Pulver zur Herstellung von Trinksuspension</b> Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon	<b>54383</b>	<b>D</b>	07.02.1.	
1	<b>Ostram-D3, Pulver</b> Merck (Schweiz) AG, Rüchligstrasse 20, 8953 Dietikon	<b>55069</b>	<b>D</b>	07.02.51	



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

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

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

Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorien Catégories de remise	Index
<b>Humanpräparate / Produits à usage humain</b>			
<b>Antistax, compresse per le vene</b> Pharmaton SA, , 6934 Bioggio	<b>56284</b>	<b>D</b>	02.08.1.
<b>Semi-Euglucon, Tabletten</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach	<b>40751</b>	<b>B</b>	07.06.2.
<b>Vitamin F 99, Heilsalbe halbfett</b> Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel	<b>33096</b>	<b>D</b>	10.06.0.

**Erloschene IKS-Registrierungen  
Enregistrements OICM échus**

**Humanpräparate / Produits à usage humain**

Präparate- name Nom de la préparation	Zulassungsinhaberin Titulaire de l'autorisation	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Ablaufdatum der IKS-Registrierung Echéance de l'enregistrement OICM
Burgerstein S, Kapseln	Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil	41886	C	07.02.51	31.12.2003

**Befristete Bewilligung**  
**Autorisation de mise sur le marché limitée****01 Pyrazinamid Lederle, Tabletten**

AHP (Schweiz) AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

---

Abgabekategorie: A	Index: 08.02.1.	19.10.2004
--------------------	-----------------	------------

---

Zusammensetzung: 01 PYRAZINAMIDUM 500 mg, EXCIPIENS pro COMPRESSO

Anwendung: Tuberkulose

Packung: 01 023 100 Tabletten

Bemerkungen: Befristete Bewilligung für den Vertrieb der Charge 1898A (Verfall 30.9.2006 des bis im August 2002 unter der Zulassungsnummer 45826 registrierten und bis 31. Juli 2003 zum Verkauf in der Schweiz zugelassenen Präparates Pyrazinamid Lederle, Tabletten. Der Vertrieb erfolgt in Schweizer Originalpackung.

Gültig bis: 31. Dezember 2004

---

