

Liste der Änderungen bei Tierarzneimitteln nach den Artikeln 25a und 25b VAM

Stand am 28. Januar 2022

Zulassungsinhaberinnen von Tierarzneimitteln haben der Swissmedic die nachfolgenden Änderungen schriftlich zu melden resp. zur Genehmigung vorzulegen:

1 Änderungen, die eine Bewertung erfordern

Als Änderungen, die eine Bewertung erfordern, gelten:

- a) Alle Änderungen eines Tierarzneimittels, die nicht unter Ziffer 2 *Änderungen, die keine Bewertung erfordern*, aufgeführt sind

2 Änderungen, die keine Bewertung erfordern

Als Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gelten:

A. Administrative Änderungen

1. Änderungen des Namens, der Anschrift oder der Kontaktdaten folgender Personen bzw. Stellen:
 - a) Änderung des Namens und/oder des Domizils der ZulassungsinhaberIn
 - b) Änderung des Namens des Herstellers oder des Lieferanten oder Qualitätskontrollstandortes (sofern in den Zulassungsunterlagen angegeben) des Wirkstoffs, des Ausgangsstoffs, des Reagens oder des Zwischenprodukts, das bei der Herstellung des Wirkstoffs verwendet wird, wenn die genehmigten Zulassungsunterlagen kein Eignungszertifikat nach der Europäischen Pharmakopöe (CEP) enthält
 - c) Änderung des Namens des Inhabers der Wirkstoff-Stammdokumentation (DMF)
 - d) Änderung des Namens des Herstellers eines Hilfsstoffs (sofern in der Zulassungsdokumentation genannt)
 - e) Änderung des Namens des Herstellers des Fertigprodukts (einschliesslich der Chargenfreigabe- oder Qualitätskontrollstandorte)
2. Änderung der Bezeichnung des Tierarzneimittels
3. Änderung des Wirkstoffnamens oder eines Hilfsstoffnamens
4. Änderung des ATCvet-Codes

CH-spezifische administrative Änderungen

100. Änderung von Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexten ohne Vorlage von wissenschaftlichen Daten: Neues Design (Corporate Identity) nach Gutheissung der 1. Packung als Änderung mit Bewertung
101. Anpassung eines Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat (wie etwa bei einer Änderung der Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexte oder einer Änderung der Qualität) ohne Änderung des Packungscodes

B. Änderungen der Qualität

1. Änderung des Namens, der Anschrift oder der Kontaktdaten eines Lieferanten einer Verpackungskomponente oder einer Vorrichtung des Fertigprodukts (sofern in der Zulassungsdokumentation erwähnt)
2. Änderung in der Nomenklatur des Materials für die Primärverpackung des Fertigprodukts
3. Streichungen:
 - a. eines Herstellungsstandorts (auch für einen Wirkstoff, ein Zwischenprodukt oder ein Fertigprodukt), eines Verpackungsstandorts, eines für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers, eines Standorts für die Chargenkontrolle oder eines Lieferanten eines Ausgangsstoffs für einen Wirkstoff, eines Reagens oder eines Hilfsstoffs (sofern in der Zulassungsdokumentation erwähnt)
 - b. eines Prozesses zur Herstellung des Wirkstoffs oder des Fertigprodukts, einschliesslich eines Zwischenprodukts, das bei der Herstellung des Fertigprodukts verwendet wird, wenn eine Alternative bereits zugelassen ist
 - c. einer nicht signifikanten Inprozesskontrolle während der Herstellung des Wirkstoffs (z. B. Streichung einer veralteten prozessbegleitenden Prüfung)
 - d. eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters)
 - eines Wirkstoffs
 - eines Ausgangsstoffs
 - eines Zwischenprodukts oder Reagens, das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs verwendet wird
 - e. eines Prüfverfahrens
 - für den Wirkstoff oder einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt des Wirkstoffs;
 - für die Primärverpackung des Wirkstoffs;
 - für einen Hilfsstoff oder das Fertigprodukt;
 - für die Primärverpackung des Fertigprodukts.
 - f. eines zugelassenen Behälters für unabgefüllte Erzeugnisse, eines zugelassenen endgültigen Behälters (einschliesslich der Verpackung eines Wirkstoffs) oder einer zugelassenen Primärverpackung des Fertigprodukts, die nicht zur vollständigen Streichung einer Stärke oder Darreichungsform führt
 - g. eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters) in den Spezifikationsparametern oder -grenzwerten der Primärverpackung des Wirkstoffs oder des Fertigprodukts
 - h. eines genehmigten, den Wirkstoff oder das Fertigprodukt betreffenden Change-Management-Protokolls
 - i. eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen
 - j. eines Lösungsmittel- oder Verdünnungsmittelbehältnisses aus der Packung
 - k. einer nicht signifikanten prozessbegleitenden Prüfung (z. B. Streichung einer veralteten Prüfung) während der Herstellung des Fertigprodukts
 - l. von Einzelheiten zur Häufigkeit der Prüfungen durch den Hersteller des Fertigprodukts eines Hilfsstoffs oder eines Wirkstoffs oder von Verpackungsmaterial für die Primärverpackung eines Wirkstoffs oder des Fertigprodukts, sofern in der Zulassungsdokumentation erwähnt
 - m. eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters) in den Spezifikationsparametern oder -grenzwerten eines Hilfsstoffs
 - n. eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters wie etwa Geruch oder Geschmack oder einer Identifizierungsprüfung bei

- einem Farb- oder Geschmacksstoff) in den Spezifikationsparametern oder -grenzwerten des Fertigprodukts
- o. einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung
 - p. eines nicht signifikanten Spezifikationsparameters (z. B. Streichung eines veralteten Parameters) einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung
 - q. eines Prüfverfahrens für eine Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung
 - r. einer/von ssPackungsgrösse(n) des Fertigprodukts
 - s. eines Lieferanten von Verpackungsbestandteilen oder von Vorrichtungen (sofern in der Zulassungsdokumentation. erwähnt)
 - t. eines Eignungszertifikats nach der Europäischen Pharmakopöe (CEP)
 - für einen Wirkstoff;
 - für einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet;
 - für einen Hilfsstoff.
 - u. eines Eignungszertifikats nach der Europäischen Pharmakopöe (CEP) für Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE)
 - für einen Wirkstoff
 - für einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt eines Wirkstoffs
 - für einen Hilfsstoff
 - v. einer Darreichungsform oder Stärke
4. Änderungen des Produktionsprozesses oder der Lagerung von Wirkstoffen, bei denen die genehmigte Zulassungsdokumentation für einen Wirkstoff (einschliesslich Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt) kein Eignungszertifikat nach der Europäischen Pharmakopöe (CEP) enthält:
- a) Änderung des Herstellers des Wirkstoffs (einschliesslich relevanter Qualitätskontrollstandorte)
 - b) Änderungen der Regelungen für Qualitätskontrollen bei einem Wirkstoff: Austausch oder Hinzufügung eines Standorts für die Chargenkontrolle oder die Prüfung des Wirkstoffs
 - c) Einführung eines neuen Standorts zur Mikroionisierung für den Hersteller des Wirkstoffs (einschliesslich relevanter Qualitätskontrollstandorte)
 - d) neuer Standort zur Lagerung der Stammzellbank und/oder der Arbeitszellbänke für den Hersteller eines Ausgangsstoffs, Reagens oder Zwischenprodukts, der/das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs oder im Wirkstoff selbst Verwendung findet
5. Verkürzung des Zeitraums für Wiederholungsprüfungen (Retest-Periode) oder des Lagerungszeitraums, wenn die genehmigte Zulassungsdokumentation kein Eignungszertifikat nach der Europäischen Pharmakopöe (CEP) enthält, das den Zeitraum für Wiederholungsprüfungen abdeckt
6. Übergang zu restriktiveren Lagerungsbedingungen :
- a) der Referenznorm (sofern in der Zulassungsdokumentation erwähnt)
 - b) des Wirkstoffs
7. Änderung eines genehmigten Haltbarkeitsprotokolls eines Wirkstoffs (einschliesslich Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt)
8. Umsetzung von in einem genehmigten Change-Management-Protokoll für den Wirkstoff vorgesehenen Änderungen
9. Änderung der Chargengrösse (auch von Chargengrössenspannen) bei zur Wirkstoffherstellung verwendeten Wirkstoffen oder Zwischenprodukten:
- a) Erhöhung der Chargengrösse auf höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengrösse

- b) Downscaling um höchstens das Zehnfache
 - c) Erhöhung der Chargengrösse auf mehr als das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengrösse
10. Änderung an Inprozesskontrollen oder Inprozessgrenzwerten, die bei der Herstellung des Wirkstoffs durchgeführt werden bzw. gelten:
- a) Verschärfung von Inprozessgrenzwerten
 - b) Hinzufügung einer neuen Inprozesskontrolle nebst Grenzwerten
11. Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte eines Wirkstoffs oder eines im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens oder der Primärverpackung des Wirkstoffs:
- a) Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte für Tierarzneimittel, bei denen eine amtliche Chargenfreigabe erfolgt
 - b) Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte eines Wirkstoffs oder eines im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs verwendeten Ausgangsstoffs, Zwischenprodukts oder Reagens
 - c) Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte für die Primärverpackung des Wirkstoffs
 - d) Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation
12. Geringfügige Änderungen :
- a) an einem genehmigten Prüfverfahren
 - für einen Wirkstoff
 - für das Fertigprodukt
 - für die Primärverpackung des Wirkstoffs oder des Fertigprodukts;
 - einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung.
 - b) an einem genehmigten Prüfverfahren
 - für einen Ausgangsstoff, ein Reagens oder ein Zwischenprodukt der / das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet;
 - für einen Hilfsstoff
 - c) an einem genehmigten Prüfverfahren für eine Inprozesskontrolle
 - für einen Wirkstoff;
 - für das Fertigprodukt
 - d) im Prozess zur Herstellung eines Wirkstoffs
 - e) in der Synthese oder Rückgewinnung eines nicht in der Pharmakopöe¹ aufgeführten Hilfsstoffs (falls in der Zulassungsdokumentation beschrieben) oder eines neuen Hilfsstoffs
 - f) an einer Inprozessgrenzwertspanne für das Fertigprodukt
 - g) an einem genehmigten Change-Management-Protokoll für den Wirkstoff, das sich nicht auf die im Protokoll beschriebene Strategie auswirkt
13. Änderungen an einem Prüfverfahren (einschliesslich Austausch oder Hinzufügung) für ein Reagens, das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs oder der Primärverpackung des Wirkstoffs Verwendung findet:
- a) für ein Reagens, das sich nicht spürbar auf die Gesamtqualität des Wirkstoffs auswirkt
 - b) für die Primärverpackung des Wirkstoffs
14. Änderung der qualitativen oder quantitativen Zusammensetzung der Primärverpackung des Wirkstoffs

¹ Die Pharmakopöe besteht aus der Europäischen (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.).

15. Hinzufügung zu oder Änderung an einer Kalenderpackung für eine bereits zugelassene Packungsgrösse
16. Änderung oder Hinzufügung von Aufdrucken, Prägungen oder anderen Kennzeichnungen einschliesslich Austausch oder Hinzufügung von Druckfarben für die Kennzeichnung des Fertigprodukts
17. Änderung der Form oder der Abmessungen der Darreichungsform für Tabletten, Kapseln, Zäpfchen und Pessare mit sofortiger Wirkstofffreisetzung
18. Änderung(en) der Zusammensetzung (Hilfsstoffe) eines nicht sterilen Fertigprodukts:
 - a) Erhöhung oder Verringerung eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen
 - b) geringfügige Anpassungen des Anteils von Hilfsstoffen an der quantitativen Zusammensetzung des Fertigprodukts
 - c) Hinzufügung oder Austausch eines Bestandteils oder von Bestandteilen des Systems von Geschmacks- oder Farbstoffen
19. Änderung des Gewichts des Überzugs oraler Darreichungsformen oder Änderung des Gewichts von Kapselhülsen für eine feste orale Darreichungsform
20. Austausch oder Hinzufügung eines Primärverpackungsstandorts für ein nicht steriles Fertigprodukt
21. Austausch oder Hinzufügung eines Umverpackungsstandorts für ein Fertigprodukt
22. Austausch oder Hinzufügung eines Standorts für die Chargenkontrolle und die Qualitätskontrolle eines Fertigprodukts
23. Nicht zutreffend für die Schweiz
24. Austausch oder Hinzufügung eines für die Chargenfreigabe einschliesslich Chargenkontrolle oder Prüfung eines nicht sterilen Fertigprodukts verantwortlichen Herstellers
25. Änderung beim Verpackungsmaterial von unabgefüllten Erzeugnissen (Zwischenprodukten), das nicht mit der Formulierung des unabgefüllten Erzeugnisses in Kontakt kommt (einschliesslich Austausch oder Hinzufügung)
26. Änderung der Chargengrösse (einschliesslich der Chargengrössenspannen) des Fertigprodukts:
 - a) Erhöhung der Chargengrösse auf höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengrösse bei oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder bei nicht sterilen flüssigen Darreichungsformen
 - b) Erhöhung der Chargengrösse auf höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengrösse für die Darreichungsform „medizinisches Gas“
 - c) Downscaling um höchstens das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengrösse bei oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder bei nicht sterilen flüssigen Darreichungsformen
 - d) Downscaling auf höchstens das Zehnfache für die Darreichungsform „medizinisches Gas“
 - e) Erhöhung der Chargengrösse auf mehr als das Zehnfache der ursprünglich zugelassenen Chargengrösse für eine orale feste Darreichungsform mit sofortiger Wirkstofffreisetzung
27. Änderung an Inprozesskontrollen oder -grenzwerten, die bei der Herstellung des Fertigprodukts durchgeführt werden bzw. gelten:
 - a) Verschärfung von prozessbegleitenden Grenzwerten
 - b) Hinzufügung einer neuen prozessbegleitenden Prüfung nebst Grenzwerten
28. Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte für einen Hilfsstoff:
 - a) Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten

- b) Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation
29. Änderung der Quelle eines Hilfsstoffs oder eines Reagens mit TSE-Risiko aus Material mit TSE-Risiko zu Material pflanzlichen oder synthetischen Ursprungs
30. Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte des Fertigprodukts:
- a) Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten
 - b) Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten für Fertigprodukte, bei denen eine amtliche Chargenfreigabe erfolgt
 - c) Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation
 - d) Anpassung der Zulassungsdokumentation an die Bestimmungen einer aktualisierten allgemeinen Monografie zum betreffenden Fertigprodukt in der Pharmakopöe
31. Die Gleichförmigkeit der Dosierungseinheiten wird anstelle der gegenwärtig zugelassenen Methode eingeführt
32. Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte des Fertigprodukts zur genaueren Beschreibung der Aufmachung des Erzeugnisses
33. Änderung des Prüfverfahrens für das Fertigprodukt zur Anpassung an die Pharmakopöe:
- a) Anpassung des Prüfverfahrens an die aktualisierte allgemeine Monografie in der Pharmakopöe
 - b) Anpassung des Prüfverfahrens zur Bestätigung der Konformität mit der Pharmakopöe und Streichung des Verweises auf die veraltete interne Prüfmethode und die Nummer dieser Prüfmethode
34. Änderung der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Primärverpackung einer festen Darreichungsform eines Fertigprodukts
35. Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte der Primärverpackung des Fertigprodukts:
- a) Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten
 - b) Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation
36. Änderung des Prüfverfahrens für die Primärverpackung des Fertigprodukts (einschliesslich Austausch oder Hinzufügung)
37. Änderung der Form oder der Abmessungen des Behältnisses oder Verschlusses (Primärverpackung) eines nicht sterilen Fertigprodukts
38. Änderung der Packungsgrösse (Änderung der Anzahl der Dosen, z. B. Tabletten, Ampullen usw. in einer Packung) innerhalb der Spanne der derzeit genehmigten Packungsgrösse
39. Änderung eines Bestandteils des Primärverpackungsmaterials, das mit der Formulierung des Fertigprodukts nicht in Kontakt kommt (wie Änderung der Farbe von Nadelschutzkappen aufgrund eines anderen Kunststoffes, Farbänderung für farbige Koderinge auf Ampullen oder anderer Nadelschutz)
40. Austausch oder Hinzufügung eines Lieferanten von Verpackungsbestandteilen oder von Vorrichtungen (sofern in der Zulassungsdokumentation erwähnt)
41. Änderung der Haltbarkeitsfrist oder eines genehmigten Haltbarkeitsprotokolls des Fertigprodukts:
- a) Verkürzung der Haltbarkeitsfrist des Fertigprodukts in der Verkaufsverpackung, nach erstmaliger Öffnung oder nach Verdünnung oder Rekonstitution
 - b) Änderung des genehmigten Haltbarkeitsprotokolls

42. Umsetzung von bereits in einem genehmigten Change-Management-Protokoll für das Fertigprodukt vorgesehenen Änderungen
43. Redaktionelle Änderungen an Teil 2 der Zulassungsdokumentation, wenn eine Einbindung in ein bevorstehendes Verfahren bezüglich Teil 2 nicht möglich ist
44. Vorlage eines neuen oder aktualisierten Eignungszertifikats nach der Europäischen Pharmakopöe (CEP) von einem bereits zugelassenen Hersteller für einen nicht sterilen/ein nicht steriles:
 - Wirkstoff
Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt, der / das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet;
 - Hilfsstoff
45. Vorlage eines neuen Eignungszertifikats nach der Europäischen Pharmakopöe (CEP) von einem neuen Hersteller (Austausch oder Hinzufügung) für einen nicht sterilen/ein nicht steriles:
 - Wirkstoff
 - Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt, der / das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet;
 - Hilfsstoff
46. Vorlage eines neuen oder aktualisierten Eignungszertifikats nach der Europäischen Pharmakopöe (CEP) für Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) für einen nicht sterilen/ein nicht steriles:
 - Wirkstoff;
 - Ausgangsstoff, Reagens oder Zwischenprodukt, der / das im Prozess zur Herstellung des Wirkstoffs Verwendung findet;
 - Hilfsstoff
47. Änderung zur Erzielung der Übereinstimmung mit der Europäischen Pharmakopöe oder der Pharmacopöe Helvetica:
 - a) Änderung von Spezifikationen eines früher nicht in der Europäischen Pharmakopöe genannten Wirkstoffs, Hilfsstoffs oder Ausgangsstoffs für einen Wirkstoff, um die uneingeschränkte Konformität mit der Europäischen, oder der Pharmakopöe Helvetica herzustellen
 - b) Änderung zwecks Anpassung an eine Aktualisierung der entsprechenden Monografie in der Europäischen oder der Pharmakopöe Helvetica
 - c) Änderung von Spezifikationen beim Übergang von der Pharmakopöe Helvetica zur Europäischen Pharmakopöe
 - d) Änderung zur Bestätigung der Konformität mit der Europäischen Pharmakopöe durch Streichung des Verweises auf die interne Prüfmethode und die Nummer dieser Prüfmethode
48. Hinzufügung oder Austausch einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung, die nicht Bestandteil der Primärverpackung ist
49. Änderung der Spezifikationsparameter oder -grenzwerte einer Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung:
 - a) Verschärfung von Spezifikationsgrenzwerten
 - b) Aufnahme eines neuen Spezifikationsparameters mit der entsprechenden Prüfmethode in die Spezifikation
50. Änderung des Prüfverfahrens (einschliesslich Austausch oder Hinzufügung) für eine Dosier- oder Verabreichungsvorrichtung

C. Änderungen in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Pharmakovigilanz

1. Änderungen des Namens, der Anschrift oder der Kontaktdaten der qualifizierten Person für die Pharmakovigilanz
2. Nicht zutreffend für die Schweiz
3. Änderung von Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexten eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit/ohne Innovation, Biosimilar oder Arzneimittel im Parallelimport nach einer Bewertung derselben Änderung des Referenzarzneimittels / Referenzpräparats
4. Änderung von Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexten mit der das Ergebnis eines Verwaltungsmassnahmeverfahrens von Swissmedic umgesetzt werden soll inkl. Risikomanagementmassnahmen oder Umsetzung von Änderungen in der Fachinformation, die nicht bereits mit einem anderen Gesuch eingereicht wurden: Umsetzung des mit Swissmedic vereinbarten Wortlauts
5. Änderungen des Standorts, an dem sich die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation befindet
6. Einführung einer Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation oder Änderungen an dieser Zusammenfassung, die nicht bereits mit einem anderen Gesuch eingereicht wurden
7. Einführung der mit einer Zulassung verbundenen Auflagen und Bedingungen bzw. Änderungen dieser Auflagen und Bedingungen einschliesslich des Risikomanagementplans
8. Umsetzung von Änderungen in der Fachinformation, die nicht bereits mit einem anderen Gesuch eingereicht wurden
9. Redaktionelle Änderungen an der Fachinformation, der Etikettierung oder der Packungsbeilage, wenn eine Einbindung in ein anstehendes Verfahren nicht möglich ist
10. Änderungen an der Etikettierung oder der Packungsbeilage, die nicht mit der Fachinformation in Verbindung stehen