

Änderungsinformation

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		27.10.14	Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, Verknüpfung(en) bearbeitet, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst.	cis
02	31.10.11		Neuerstellung	tsh

Das Merkblatt zum [Formular Informationen zur Qualität bei Antrag Art. 13 HMG](#) soll dazu beitragen, dass Angaben, die die Qualität von Arzneimitteln nach Art. 13 HMG betreffen einheitlich und strukturiert eingereicht werden.

Das neue Formular ist bei Erstzulassungsgesuchen, wesentlichen Änderungen und genehmigungspflichtigen Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung, nach Art.13 HMG einzureichen und kann von der Swissmedic-Homepage (www.swissmedic.ch) in deutscher, französischer und englischer Sprache heruntergeladen werden.

Beispiel 1:

Zulassungsnummer:	Gesuchs-ID:
<i>Wird nach Ersteingang des Gesuchs erteilt</i>	<i>Wird nach Ersteingang des Gesuchs erteilt</i>

Präparatename: ABC	Dosisstärke: 2mg	Galenische Form: Tablette
------------------------------	-------------------------	-------------------------------------

Das Formular Information zur Qualität muss für Erstzulassungen, wesentliche Änderungen und genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung bei Antrag von Art. 13 HMG eingereicht werden. Für jede galenische Form ist ein separates Formular auszufüllen.

Wirkstoff (Drug Substance)

Bitte die folgenden Angaben für jeden Hersteller separat aufführen:

Hersteller Wirkstoff (Name, Adresse) inkl. Angaben der Spezifikation (Arzneibuch- oder Herstellermonographie)

XYZ, Abcstrasse 99, 9999 ABC, Schweiz ; PhEur.

Angaben zum CEP (sofern zutreffend)

Nummer: R1-CEP 2000-999-Rev00

Holder: ABC GmbH

Manufacturer: XYZ AG

Datum der letzten Aktualisierung: 01.01.2001

Angaben zum DMF (ASMF) (sofern zutreffend)

Applicant's Part Datum der Dokumentation:

Versionsnummer:

Restricted Part Datum der Dokumentation:

Versionsnummer (sofern bekannt):

Fertigprodukt (Drug Product)

Primärbehältniss(e) (Art, Material):

Angaben zu Applikations- und Dosierhilfen (sofern zutreffend):		
Sind die Tabletten teilbar?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend
Ist die Teilbarkeit gemäss Ph. Eur. belegt?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> nicht zutreffend

Für die Schweiz beantragter Lagerungshinweis ¹ (zwingend erforderlich, siehe SMJ 2/2003 bzw. 2/2009)	Nicht über 25°C lagern		
Beantragte Haltbarkeitsfrist ¹ (Shelf-life) (in Monaten):	36		
Vorgeschlagene Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsfrist ¹ (in Stunden (h) / Tagen (d) / Monaten (m)):	<input type="checkbox"/> nach Anbruch: <input type="checkbox"/> nach Verdünnung: <input type="checkbox"/> nach Rekonstitution: <input checked="" type="checkbox"/> nicht zutreffend		

¹ muss nicht für Parenteralia ausgefüllt werden (NB: für Parenteralia separates Formular „Pharmazeutische Angaben, Fach- und Patienteninformation Parenteralia“, Modul 1)

Fertigprodukt mit beigepacktem Solvens	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nicht zutreffend
Art des Solvens:	
Hersteller (Name, Adresse):	
Primärbehältnis (Art, Material):	
Für die Schweiz beantragter Lagerungshinweis (zwingend erforderlich, siehe SMJ 2/2003 bzw. 2/2009):	
Beantragte Haltbarkeitsfrist (Shelf-life) (in Monaten):	

Zusätzliche Angaben für Impfstoffe oder Blutprodukte

Art der Verabreichung (oral, i.v., i.m., s.c., etc.):	
<i>Bitte die folgenden Angaben für jedes Zwischenprodukt (Definition: unterliegt keiner unmittelbaren Weiterverarbeitung / wird gelagert) separat aufzuführen</i>		
Zwischenproduktbezeichnung:	
Hersteller (Name, Adresse):	
Für die Lagerung vorgesehene Primärbehältnis (Art, Material):	
Lagerungshinweis und Haltbarkeitsfrist (Shelf-life) (in Monaten):

Bitte je eine Kopie der gültigen Spezifikationen von Wirkstoff und Fertigprodukt dieser Basisinformation beilegen (falls zutreffend: Freigabe- und Laufzeit-Spezifikationen).

Die Antragstellerin bestätigt hiermit, dass sämtliche Angaben korrekt und vollständig sind und mit der für die Schweiz eingereichten Dokumentation (Module 3 beziehungsweise Part II) übereinstimmen.

Datum	Firmenstempel, Unterschrift
.....

Beispiel 2

Zulassungsnummer: <i>Wird nach Ersteingang des Gesuchs erteilt</i>	Gesuchs-ID: <i>Wird nach Ersteingang des Gesuchs erteilt</i>
--	--

Präparatename: ABC	Dosisstärke: 50mg	Galenische Form: Lyophilisat
-------------------------------------	---------------------------------	---

Das Formular Information zur Qualität muss für Erstzulassungen, wesentliche Änderungen und genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung bei Antrag von Art. 13 HMG eingereicht werden. Für jede galenische Form ist ein separates Formular auszufüllen.

Wirkstoff (Drug Substance)

Bitte die folgenden Angaben für jeden Hersteller separat aufführen:

Hersteller Wirkstoff (Name, Adresse) inkl. Angaben der Spezifikation (Arzneibuch- oder Herstellermonographie)

XYZ, Abcstrasse 99, 9999 ABC, Schweiz ; PhEur.

Angaben zum CEP <i>(sofern zutreffend)</i>	Angaben zum DMF (ASMF) <i>(sofern zutreffend)</i>
Nummer:	Applicant's Part Datum der Dokumentation:
Holder:	Versionsnummer:
Manufacturer:	Restricted Part Datum der Dokumentation:
Datum der letzten Aktualisierung:	Versionsnummer <i>(sofern bekannt)</i> :

Fertigprodukt (Drug Product)

Primärbehältniss(e) (Art, Material):	3ml Glas Vial, Typ1
Angaben zu Applikations- und Dosierhilfen <i>(sofern zutreffend)</i> :
Sind die Tabletten teilbar?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend
Ist die Teilbarkeit gemäss Ph. Eur. belegt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend

Für die Schweiz beantragter Lagerungshinweis ¹ <i>(zwingend erforderlich, siehe SMJ 2/2003 bzw. 2/2009)</i>	Im Kühlschrank bei 2-8°C lagern
Beantragte Haltbarkeitsfrist ¹ (Shelf-life) (in Monaten):	24
Vorgeschlagene Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsfrist ¹ (in Stunden (h) / Tagen (d) / Monaten (m)):	<input type="checkbox"/> nach Anbruch: <input type="checkbox"/> nach Verdünnung: <input checked="" type="checkbox"/> nach Rekonstitution: 4h <input type="checkbox"/> nicht zutreffend

¹ muss nicht für Parenteralia ausgefüllt werden (NB: für Parenteralia separates Formular „Pharmazeutische Angaben, Fach- und Patienteninformation Parenteralia“, Modul 1)

Fertigprodukt mit beigepacktem Solvens		<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht zutreffend
Art des Solvens:	NaCl Lösung	
Hersteller (Name, Adresse):	XYZ, Abcstrasse 99, 9999 ABC, Schweiz	
Primärbehältnis (Art, Material):	2 ml Fertigspritze	
Für die Schweiz beantragter Lagerungshinweis <i>(zwingend erforderlich, siehe SMJ 2/2003 bzw. 2/2009):</i>	Nicht über 25°C lagern oder Im Kühlschrank bei 2-8°C lagern	
Beantragte Haltbarkeitsfrist (Shelf-life) (in Monaten):	30	

Zusätzliche Angaben für Impfstoffe oder Blutprodukte		
Art der Verabreichung (oral, i.v., i.m., s.c., etc.):	i.v.	
<i>Bitte die folgenden Angaben für jedes Zwischenprodukt (Definition: unterliegt keiner unmittelbaren Weiterverarbeitung / wird gelagert) separat auführen</i>		
Zwischenproduktbezeichnung:	Paste 1	
Hersteller (Name, Adresse):	XYZ, Abcstrasse 99, 9999 ABC, Schweiz	
Für die Lagerung vorgesehene Primärbehältnis (Art, Material):	10L single use PP-Flexbeutel	
Lagerungshinweis und Haltbarkeitsfrist (Shelf-life) (in Monaten):	< -18°C	12
Bitte je eine Kopie der gültigen Spezifikationen von Wirkstoff und Fertigprodukt dieser Basisinformation beilegen (falls zutreffend: Freigabe- und Laufzeit-Spezifikationen).		

Die Antragstellerin bestätigt hiermit, dass sämtliche Angaben korrekt und vollständig sind und mit der für die Schweiz eingereichten Dokumentation (Module 3 beziehungsweise Part II) übereinstimmen.

Datum Firmenstempel, Unterschrift