

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	3
1.1	Definitionen und Begriffe	3
1.2	Abkürzungen	3
2	Einleitung und Zielsetzung	3
3	Rechtsgrundlagen	4
4	Beschreibung / Allgemeine Anforderungen / Begutachtungsgrundsätze	4
4.1	Allgemeine Grundsätze	4
4.1.1	Voraussetzung zur Einreichung	4
4.1.2	Fristen	4
4.2	Gebühren	4
5	Zulassung von Einzeltee im Meldeverfahren.....	4
5.1	Allgemeines.....	4
5.1.1	Anforderungen.....	5
5.1.2	Zulässige Anwendungsgebiete	5
5.2	Regulatorische Unterlagen (Modul 1)	5
5.3	Unterlagen zur Qualität (Modul 3).....	5
5.4	Toxikologische Unterlagen (Modul 4).....	5
5.5	Klinische Unterlagen (Modul 5).....	5
5.6	Arzneimittelinformation und Packmaterialien	5
5.6.1	zusätzliche Vorgaben	6
5.6.1.1	Bezeichnung.....	6
5.6.1.2	Zusammensetzung / Deklaration	6
5.7	Änderungen bei Einzeltee.....	6
6	Zulassung für Husten- und Halsbonbons und Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren	7
6.1	Allgemeines.....	7
6.2	Kriterien zur Anwendung des Meldeverfahrens	7
6.2.1	Anforderungen.....	7
6.2.2	Zulässige Anwendungsgebiete und Anpreisungen	7
6.3	Regulatorische Unterlagen	7
6.4	Unterlagen zur Qualität (Modul 3).....	7
6.5	Toxikologische Unterlagen (Modul 4).....	8
6.6	Klinische Unterlagen (Modul 5).....	8
6.7	Arzneimittelinformation und Packmaterialien	8
6.7.1	Zusätzliche Vorgaben.....	9
6.7.1.1	Packungsgrösse.....	9
6.7.1.2	Bezeichnung.....	9
6.7.1.3	Zusammensetzung / Deklaration	9

6.8 Änderungen bei Husten- und Halsbonbons und Pastillen9

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
1.1	29.01.19	Kapitel 6.8: Präzisierung zu „Andere regulatorische Änderung“	buj
1.0	01.01.19	Umsetzung HMV4	buj

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Definitionen und Begriffe

- a. Einzeltees, welche die Voraussetzungen nach Art.12 KPAV für das Meldeverfahren erfüllen
- b. Husten- und Halsbonbons und Pastillen, welche die Voraussetzung nach Art.13 KPAV für das Meldeverfahren erfüllen

1.2 Abkürzungen

Abs.	Absatz
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
Art.	Artikel
Bst.	Buchstabe
CTD	Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use
DEV	Droge-Extrakt-Verhältnis
DMF	Drug Master File
GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
GLP	Good Laboratory Practice
GLPV	Verordnung vom 18. Mai 2005 über die Gute Laborpraxis (SR 813.112.1)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products der EMA
KPAV	Verordnung vom 7. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)
VZ	Verzeichnis
WL	Wegleitung
Ziff.	Ziffer

2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung richtet sich an die Verwaltungsorgane und legt somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten fest. Sie dient Swissmedic als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von Einzeltees der Abgabekategorie E im Meldeverfahren mit einer entsprechenden Heilanpreisung sowie von Husten- und Halsbonbons und Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren mit einer entsprechenden Heilanpreisung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

Die Wegleitung gilt für Neuzulassungen von Einzeltees gemäss Art. 12 KPAV sowie Husten- und Halsbonbons und Pastillen gemäss Art. 13. KPAV.

Änderungsgesuche die Arzneimittel betreffend, wenn in dieser Wegleitung nicht anders vermerkt, müssen gemäss der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4* eingereicht werden.

3 Rechtsgrundlagen

Die Zulassung im Meldeverfahren für Einzeltees sowie Husten- und Halsbonbon und Pastillen der Abgabekategorie E richtet sich insbesondere nach den folgenden Rechtsgrundlagen (Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen):

KPAV

- Kapitel 2, Abschnitt 2, Art. 12 Meldeverfahren bei Tees
- Kapitel 3, Art. 13 Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen
- Kapitel 7 Meldeverfahren
- Anhänge der KPAV Anhang 4 (Liste Teedrogen) respektive Anhang 5 (Liste Bonbons)

HMG

- Art. 14, Abs. 1 Vereinfachtes Verfahren

VAZV

- Art. 32 Abs. 1 Grundsatz des Meldeverfahrens

VAM

Verordnung über die Arzneimittel

- Art. 3 Zulassungsgesuch

AMZV

- Art. 12, Anhang 1 Angaben und Texte auf den Behältnissen
- Art. 22 Meldepflicht

4 Beschreibung / Allgemeine Anforderungen / Begutachtungsgrundsätze

4.1 Allgemeine Grundsätze

4.1.1 Voraussetzung zur Einreichung

Für die Einreichung eines Gesuches um Zulassung eines Arzneimittels im Meldeverfahren muss, basierend auf Art. 37 und Art. 38 der KPAV ein genehmigtes Firmenbasisdossier vorliegen.

4.1.2 Fristen

Die Fristen richten sich nach Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*.

4.2 Gebühren

Es gelten die Gebühren gemäss GebV-Swissmedic.

5 Zulassung von Einzeltee im Meldeverfahren

5.1 Allgemeines

Einzeltees der Abgabekategorie E können im Rahmen einer Meldung zugelassen werden, sofern die Voraussetzungen nach Art. 15 Abs. 2 HMG erfüllt sind und aufgrund der dem Institut vorliegenden Erkenntnisse die Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Inhaltsstoffe nicht erforderlich erscheint (Art. 32 Abs.1 VAZV). Die für dieses Verfahren zulässigen Teedrogen sind im Anhang 4 KPAV dokumentiert.

Gemäss Art. 32 VAZV richtet sich die Einreichung und Prüfung des Gesuchs (Meldung) nach Art. 3 VAM.

Swissmedic kontrolliert das Zulassungsgesuch auf Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Wegleitung, insbesondere in Bezug auf den jeweils beantragten Wirkstoff (Teedrogen), auf die Formulierung des Anwendungsgebietes und auf die Anpreisung in Abhängigkeit des jeweils beantragten Wirkstoffs sowie auf die Abgabekategorie und Packmittel. Führt die Kontrolle zu keiner Beanstandung, wird das Arzneimittel ohne die Einforderung von weiteren Unterlagen zugelassen.

5.1.1 Anforderungen

Die Anforderungen sind in Art. 12 KPAV definiert.

5.1.2 Zulässige Anwendungsgebiete

Die Heilanpreisungen, die den einzelnen Teedrogen zugesprochen werden (z.B. unterstützend bei Blähungen, harntreibend, etc.) entscheiden darüber, welches Anwendungsgebiet beansprucht werden darf. Sofern mehrere Eigenschaften zutreffen, müssen alle genannt werden. Die zulässigen Anwendungsgebiete sind im Anhang 4 der KPAV (Liste Teedrogen) aufgeführt.

5.2 Regulatorische Unterlagen (Modul 1)

Die formalen Anforderungen richten sich nach der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* und dem zugehörigen Verzeichnis *Einzureichende Unterlagen HMV4*.

5.3 Unterlagen zur Qualität (Modul 3)

Die Gesuchstellerin muss die Qualität des Arzneimittels anhand einer analytischen, chemischen und pharmazeutischen Dokumentation jederzeit auf Aufforderung Swissmedic hin belegen können.

Folgende Unterlagen müssen verfügbar sein:

1. Wirkstoffe: Spezifikationen und Prüfmethode, welche die Konformität mit den folgenden Vorgaben belegen:
 - Mit der gültigen Ph. Eur.- oder Ph. Helv.-Monographie für die jeweilige pflanzliche Droge
 - Mit der allgemeinen Ph. Eur.-Monographie *Herbal Drugs / Plantae medicinales*
2. Herstellung Fertigprodukt: Narrative sowie schematische Beschreibung; Dokumentation der durchgeführten Inprozess-Kontrollen.
3. Behälter: Beschreibung des Behälters (Filterbeutel, Umbeutel), Spezifikationen und Analysemethoden sowie Unterlagen zur Unbedenklichkeit der verwendeten Materialien Bezugnehmend auf den Verwendungszweck.
4. Arzneimittel: Spezifikationen und Prüfmethode, welche die Konformität mit den folgenden Ph. Eur.-Vorgaben belegen:
 - Mit der allgemeinen Ph. Eur.-Monographie *Herbal Drugs / Plantae medicinales*
 - Mit der allgemeinen Ph. Eur.-Monographie *Herbal Teas / Plantae ad ptisanam*
5. Unterlagen zur Stabilität des Präparates in der beantragten Verpackung. Für eine Dauer der beantragten Haltbarkeitsfrist von maximal 24 Monaten müssen Daten verfügbar sein, welche belegen, dass die Vorgaben der Ph. Eur. (vgl. Punkt 4) eingehalten werden. Eine Haltbarkeitsdauer von mehr als 24 Monaten kann nur beansprucht werden, wenn für das Arzneimittel die entsprechenden Daten zur Fertigproduktstabilität über die gesamte beantragte Laufzeit vorgelegt werden.

5.4 Toxikologische Unterlagen (Modul 4)

Die in Anhang 4 der KPAV (Liste Teedrogen) genannten Stoffe gelten als toxikologisch bekannt und sind von der Pflicht zur Vorlage einer toxikologischen Dokumentation befreit.

5.5 Klinische Unterlagen (Modul 5)

Der Nutzen der Teedrogen, welche im Anhang 4 KPAV (Liste Teedrogen) aufgeführt sind, kann explizit nur für Erwachsene mit den dort aufgelisteten Heilanpreisungen ausgelobt werden. Die Verwendung dieser gelisteten Heilanpreisungen für die erwähnten Stoffe befreit somit von der Pflicht zur Vorlage einer klinischen Dokumentation.

5.6 Arzneimitteinformation und Packmaterialien

Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter sind die Angaben und Texte gemäss Anhang 1 der AMZV (vgl. Art. 12 Abs. 1 AMZV) und die obligatorischen Angaben gemäss Anhang 4 KPAV (Liste

Teedrogen) anzugeben sowie die Anforderungen der Wegleitung *Packmittel für Humanarzneimittel HMV4* zu erfüllen.

Sofern alle Angaben auf der Faltschachtel angebracht werden können, ist keine Packungsbeilage erforderlich.

5.6.1 zusätzliche Vorgaben

5.6.1.1 Bezeichnung

Als Arzneimittelbezeichnung für Einzeltee ist ausschliesslich der Firmennamen zusammen mit der Sachbezeichnung möglich.

5.6.1.2 Zusammensetzung / Deklaration

Die Anforderung an die Deklaration richtet sich nach der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4*.

5.7 Änderungen bei Einzeltee

Regulatorische Änderungen bei zugelassenen Einzeltees der Abgabekategorie E müssen gemäss Wegleitung *Änderungen Zulassungserweiterungen HMV4*, „Regulatorische Änderungen“ eingereicht werden.

Eine Erweiterung der Haltbarkeitsfrist auf mehr als 24 Monate muss gemäss der Wegleitung *Änderungen Zulassungserweiterungen HMV4* in Form einer Änderung zusammen mit den notwendigen Unterlagen eingereicht werden (vgl. Art. 10 VAM).

6 Zulassung für Husten- und Halsbonbons und Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren

6.1 Allgemeines

Husten- und Halsbonbons und Pastillen der Abgabekategorie E können im Rahmen einer Meldung zugelassen werden, sofern die Voraussetzungen nach Art. 15 Abs. 2 HMG sowie die Anforderungen gemäss Art. 38, Kapitel 7 der KPAV erfüllt sind und aufgrund der Swissmedic vorliegenden Erkenntnisse die Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Inhaltsstoffe nicht erforderlich erscheint (Art. 32 Abs. 1 VAZV). Die zulässigen Inhaltsstoffe sind im Anhang 5 KPAV (Liste Bonbons) dokumentiert.

Die Einreichung und Prüfung des Gesuches (Meldung) richten sich nach Art. 3 VAM in Verbindung mit Art. 32 VAZV und Kapitel 7 KPAV.

Swissmedic kontrolliert das Zulassungsgesuch auf Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Wegleitung, insbesondere in Bezug auf die qualitative und quantitative Zusammensetzung, auf die Formulierung des Anwendungsgebietes und auf die Anpreisung in Bezug auf die Wirkstoffe sowie auf die Abgabekategorie und Packmittel. Führt die Kontrolle zu keiner Beanstandung, so wird das Arzneimittel ohne die Einforderung weiterer Unterlagen zugelassen.

6.2 Kriterien zur Anwendung des Meldeverfahrens

6.2.1 Anforderungen

Die Anforderungen sind in Art. 13 KPAV definiert.

6.2.2 Zulässige Anwendungsgebiete und Anpreisungen

Die Eigenschaften, die den verschiedenen Bestandteilen zugesprochen werden (z.B. schleimlösend, reizlindernd, desinfizierend) sind für das Anwendungsgebiet ausschlaggebend. Sofern dies aufgrund der Zusammensetzung gerechtfertigt ist, dürfen mehrere Anwendungsgebiete beansprucht werden. Die Arzneimittel dürfen als Linderungsmittel angepriesen werden. Diese umschreiben das Anwendungsgebiet. Die zulässigen Anwendungsgebiete und Anpreisungen sind in der Liste „Bonbon“ (Anhang 5 KPAV) aufgeführt.

Nicht zulässig sind Ausdrücke, die den Eindruck erwecken können, die Wirkung des Arzneimittels sei belegt oder das Arzneimittel besitze vorbeugende oder heilende Wirkungen (Heilanpreisungen). Ebenfalls nicht zulässig sind banalisierende Formulierungen, welche zu einer übermässigen Anwendung verleiten können.

6.3 Regulatorische Unterlagen

Die formalen Anforderungen richten sich nach der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* und dem zugehörigen Verzeichnis *Einzureichende Unterlagen HMV4*.

Sofern zutreffend, ist vom Aromahersteller eine detaillierte, qualitative Zusammensetzung der Aromen vorzulegen. Sind pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a AMZV in den Aromen enthalten, müssen auch die Menge angegeben werden.

Sofern das Präparat als «zahnschonend» angepriesen werden soll, muss ein Expertenbericht eines anerkannten zahnärztlichen Instituts eingereicht werden.

6.4 Unterlagen zur Qualität (Modul 3)

Die Gesuchstellerin muss die Qualität des Arzneimittels anhand einer analytischen, chemischen und pharmazeutischen Dokumentation jederzeit auf Aufforderung des Institutshin belegen können.

Folgende Unterlagen müssen verfügbar sein:

1. Zusammensetzung Fertigprodukt (vollständig, qualitativ und quantitativ) unter detaillierter Angabe der Funktion jedes einzelnen Inhaltsstoffes (Wirkstoff, Hilfsstoff (⇒ Aroma, Farbstoff, Antioxidans, Konservierungsmittel usw.)).
2. Herstellung Fertigprodukt: narrative sowie schematische Beschreibung der Herstellung; Dokumentation der durchgeführten Inprozess-Kontrollen.
3. Spezifikationen für die zur Herstellung der einzelnen Wirkstoffe verwendeten Ausgangsdrogen: Sofern für eine Droge eine Monographie in der gültigen Pharmakopöe publiziert ist, muss auf diese Bezug genommen werden; die in der betreffenden Monographie beschriebenen Anforderungen müssen erfüllt sein. Existiert keine entsprechende Monographie, so muss der Hersteller für die betreffende Ausgangsdroge eine firmeneigene Monographie erstellen, die in Inhalt und Umfang einer existierenden Monographie entspricht und zudem die Vorgaben der Ph. Eur.-Monographie *Herbal Drugs / Plantae medicinales* erfüllt.
4. Wirkstoffe: Sofern für einen Wirkstoff eine Monographie in der gültigen Pharmakopöe publiziert ist, muss auf diese Bezug genommen werden; alle in der betreffenden Monographie beschriebenen Anforderungen müssen erfüllt sein. Existiert keine entsprechende Monographie, so muss der Hersteller für den betreffenden Wirkstoff eine firmeninterne Monographie erstellen, in Anlehnung an die Vorgaben, wie sie in den relevanten Allgemeinen Monographien in der Ph. Eur. (beispielsweise *Herbal Drug Extracts / Plantarum medicinalium extracta* oder *Essential Oils / Aetherolaea*) dokumentiert sind.
5. Hilfsstoffe: Sofern für einen Hilfsstoff eine Monographie in der Pharmakopöe publiziert ist, muss auf die jeweilige Monographie Bezug genommen werden; die dort beschriebenen Anforderungen müssen erfüllt sein. Existiert keine entsprechende Monographie, kann auf das Lebensmittelrecht verwiesen werden; die dort beschriebenen Anforderungen müssen erfüllt sein.
6. Primärbehälter: Beschreibung (inkl. Konstruktionszeichnung) des Behälters, Spezifikationen und Analysenmethoden und Unterlagen zur Unbedenklichkeit der verwendeten Materialien Bezug nehmend auf den Verwendungszweck.
7. Arzneimittel: Spezifikationen, welche mindestens Angaben zur organoleptischen Prüfung (Aussehen, Geruch) sowie zur galenischen Prüfung (Dimensionen, Durchschnittsmasse, Konsistenz) und zur Überprüfung der Reinheit (Wassergehalt bzw. Trocknungsverlust, mikrobiologische Qualität) enthalten.
8. Unterlagen zur Stabilität des Präparates im beantragten Primärbehälter. Für eine Haltbarkeitsdauer von bis zu 24 Monaten müssen mindestens organoleptische Prüfungen sowie Reinheitsprüfungen durchgeführt werden. Eine Haltbarkeitsdauer von mehr als 24 Monaten kann nur beansprucht werden, wenn für das Arzneimittel die entsprechenden Daten zur Fertigproduktstabilität über die gesamte beantragte Laufzeit vorgelegt werden.

6.5 Toxikologische Unterlagen (Modul 4)

Die Risiken der Stoffe gemäss Liste „Bonbon“, Anhang 5 KPAV gelten als toxikologisch bekannt. Der Verweis auf die dort aufgeführten pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen und synthetisch hergestellten Stoffe befreit somit von der Pflicht zur Vorlage einer toxikologischen Dokumentation.

6.6 Klinische Unterlagen (Modul 5)

Der Nutzen der Stoffe, welche in der Liste „Bonbon“ (Anhang 5 KPAV) aufgeführt sind, kann nur mit den dort aufgeführten Heilanpreisungen ausgelobt werden. Die Verwendung der gelisteten Heilanpreisungen für die erwähnten Stoffe befreit von der Pflicht zur Vorlage einer klinischen Dokumentation.

6.7 Arzneimittelinformation und Packmaterialien

Alle obligatorischen Angaben sind auf dem für die Abgabe an die Patientinnen und Patienten bestimmten Behälter aufzuführen. Eine Packungsbeilage ist für die unter diese *Wegleitung Zulassung*

von Einzeltees, Husten- und Halsbonbons, Pastillen im Meldeverfahren HMV4 fallenden Arzneimittel nicht vorgesehen gemäss Art. 14 Abs. 3 AMZV.

Für die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gelten die Anforderungen nach Art. 12 Abs. 1 AMZV, sofern in dieser Wegleitung keine anderslautenden Vorgaben beschrieben sind, gelten die Anforderungen der Wegleitung *Packmittel für Humanarzneimittel HMV4*.

6.7.1 Zusätzliche Vorgaben

6.7.1.1 Packungsgrösse

Die in einer Packung enthaltene Menge muss so bemessen sein, dass sie auch nach übermässigem Konsum (insbesondere der Einnahme des Inhalts einer ganzen Packung) bei einem Kleinkind zu keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung führen kann.

Die Mengenangabe des Packungsinhalts kann als Füllgewicht erfolgen (d.h. die Anzahl Bonbons pro Packung muss nicht angegeben werden), sofern bei der Deklaration der Zusammensetzung das Gewicht pro Einheit (pro Bonbon) angegeben wird.

Das Verfalldatum muss offen aufgeführt werden. Monat und Jahr müssen immer angegeben werden, eingeleitet durch eine der folgenden Formulierungen:

- «zu verwenden bis ...»;
- «Haltbarkeitsfrist / Verfalldatum: ...»;
- «haltbar bis ...»;
- «verwendbar bis ...».

6.7.1.2 Bezeichnung

Für Arzneimittelbezeichnung von Hals- und Hustenbonbons sowie Pastillen gelten die Vorgaben gemäss Art.9 Abs.4 VAM. Zusätzlich und zur Abgrenzung von den Lebensmitteln sind die Arzneimittel als «Hustenbonbons» oder «Halsbonbons» bzw. «-perlen» oder «-pastillen» zu bezeichnen. Hilfsstoffe (Aromatika, Farbstoffe) dürfen weder in der Arzneimittelbezeichnung noch im Packungstext spezifisch hervorgehoben werden.

6.7.1.3 Zusammensetzung / Deklaration

Die Anforderung an die Deklaration richtet sich nach der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4*.

Die Zusammensetzung kann entweder «pro 100 g» oder «pro Einheit» (1 Bonbon) angegeben werden. Die Deklaration kann auch in lateinischer Sprache erfolgen. Es gelten folgende Anforderungen:

- a) Sämtliche wirksamen Bestandteile sind in der (absteigenden) Reihenfolge ihres Gehalts aufzulisten
- b) Alle Zusatzstoffe, die nach Art. 14 b AMZV deklarationspflichtig sind, müssen angegeben werden;
- c) Ein Zusatz von Zucker, Zuckeralkoholen (Mannit[ol], Sorbit[ol] usw.) oder Süsstoffen (z.B. Cyclamat) muss deklariert werden.
- d) Der Hinweis «zahnschonend» sowie die Abbildung des entsprechenden Signets («Zahnmännchen») ist zulässig, sofern ein diesbezüglicher Expertenbericht eines anerkannten zahnärztlichen Instituts vorliegt.

6.8 Änderungen bei Husten- und Halsbonbons und Pastillen

Regulatorische Änderungen bei zugelassenen Husten- und Halsbonbon und Pastillen der Abgabekategorie E müssen gemäss der Wegleitung *Änderungen Zulassungserweiterung HMV4*, Kapitel „Regulatorische Änderungen“ eingereicht werden. Änderungen der Wirkstoffzusammensetzung des Arzneimittels müssen als Neuanmeldung eingereicht werden. Änderungen der Hilfsstoffzusammensetzung werden als „Andere regulatorische Änderung“

kategorisiert. Nebst dem Formular Volldeklaration müssen, sofern bei der Änderung auch die Packmitteltexte betroffen sind, die angepassten Packmittel mit dem Gesuch zur Begutachtung eingereicht werden.

Eine Erweiterung der Haltbarkeitsfrist auf mehr als 24 Monate muss gemäss der Wegleitung *Änderungen Zulassungserweiterungen HMV4* in Form einer Änderung zusammen mit den notwendigen Unterlagen eingereicht werden (vgl. Art. 10 VAM).