

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Begriffe, Definitionen, Abkürzungen</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Zielsetzung</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Zusammenstellung für die Vergabe einer neuen Zulassungsnummer / Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) / Packungscode</b> .....	<b>2</b>
5.1	Vergabe einer neuen Zulassungsnummer (=neues Dossier) .....	2
5.2	Vergabe einer neuen Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) (bedingt immer eine Anpassung des Packungscodes).....	4
5.3	Vergabe eines neuen Packungscodes.....	5

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
<b>05</b>	<b>16.08.17</b>		<b>Ergänzung Kapitel 5.1: Vergabe einer neuen Zulassungsnummer bei zusätzlichem Primärbehälter bei Augentropfen</b>	<b>wm / fua</b>
<b>04</b>	<b>20.12.16</b>		<b>Ergänzung diverser neuer Beispiele, neue Vorgabe bei Änderung Abgabekategorie</b>	<b>vy</b>
		27.10.14	Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst.	cis
<b>03</b>	<b>01.01.14</b>		<b>Ersatz des Begriffs „Sequenz“ durch Begriff „Dosisstärkenummer“; Kapitel 5.1 / Z.2.1: Präzisierung zu „Änderung des Wirkstoffes“ im Kapitel Z.2.1; Kapitel 5: Bei Änderungen der Hilfsstoffzusammensetzung wird neu nur neuer Packungscode vergeben</b>	<b>spb /er</b>
<b>02</b>	<b>11.06.12</b>		<b>Ergänzung in Kapitel 5.2: P7 Vergabe eines neuen Packungscodes bei neuer Zieltierart</b>	<b>to</b>
<b>01</b>	<b>28.03.12</b>		<b>Neuerstellung</b>	<b>wph</b>

## 1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

DCI	Denominations communes internationales
ER	Extended Release
i.m.	intramuskulär
i.v.	intravenös
s.c.	subcutan
SR	Slow Release
ZL-Nr.	Zulassungsnummer

## 2 Einleitung

Die vorliegende Zusammenstellung zur Vergabe einer neuen Zulassungsnummer, neuen Dosisstärkenummer\* (ehemals Sequenz) bzw. eines neuen Packungscodes bildet die heutige Praxis von Swissmedic ab. Swissmedic ist sich bewusst, dass in der Vergangenheit zum Teil andere,

abweichende Entscheidungen gefällt wurden, die hier dargelegte Praxis soll jedoch fortan in konstanter und einheitlicher Weise angewandt werden.

\*Der Begriff *Dosisstärkenummer* ersetzt den früher verwendeten Begriff *Sequenz*, da dieser insbesondere bei e-CTD Gesuchen verwendet wird.

### 3 Zielsetzung

Das vorliegende Merkblatt erläutert das Vorgehen bei der Vergabe einer neuen Zulassungsnummer, neuen Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) oder eines neuen Packungscodes und stellt damit eine einheitliche Vorgehensweise sicher.

### 4 Geltungsbereich

Dieses Merkblatt gilt für sämtliche im Bereich Zulassung der Swissmedic betroffenen Prozessabläufe.

## 5 Zusammenstellung für die Vergabe einer neuen Zulassungsnummer / Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) / Packungscode

### 5.1 Vergabe einer neuen Zulassungsnummer (=neues Dossier)

Charakteristika	Beispiele (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)	Bemerkungen
<b>Z1.</b> Neue oder zusätzliche Galenische Form	Lösung – Tabletten - Salbe	
<b>Z2.</b> Neue Zusammensetzung		
<b>Z2.1</b> Änderung Wirkstoff, Salz, Ester	Wechsel von bovinem auf humanes Albumin	Gilt nicht für Annual Update saisonale Grippe-Impfstoffe Gilt nicht für geringfügige chemische Veränderung des Wirkstoffmoleküls (z.B. Wechsel von Mono- zu Dihydrat), wo nach Absprache mit den Fachabteilungen QR und CR keine Bioäquivalenz zu zeigen ist.
<b>Z2.2</b> Neue Formulierung mit dem Ziel die Pharmakokinetik zu verändern	Veränderte Freisetzung: SR, ER, etc.	
<b>Z2.3</b> Gleiches Präparat mit/ohne Zucker	Hustenpräparate	
<b>Z2.4</b> Gleiches Präparat mit/ohne Konservierungsmittel	Augentropfen, Nasentropfen, Anästhetika	
<b>Z3.</b> Neue Indikation / <u>neues Anwendungsgebiet</u> – aber gleicher Wirkstoff <u>und</u> neuer Präparatename	Parkinson vs. Restless Legs-Syndrom Erektile Dysfunktion vs. pulmonale arterielle Hypertonie	Im Gegensatz dazu steht die Indikationserweiterung
<b>Z4.</b> Neuer Applikationsweg	Parenteral - oral	Ausnahme: Erweiterung Applikationsweg: i.v. und zusätzlich i.m. und/oder s.c. in diesen Fällen keine Änderung der ZL-Nummer, Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) oder des Packungscodes vorgesehen. Auch bei gleicher galenischer Form ( <a href="#">siehe Standard Terms EMA 4.1.</a> )

Charakteristika	Beispiele (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)	Bemerkungen
<b>Z5.</b> Neuer Primärbehälter bei Parenteralia oder evtl. neues Verabreichungssystem Beurteilung gemäss den Standard Terms EMA 4.1. z.B. neues Applikationssystem	Biotechnologika/Biologika im mg und µg-Bereich, z.B. Wachstumsfaktoren, Interleukine, Interferon Kontrastmittel in Fertigspritzen, Ampullen etc. Immunglobuline, Insuline, Impfstoffe etc.: bisher in Durchstechflasche, neu zusätzlich als Fertigspritze	Grund: unterschiedliche Adsorption Wirkstoff an Oberfläche Primärpackmittel, Rückverfolgbarkeit <sup>1</sup> muss gewährleistet sein. Verabreichungssystem nur, falls für Anwender relevant. Neue Darreichungsform. Keine neue ZL-Nr. bei „meldepflichtiger Änderung Nr. 41 („andere Form“)"
<b>Z6.</b> Zusätzlicher Primärbehälter mit Dosierhilfe bei halbfesten Formen	Tube und neu zusätzlich Druckdispenser	Falls auf die erste Primärverpackung innerhalb von 6 Monaten verzichtet wird, kann dieselbe Zulassungsnummer beibehalten werden. Notwendigkeit der Vergabe einer neuen Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) mit neuem Packungscode. Zusätzlich muss ein Hinweis zur Änderung auf der Faltschachtel gemacht werden.
<b>Z7.</b> Zusätzliches Verabreichungssystem (Inhalator) bei Inhalanda	Neus Medical Device mit zusätzlichen „eFeatures“ zur Inhalation des zugelassenen Arzneimittels, wenn Kombi-Packungen mit Arzneimittel und Medical Device zugelassen werden sollen.	Gemäss Usus, dass für den Anwender relevanten Anwendungsunterschieden eine neue ZL-Nr. vergeben wird (analog Z5/Z6)
<b>Z8.</b> Zusätzlicher Primärbehälter bei Augenpräparaten	Augentropfen in Mehrdosenbehälter und neu Augentropfen in Einzeldosenbehälter	Falls auf die erste Primärverpackung innerhalb von 6 Monaten verzichtet wird, kann dieselbe Zulassungsnummer beibehalten werden. Notwendigkeit der Vergabe einer neuen Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) mit neuem Packungscode. Zusätzlich muss ein Hinweis zur Änderung auf der Faltschachtel gemacht werden.

<sup>1</sup> Die Rückverfolgbarkeit bei der ZulassungsinhaberIn ist nicht identisch mit der Rückverfolgbarkeit bei Swissmedic (Swissmedic erhält ein Signal und muss sagen können, welches Präparat je davon betroffen war)

## 5.2 Vergabe einer neuen Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) (bedingt immer eine Anpassung des Packungscodes)

Charakteristika	Beispiele (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)	Bemerkungen
<b>D1.</b> Neue Dosisstärke bei festen und halbfesten Formen	Tabletten 5 mg und neu bzw. zusätzlich 10 mg Crème, z.B. 2% und neu 1%	
<b>D2.</b> Neue Zusammensetzung saisonale Grippe-Impfstoffe	Annual update: jährliche Anpassung der Virenstämme aufgrund den Empfehlungen der WHO	
<b>D3. Lösungen</b>		
<b>D3.1</b> Neue Konzentration		
<b>D3.2</b> Neue Packungsgrösse bzw. Dosisstärke bei Injektionslösungen als Einzeldosis (d.h. gleiche Konzentration, unterschiedliche Volumina, Gesamtdosis wird als Einzeldosis verabreicht).		Präzisierung der Konzentration bei Mehrdosenbehältnissen = „nur“ neuer Packungscode
<b>D3.3</b> Neue Menge Wirkstoff in Trockensubstanz oder Lyophilisat zum Auflösen		Entspricht auch D3.1 <i>Neue Konzentration</i>
<b>D4.</b> Neues bzw. zusätzliches Aroma		
<b>D5.</b> Neuer bzw. zusätzlicher Farbstoff		
<b>D6.</b> Lyophilisat mit / ohne Lösungsmittel		
<b>D7.</b> Mit / ohne Parfum		Parfum wird unter „Aromatica“ deklariert. Bezüglich Deklarationspflicht mit Aromastoffen zu vergleichen (nicht mit Konservierungsmitteln).

### 5.3 Vergabe eines neuen Packungscodes

Charakteristika	Beispiele (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)	Bemerkungen
<b>P1.</b> Neuer Präparatename durch neue oder gleichbleibende Zulassungsinhaberin	Bei neuer Zulassungsinhaberin: DCI-Firma A ⇒ DCI-Firma B Bei gleicher Zulassungsinhaberin: DCI-Fantasiafirma A ⇒ DCI-Fantasiafirma B	
<b>P2. Primärbehälter</b>		
<b>P2.1</b> Ersatz oder zusätzlicher neuer Primärbehälter (für feste, halb feste und flüssige Formen)	Dose ⇒ Blister Alu Tube ⇒ Kunststoff Tube	
<b>P2.2</b> Neues Primärpackmittel, altes bleibt bestehen (für feste Formen)	Blister, Kunststoffbehälter	Gilt bis auf weiteres für halb feste Formen: siehe Z6.
<b>P2.3</b> Zusätzliche oder neue Ampullengrösse bei gleichbleibender Menge Trockensubstanz	z.B. 40mg in 25ml Ampulle, neu oder zusätzlich 40mg in 50ml Ampulle	Fall 1: Die neue Ampullengrösse ersetzt die bestehende Ampulle -> neuer Packungscode Fall 2: Die neue Ampullengrösse wird zusätzlich zugelassen -> zusätzlicher Packungscode und Ergänzung auf der Faltschachtel und in der Fachinformation (Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in 25ml Ampullen). Es ist kein zusätzliches Gesuch Packungsgrösse nötig, wenn Q-AE Primärbehälter eingereicht wurde.
<b>P3.</b> Neue Packungsgrösse bei festen und halb festen Formen	30 Tabletten, 100 Tabletten 30g Salbe, 100g Salbe	
<b>P4. Lösungen</b>		
<b>P4.1</b> Neues Volumen (identische Konzentration), bei Mehrdosenbehältnissen		Blutprodukte und z.B. Metoject (0.15 bis 0.6 ml) siehe auch neue Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) = neue Packungsgrösse bzw. ‚Dosierungsstärke‘
<b>P4.2</b> Neue Primärbehälter bei Grundinfusions-lösungen		Gilt bis auf weiteres; nur für Infusionen mit z.B. Glucose, NaCl, Bicarbonat, Glucosalin etc., Achtung: neue Dosisstärkenummer (ehemals Sequenz) für neue Dosierungsstärke / Konzentrationen vs. verschiedene Primärpackmittel (Beutel, Flasche, etc.)
<b>P5.</b> Wechsel von einer Zulassung ‚nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt‘ () zu einer Hauptzulassung		
<b>P6.</b> Änderung medical device (Ae Qualität z.B.: neuer Nadelschutz in	Neuer Fertigspritzenschutz	

<b>Charakteristika</b>	<b>Beispiele</b> (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)	<b>Bemerkungen</b>
einer Fertigspritze, neue, feinere Nadel in einer Fertigspritze u.Ä.)	Wechsel von Messbecher auf Messlöffel	
<b>P7.</b> Neue Zieltierart		
<b>P8</b> Neue Hilfsstoffe bzw. Änderung in der Hilfsstoff-zusammensetzung bzw. Menge bei den einzelnen Hilfsstoffen	Jegliche Änderung unabhängig von der Deklarationspflicht	
<b>P9</b> Änderung Abgabekategorie		