

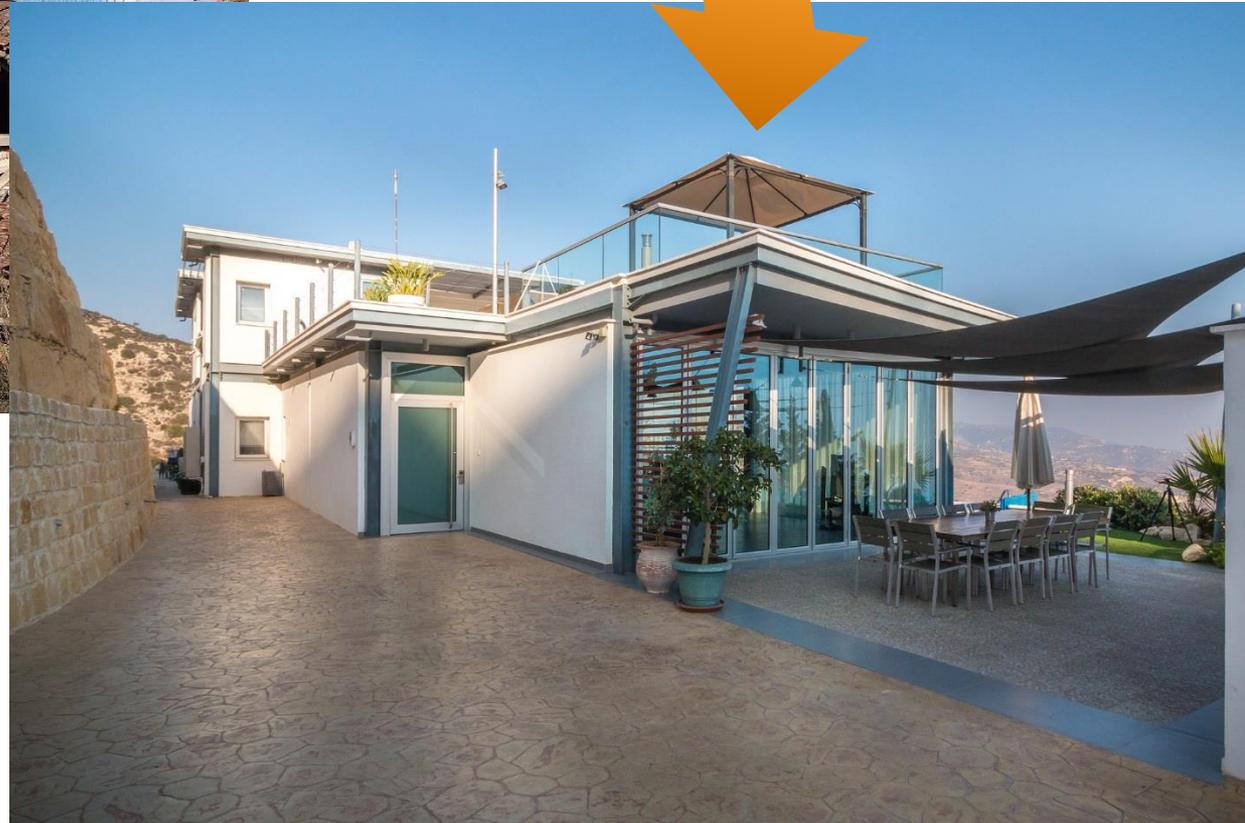
Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG)
25. Oktober 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern **Break-out Session TAM: 1**

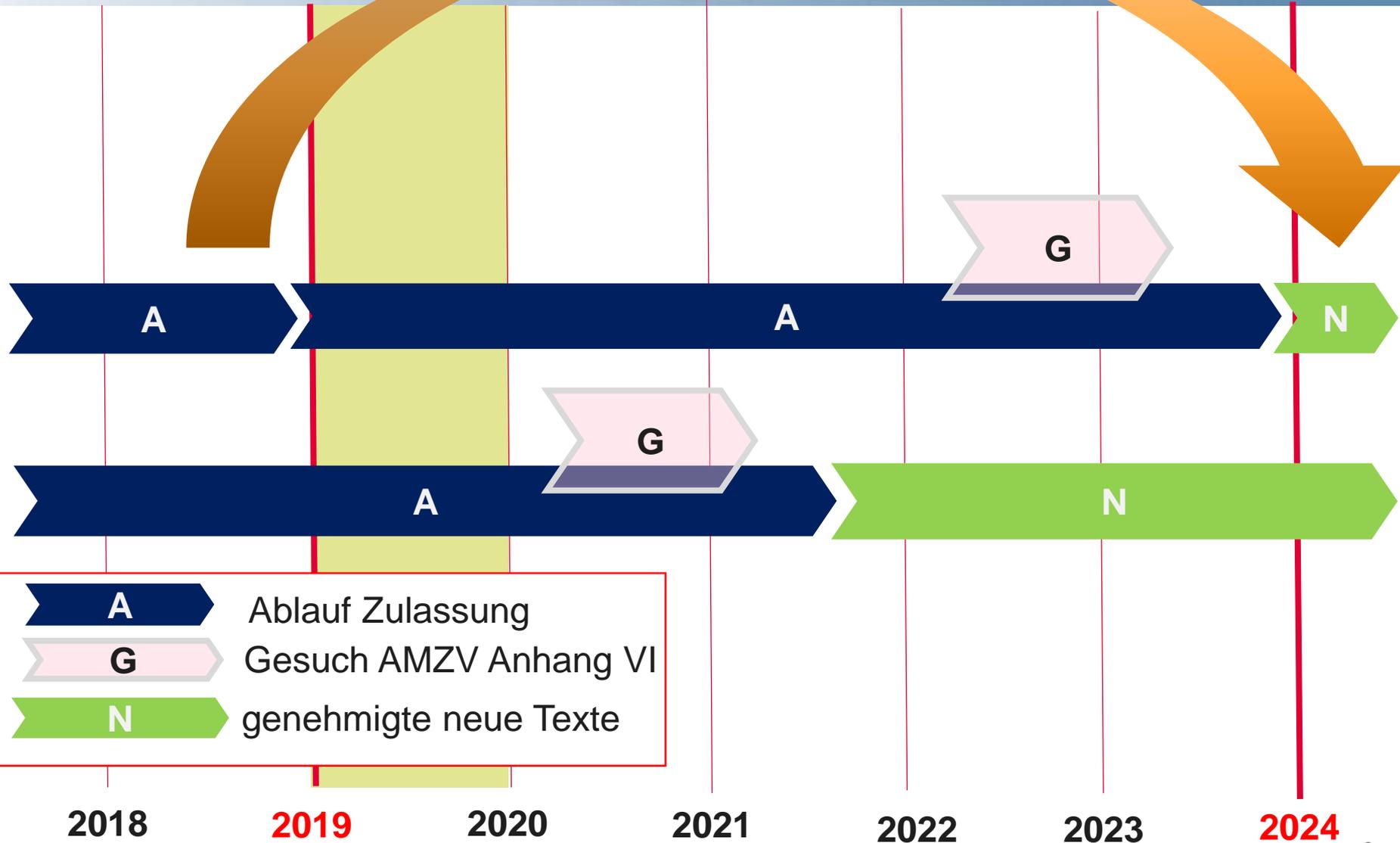
Neue TAM-Texte

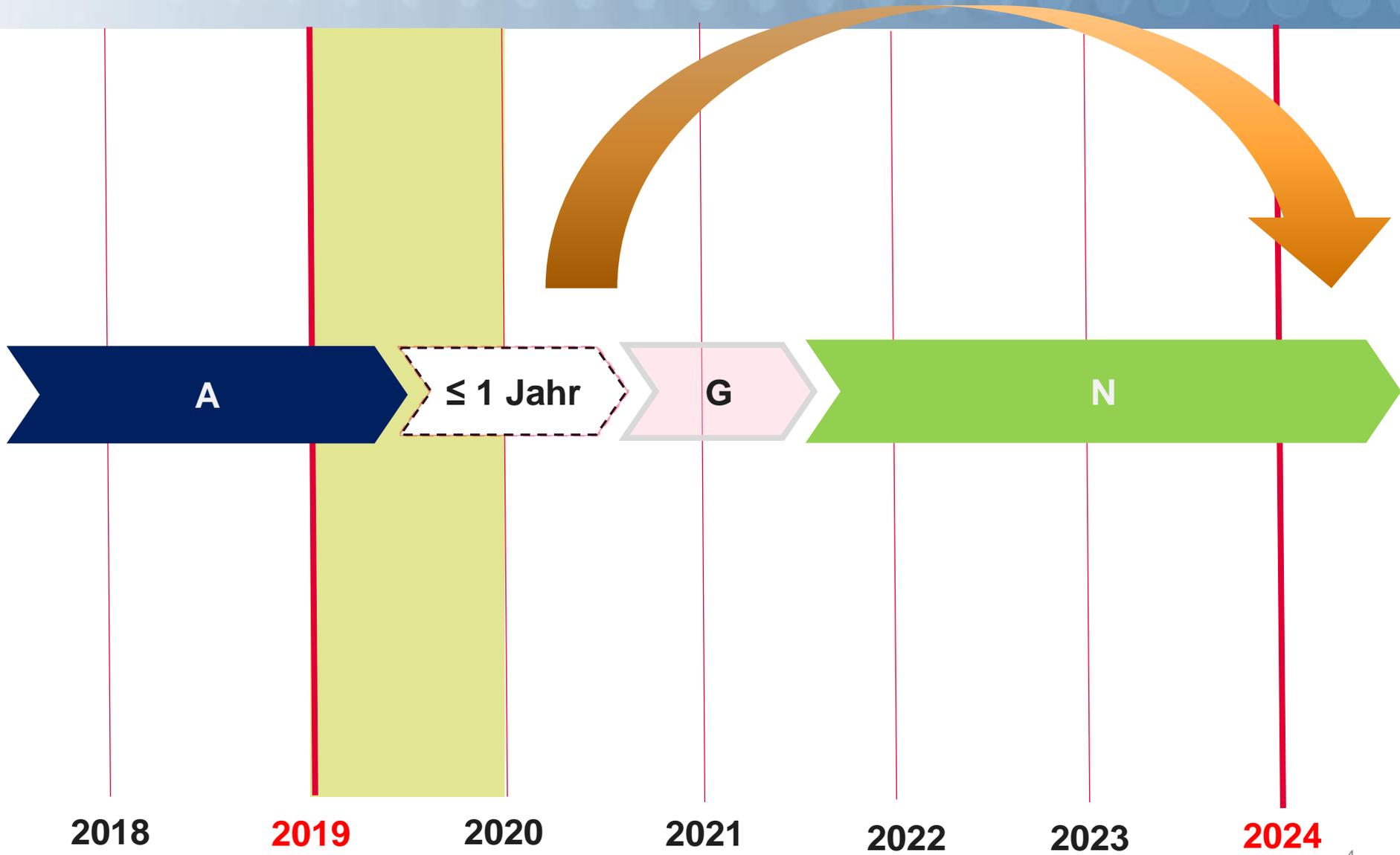


Beat Gassner, Leiter Abteilung Tierarzneimittel, Zulassung

Hintergrund









- TAM-Arzneimittelinformation
- TAM-Packmittel



- TAM-Fachinformation (EU-SPC)
- TAM-Packungsbeilage
- TAM-Packmittel

AMZV Art. 23c

¹ Die Anpassungen der Texte auf Behältern und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage an die neuen Anforderungen ... müssen **spätestens mit der nächsten Erneuerung** der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden.

Die angepassten Packungselemente und Texte der Arzneimittelinformation sind der Swissmedic **vor oder mit dem Gesuch um Erneuerung der Zulassung** als **separates Gesuch** einzureichen.

² Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 31.12.2019 abläuft, müssen die Anpassungen der Texte auf Behälter und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage an die neuen Anforderungen vom 1.1.2019 **spätestens ein Jahr nach der nächsten Erneuerung der Zulassung** bei der Swissmedic beantragt werden.