

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Volldeklaration



Dr. Philipp Weyermann, Leiter Einheit Case Management 2

Deklaration der Zusammensetzung

Fachinformation

Zusammensetzung

Wirkstoff: fentanylum ut fentanyli citras

Hilfsstoffe: Color.: E 102 (tartrazinum),
excipiens pro compresso obducto.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Filmtablette enthält:

375 µg fentanylum ut fentanyli citras.

Patienteninformation

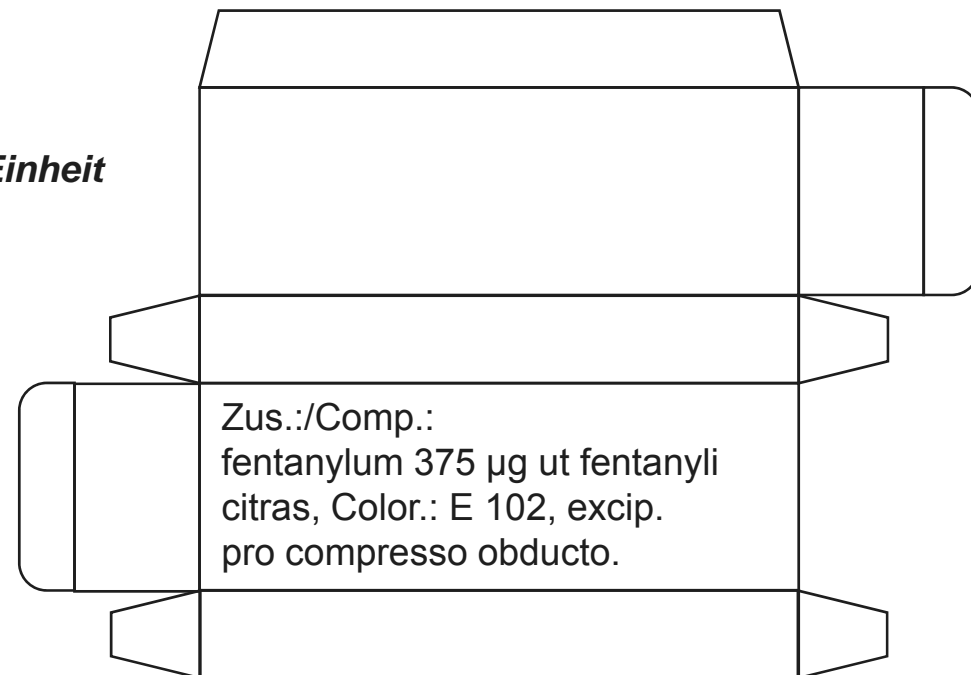
Was ist in XYZ enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 375 µg Fentanyl als Fentanylcitrat.

Hilfsstoffe: Farbstoff Tartrazin (E 102) und
weitere Hilfsstoffe zur Herstellung.

Packungselemente



Aktuell gültige Regelung Deklaration

Deklaration nach Anhang 3 der AMZV

- Wirkstoffe quantitativ
- Bestimmte Hilfsstoffe qualitativ
 - Antimikrobiell wirksame Hilfsstoffe
 - Antioxidantien
 - Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker (z.T. nur pauschal)
 - Deklarationspflichtige Hilfsstoffe (AMZV Anhang 3 Ziffer 2)
- Alle übrigen Hilfsstoffe sind nicht deklarationspflichtig

Neuerungen mit HMG2: Volldeklaration

Art. 67 HMG - Information der Öffentlichkeit

Abs. 1^{bis} (neu)

Die Fachinformationen enthalten sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe eines Arzneimittels.

Mit der Ausgestaltung der Verordnungen wird eine Harmonisierung mit den Vorgaben in der EU angestrebt

Wirkstoffdeklaration

- **Wirkstoffdeklaration bleibt unverändert**
 - quantitativ
 - bei synthetischen Wirkstoffen ggf. weiterhin mit Angabe der Salz- und/oder Hydratform
 - bei biologischen Wirkstoffen weiterhin mit Angabe des Ausgangsmaterials

Hilfsstoffdeklaration

- **Alle Hilfsstoffe sind anzugeben**
- Als Hilfsstoffe gelten alle Inhaltsstoffe eines Arzneimittels, wie es den Patientinnen und Patienten verabreicht wird, ausser den Wirkstoffen
- Nicht als Hilfsstoffe zählen hingegen
 - Rückstände aus dem Produktionsprozess
 - Verunreinigungen
 - Restlösungsmittel
 - Abbauprodukte
- Hilfsstoffgemische grundsätzlich als Einzelstoffe angeben

Benennung der Stoffe

- Name für Wirk- oder Hilfsstoffe soll gemäss der nachfolgenden Prioritätenliste gewählt werden
 - INN (International Nonproprietary Name)
 - Titel der Ph.Eur. Monographie
 - Titel aus anderen Pharmakopöen
 - Üblicher gebräuchlicher Name (z.B. Tartrazin)
 - Systematischer Name (bei chemisch-synthetischen Stoffen IUPAC)
- Keine Handelsnamen verwenden

Auswirkungen auf die Fachinformation

- Deklaration erfolgt neu nach den Anhängen 3 (Ziffer 1.1) und 3a der AMZV
- **Wirkstoffe und «deklarationspflichtige» Hilfsstoffe quantitativ sowie alle übrigen Hilfsstoffe qualitativ**
- Alle «deklarationspflichtigen» Hilfsstoffe werden im Anhang 3a AMZV aufgeführt
 - müssen quantitativ angegeben werden
 - erfordern meist einen zugehörigen Warnhinweis (z.B. «Tartrazin (E 102) kann allergische Reaktionen hervorrufen»)

Auswirkungen auf die Patienteninformation

- Deklaration erfolgt neu nach den Anhängen 3 (Ziffer 1.2) und 3a der AMZV
- **Wirkstoffe quantitativ und sämtliche Hilfsstoffe qualitativ**
- «Deklarationspflichtige» Hilfsstoffe gemäss AMZV Anhang 3a erfordern in der Regel auch in der Patienteninformation einen zugehörigen Warnhinweis

Auswirkungen auf die Packungselemente

- Deklaration erfolgt neu nach den Anhängen 3 (Ziffer 1.3) und 3a der AMZV
- **Wirkstoffe quantitativ sowie die «deklarationspflichtigen» Hilfsstoffe qualitativ**
- Alle «deklarationspflichtigen» Hilfsstoffe werden im **Anhang 3a AMZV** aufgeführt

Deklaration der Zusammensetzung nach HMG2

Fachinformation

Zusammensetzung

Wirkstoff: fentanylum ut fentanyli citras

Hilfsstoffe: lactosum 100 mg, magnesii stearas, hypromellose, macrogolum 4000, polysorbatum 80, E 102 (tartrazinum) 15 µg, cera carnauba.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Filmtablette enthält:

375 µg fentanylum ut fentanyli citras.

Patienteninformation

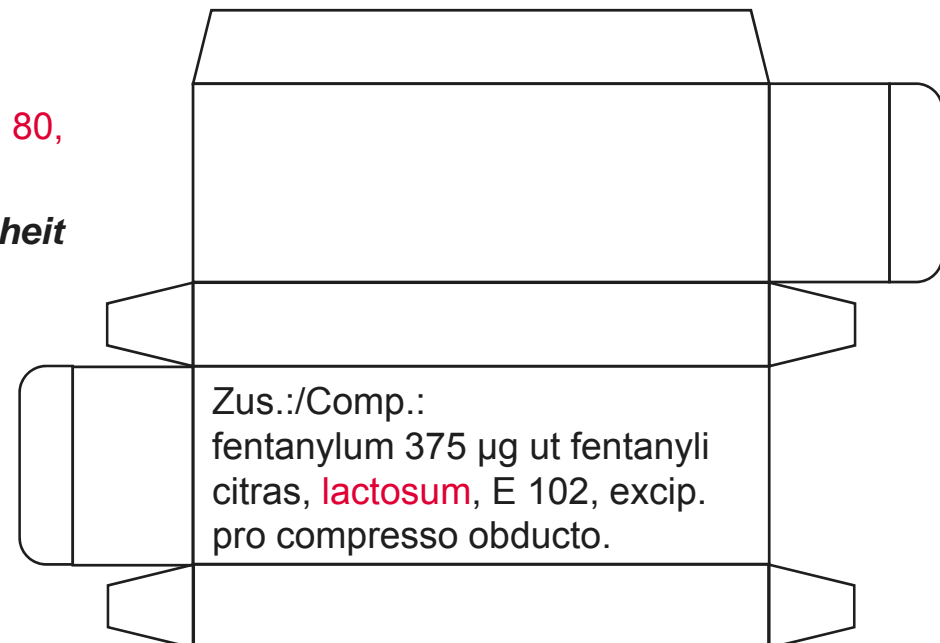
Was ist in XYZ enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 375 µg Fentanyl als Fentanylcitrat.

Hilfsstoffe: Lactose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Polysorbat 80, Tartrazin (E 102), Carnaubawachs.

Packungselemente



Umsetzung

- Anhang 3a AMZV («Liste der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe») wird auf der Swissmedic Homepage publiziert
- Anpassung der Fach- und Patienteninformation sowie der Packungselemente zugelassener Arzneimittel ist als **separates Gesuch** bei Swissmedic zu beantragen