**Commentaires sur les styles**

Bleu et italique : Explications qui seront effacées après la modification du document (voir les instructions ci-dessous).

(Si pertinent) : Tout paragraphe précédé de la mention « (si pertinent) » peut être supprimé.

MAJUSCULES : Les parties de texte écrites en majuscules doivent être remplacées par l’information correspondante ou peuvent être supprimées si elles sont précédées de la mention « (si pertinent) ».

En-têtes et pieds de page : Aucune modification ne doit être effectuée dans les en-têtes et les pieds de page.

**Suppression des parties en bleu**

Faire un clic droit dans les styles pour sélectionner le style « Bleu ». Cliquer ensuite sur « Sélectionner toutes les occurrences ». Supprimer les parties de texte sélectionnées.

*Espace réservé au cachet indiquant que le texte a été approuvé*

Insérer des notes de bas de page pour les références scientifiques, des commentaires pour les explications.

Swissmedic peut exiger d’intégrer dans l’information sur le médicament des avertissements mis en exergue (encadrés d’avertissement) si cela s’avère nécessaire pour garantir un emploi sûr du médicament (art. 14a, al. 4 OEMéd).

(Si pertinent, selon l’OEMéd)

▼Ce médicament fait l’objet d’une surveillance supplémentaire qui permettra l’identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

# Information destinée aux patients

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments soumis à ordonnance)

Lisez attentivement cette notice d’emballage avant de prendre ou d’utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d’autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d’emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l’autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l’avertissement « Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale… » est remplacé par le texte suivant : « Ce médicament a été prescrit à votre enfant ».

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments non soumis à ordonnance)

Lisez attentivement cette notice d’emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l’utiliser conformément à la notice d’emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*). Conservez cette notice d’emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l’autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l’avertissement « Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin… » est remplacé par le texte suivant : « Ce médicament a été prescrit à votre enfant ou lui a été remis… ».

# DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT, FORME PHARMACEUTIQUE

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic : médicaments contenant des stupéfiants du tableau a ou d selon l’art. 3 de l’ordonnance sur le contrôle des stupéfiants [OCStup])

*Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.*

(Obligatoire selon l’OEMéd, si ne figure pas aussi dans la dénomination du médicament)

## Médicament phytothérapeutique

# Qu’est-ce que DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT et quand doit-il être utilisé°?

L’indication doit être formulée dans des termes compréhensibles pour le profane.

Le cas échéant, il faut renvoyer à d’autres formes pharmaceutiques, par exemple pour les médicaments disponibles avec et sans alcool.

(Si pertinent) Si des propriétés pharmacologiques doivent être énumérées et s’il n’existe **aucune** preuve cliniquement contrôlée de l’efficacité

Selon la tradition, des propriétés XY sont attribuées aux SUBSTANCES / PRÉPARATIONS VÉGÉTALES CONTENUES dans ce médicament.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT est traditionnellement utilisé en cas de XY.

L’utilisation de ce médicament dans le champ d’application indiqué se fonde exclusivement sur un usage traditionnel.

(Si pertinent) S’il existe une preuve cliniquement contrôlée de l’efficacité, les propriétés des plantes ou du médicament peuvent être énoncées comme suit:

LES SUBSTANCES / PRÉPARATIONS VÉGÉTALES CONTENUES dans ce médicament agissent en cas de XY.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT agit en cas de XY.

(Si pertinent, selon l’OEMéd : médicaments soumis à ordonnance)

Sur prescription du médecin.

TEXTE

(Si pertinent)

# De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement°?

Cette rubrique n’est pas obligatoire selon le guide complémentaire de Swissmedic. Elle doit apporter, si nécessaire et/ou judicieux, des informations complémentaires relatives à des mesures qui peuvent être prises en dehors du traitement médicamenteux, telles que mesures diététiques, modification du comportement (exemples : mesures de protection contre les moustiques dans le cas des antipaludéens ; informations concernant les affections concomitantes), effets sur l’urine (p. ex. coloration), les selles (p. ex. mention concernant l’élimination dans le cas des comprimés matriciels) ou informations sur les lentilles de contact (mention obligatoire dans le cas des médicaments ophtalmiques), si nécessaire. La mention « Ce médicament contient XY g d’hydrates de carbone digestibles par dose simple. » doit être utilisée uniquement à partir d’une teneur supérieure à 5 g par dose simple et doit inclure des instructions d’emploi pour les diabétiques. Si la mention est présente pour une teneur inférieure en hydrates de carbone digestibles, il convient de préciser que le médicament est malgré tout adapté aux personnes diabétiques.

TEXTE

(Si pertinent : mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre par dose simple l’exige)

Ce médicament contient XY g d’hydrates de carbone digestibles par dose simple

# Quand DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ?

Les contre-indications doivent être expliquées dans un langage compréhensible pour le patient (p. ex. « glaucome », « lésions graves des fonctions hépatiques et de la vésicule biliaire », « troubles de la fonction rénale », « ne pas administrer aux enfants et adolescents de moins de ... ans »).

Les mesures de précaution et les interactions doivent également être présentées de manière compréhensible.

Il convient de mentionner les interactions médicamenteuses en indiquant éventuellement le nom de la substance ou les groupes de médicaments (p. ex. anti-infectieux contenant l’antibiotique XY). Il en va de même pour les interactions avec les denrées alimentaires.

Phytomédicaments contenant un excipient pharmaceutique revêtant un intérêt particulier : remarques selon l’annexe 3a OEMéd.

Pour tous les excipients mentionnés dans l’annexe 3a OEMéd (excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier), il convient d’inclure les mises en garde conformément à la colonne « Informations de la notice d’emballage » de l’annexe 3a OEMéd.

Pour les excipients revêtant un intérêt particulier au sens de l’annexe 3a OEMéd, il est parfois également requis d’inclure des mentions dans d’autres rubriques qui doivent alors être reprises.

TEXTE

(Si pertinent)

Ce médicament peut affecter les réactions, l’aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Ce texte obligatoire peut, le cas échéant, être modifié ou complété par des explications, p. ex. pour les collyres :

« Rien n’indique à ce jour que l’aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de XY. Cependant, la prise de XY pouvant entraîner une vision floue, il est conseillé d’attendre de recouvrer une vision claire avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines. »

(Si pertinent, selon l’OEMéd : si aucune contre-indication ou précaution n’est connue)

Aucune limitation d’emploi n’est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l’usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n’est requise.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si

* vous souffrez d’une autre maladie
* vous êtes allergique
* vous prenez déjà d’autres médicaments (ou utilisez déjà d’autres médicaments en usage externe1) (même en automédication°!).

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

1 pour les médicamentsà usage externe et dans des cas spécifiques

Le troisième tiret peut également être formulé comme suit :

* vous prenez d’autres médicaments (même en automédication !) ! »

Ce texte obligatoire peut, dans des cas exceptionnels, sur demande et à condition que cela soit judicieux, être complété par des mentions supplémentaires, p. ex. pour les collyres:

« Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si

* vous souffrez d’une autre maladie,
* vous êtes allergique
* vous prenez déjà d’autres médicaments (ou utilisez déjà d’autres médicaments en usage ophtalmique !1) (même en automédication !) »

# DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement ?

La remarque « Non pertinent » peut être utilisée si cette rubrique n’a pas lieu d’être (médicament contre la prostate ou pour les enfants, p. ex.).

TEXTE

(Si pertinent, selon l’OEMéd)

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l’enfant n’est connu si le médicament est utilisé conformément à l’usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n’a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l’allaitement, ou demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*).

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Sous réserve d’indications plus strictes dans certains cas, p. ex. pour les médicaments contenant de l’alcool.

# Comment utiliser DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ?

Données relatives à l’utilisation usuelle et à la posologie : dans les textes communs, il faut veiller à ce que l’information soit clairement distincte pour la forme pharmaceutique, l’indication ou le groupe d’âge. Mention de la dose simple, de la dose journalière, si nécessaire de la dose maximale et de la durée du traitement. Données en unités de la forme galénique (p. ex. capsules, comprimés, gouttes), avec indications concernant l’utilisation (p. ex. « le matin », « avant/pendant/après les repas » [en indiquant l’heure], « avec un verre d’eau », « ne pas prendre avec du lait », « ne pas mâcher », « avaler entièrement », « ne prendre que dilué dans de l’eau », « agiter avant l’emploi », « ne pas utiliser de solutions troubles »). Indiquer comment préparer le produit, fermetures dotées d’une sécurité enfants, avec illustrations si nécessaire. Lorsqu’un comprimé est sécable et que la sécabilité est nécessaire au dosage, il faut le mentionner. Si le comprimé présente un sillon décoratif / une barre décorative, c’est-à-dire qui ne sert pas à fractionner le comprimé, il est indispensable d’indiquer que le comprimé ne doit pas être cassé. Si le comprimé présente un sillon de sécabilité qui n’est pas conçu pour permettre de prendre une dose partielle, mais uniquement pour faciliter la prise du comprimé, il faut obligatoirement le préciser. Si l’utilisation du médicament nécessite une description longue et détaillée, voire un mode d’emploi (p. ex. avec des illustrations), cette dernière peut figurer à la fin de l’information destinée aux patients, après la rubrique 16. Il faut dans ce cas insérer à la rubrique 8 un renvoi idoine. Ce mode d’emploi vise à garantir la bonne manipulation du médicament. Il est donc inutile d’y réitérer des informations qui figurent déjà sous d’autres rubriques (p. ex. : recommandations posologiques, mises en garde, effets indésirables, remarques concernant le stockage).

Mise en garde quant à une prescription différente par le médecin.

Si nécessaire ou judicieux, indiquer les mesures à prendre en cas d’oubli d’une dose, de surdosage ou d’arrêt de la médication.

TEXTE

Restriction d’utilisation en pédiatrie :

il faut, le cas échéant, adapter en conséquence la rubrique « Quand XY ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution ? »

(Si pertinent selon le guide complémentaire de Swissmedic : si aucune donnée n’existe concernant le dosage pour les enfants ou les adolescents, il faut limiter l’utilisation aux adultes et insérer un avertissement dans ce sens, tel que : Le médicament ne sera donc pas utilisé dans ce ou ces groupes d’âge.)

L’utilisation et la sécurité de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT n’ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents / pour les enfants de moins de XY ans.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic: si le médicament n’est pas soumis à ordonnance, il faut également tenir compte du fait que l’automédication n’est souvent pas souhaitable chez les enfants, en particulier chez les enfants de moins de 2 ans. Il faut donc le spécifier ici.)

Utiliser uniquement sur prescription médicale chez les enfants de moins de 2 ans.

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments soumis à ordonnance

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l’efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments non soumis à ordonnance

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d’emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l’efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste\*).

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

# Quels effets secondaires DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut-il provoquer ?

Les effets indésirables provoqués par les principes actifs ou par les excipients (symptômes observés par le patient !) doivent être mentionnés par ordre de fréquence et évalués selon leur importance. Une récapitulation des principaux effets secondaires en début de rubrique est autorisée. Indiquer les mesures à prendre par le patient en cas d’apparition d’effets indésirables (p. ex. « informer le médecin », « consulter d’urgence le médecin », « interrompre la prise du médicament ») ainsi que le comportement à suivre pour réduire le risque d’effets secondaires.

TEXTE

(Données de fréquence selon le guide complémentaire de Swissmedic, si connues)

Ou (si pertinent)

## Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

TEXTE

*(Obligatoire, selon l’OEMéd)*

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste\*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d’emballage.

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

(Si pertinent, selon l’OEMéd : si aucun effet secondaire n’est connu, insérer la formule suivante)

Aucun effet secondaire de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT n’a été constaté à ce jour en cas d’usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*).

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

# À quoi faut-il encore faire attention ?

## Stabilité

(Si pertinent, selon l’OEMéd)

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Il est possible de remplacer « EXP » par la mention « date de péremption » dans le texte obligatoire.

Même si la mention « à utiliser jusqu’à » est imprimée sur le récipient, le titulaire de l’autorisation peut tout de même conserver le texte obligatoire s’il le souhaite. Dans ce cas, on indiquera dans le texte obligatoire la mention « à utiliser jusqu’à » au lieu de « EXP ».

TEXTE

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

## Délai d’utilisation après ouverture

Il faut indiquer les conditions les plus favorables à une bonne stabilité du médicament et, éventuellement, les signes d’altération du médicament. Si nécessaire, indiquer un délai d’utilisation une fois le récipient entamé (p. ex. pour les collyres, sirops contre la toux, etc.). Le délai d’utilisation doit être justifié dans la documentation relative à la qualité. L’indication des modes d’élimination, de destruction ou de restitution du médicament en fin de traitement ou après péremption est facultative.

TEXTE

## Remarques concernant le stockage

Selon ce qui figure dans la documentation relative à la qualité, il faut indiquer, à titre d’instructions de stockage, l’un des textes suivants. Il est possible, dans les instructions de stockage, d’utiliser indifféremment le terme « entreposer » ou « conserver ». Les instructions de stockage doivent être les mêmes dans l’information professionnelle, dans l’information destinée aux patients et dans les textes des emballages.

Une mise en garde à propos des enfants est obligatoire. Les instructions de stockage peuvent être combinées avec la mise en garde à propos des enfants. La formulation usuelle « Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants » n’est pas admise.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver à 15-30 °C.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver au congélateur (en dessous de -15 °C).

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic))

Ne pas conserver au réfrigérateur.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Ne pas congeler.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver dans l’emballage d’origine.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver le récipient fermé.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière (et/ou de l’humidité).

(Obligatoire, selon l’OEMéd ou la formulation proposée dans le guide complémentaire de Swissmedic ; pour des informations plus détaillées, voir plus haut)

Conserver hors de portée des enfants.

(Si pertinent : remarques concernant la manipulation analogues à celle de l’information professionnelle)

## Remarques complémentaires

TEXTE

(Obligatoire, selon l’OEMéd : Le renvoi à l’information professionnelle est supprimé lorsque les médicaments n’ont qu’une information destinée aux patients)

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*), qui disposent d’une information détaillée destinée aux professionnels.

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

# Que contient DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ?

La forme pharmaceutique ou la forme galénique par unité ou par dose doit être indiquée dans cette rubrique. L’intégration dans l’information destinée aux patients des informations éventuellement données sur l’aspect de la forme pharmaceutique dans l’information professionnelle est obligatoire.

Exemples : 1 comprimé contient / 1 ml de suspension contient / 1 g d’onguent contient :

TEXTE

## Principes actifs

Principes actifs (désignation dans la langue officielle concernée.Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité).

Pour l’indication des principes actifs, il convient en principe de tenir compte des directives spécifiques du chapitre « Exigences en matière de déclaration » du Guide complémentaire Autorisation de phytomédicaments HMV4.

(Indication du nom botanique de la plante d’origine et de la partie de la plante utilisée ; dans le cas des extraits végétaux, il convient d’indiquer également l’agent d’extraction et, à l’exception des extraits titrésfixes, le rapport drogue-extrait natif.)

Lorsqu’un principe actif du médicament contient un organisme génétiquement modifié (OGM), celui-ci doit être déclaré comme suit : « contient du X génétiquement modifié » (art. 27, al. 2 OMéd).

(Si pertinent)

TEXTE

## Excipients

Excipients (désignation abrégée dans la langue officielle concernée, avec mention des numéros E)

Pour l’indication des excipients, il convient en principe de tenir compte des directives spécifiques relatives à la rubrique « Composition » de l’information professionnelle ainsi que des remarques selon l’annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier). Il faut donner ici des indications précises pour les médicaments avec une forme pharmaceutique spéciale (p. ex. « teneur en alcool : XY % » pour les médicaments contenant plus de 100 mg d’alcool par dose simple). Les déclarations négatives (p. ex. « sans lactose », « ne contient pas de gluten ») ne sont pas autorisées. Les mises en garde sur l’amidon de blé ou le lactose conformément à l’annexe 3a OEMéd doivent être indiquées sous la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l’utilisation de XY ? ».

Lorsqu’un médicament contient des substances qui sont obtenues ou sont susceptibles d’être obtenues en tout ou en partie à partir d’OGM, celles-ci doivent être déclarées comme suit : « produit à partir de X génétiquement modifié » (art. 27, al. 3 OMéd en relation avec l’art. 7, al. 1 ODAlGM). Pour savoir quand un ingrédient relève de l’obligation de déclaration des OGM, il convient de tenir compte des directives spécifiques qui s’appliquent à la rubrique « Composition » de l’information professionnelle.

TEXTE

(Si pertinent)

Contient x %V/V d’alcool.

(Si pertinent)

1 ml contient xx gouttes / bouffées, etc.

# Numéro d’autorisation

Numéro d’autorisation, suivi de la mention « Swissmedic » entre parenthèses.

TEXTE

# Où obtenez-vous DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Selon la catégorie de remise, il faut employer l’un des textes obligatoires suivants :

Catégorie de remise A (selon l’OEMéd)

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Catégorie de remise B (selon l’OEMéd)

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Catégorie de remise D (selon l’OEMéd)

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Catégorie de remise E (selon l’OEMéd)

Il s’agit d’un médicament en vente libre.

Si certains emballages ne sont pas disponibles dans le commerce, le titulaire de l’AMM peut, sous sa propre responsabilité, faire figurer entre parenthèses la mention « actuellement indisponible dans le commerce » derrière l’emballage concerné.

Il faut énumérer ici les dispositifs médicaux fournis (aides à l’administration, tampons alcoolisés, etc.).

Mention complémentaire « avec sillon/barre de sécabilité » : si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle n’est pas démontrée, mais que le comprimé peut être fractionné, il faut insérer sous la rubrique « Comment utiliser … ? » une remarque précisant que le comprimé ne doit être cassé au niveau du sillon de sécabilité que pour en faciliter la prise, et non pour prendre une dose partielle.

Mention complémentaire « sécable » ou « avec sillon/barre de sécabilité, sécable » : cette mention n’est autorisée que si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle est démontrée dans la documentation relative à la qualité. Aucune autre remarque ne peut être ajoutée.

Mention complémentaire « sillon décoratif / barre décorative » : si le comprimé ne peut être fractionné, mais qu’il présente un sillon ou une barre ayant une fonction purement décorative, la mention « sillon décoratif / barre décorative » peut être utilisée. Mais une remarque précisant que le comprimé ne doit pas être cassé au niveau du sillon doit figurer sous la rubrique « Comment utiliser … ?».

TEXTE

# Titulaire de l’autorisation

Raison sociale et siège selon l’extrait du registre du commerce.

Les renvois à des sites Internet, à des adresses e-mail ainsi qu’à des numéros de téléphone ne sont pas autorisés. L’indication du logo du titulaire de l’autorisation est autorisée. Cette mention peut également figurer à la suite de l’information destinée aux patients dans les trois langues. Indication minimale obligatoire : raison sociale de l’entreprise et lieu. Si le NPA n’est pas mentionné, il faut indiquer, lorsque plusieurs localités ont le même nom en Suisse, l’abréviation du canton.

RAISON SOCIALE, LIEU

(Si pertinent)

## Livraison

Cette rubrique est facultative. Elle peut être mentionnée lorsque le titulaire de l’autorisation apporte la preuve que le répartiteur dispose de l’autorisation de faire le commerce de gros requise. Cette rubrique peut également être insérée à la suite des versions dans les trois langues de l’information destinée aux patients.

RAISON SOCIALE, LIEU

(Si pertinent)

# Fabricant

Cette rubrique est facultative. Lorsque toutes les étapes du procédé de fabrication (contrôles de qualité compris) sont réalisées par la même entreprise, celle-ci peut être mentionnée comme fabricant. Dans le cas contraire, seule peut être indiquée comme fabricant l’entreprise qui établit le certificat de lot. Il est possible de faire figurer le logo du fabricant, à condition toutefois que le fabricant apparaisse sous une rubrique séparée.

RAISON SOCIALE, LIEU

# Cette notice d’emballage a été vérifiée pour la dernière fois en MOIS ANNÉE par l’autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

La date de mise à jour de l’information est fixée par Swissmedic (voir détails à ce sujet à l’annexe 1 du Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4).

(Facultatif)

# Historique des révisions

Cet historique des révisions doit permettre d’avoir une meilleure vue d’ensemble des différentes versions de l’information destinée aux patients. L’utilisation du tableau est facultative. La présentation du tableau peut être adaptée par le titulaire de l’autorisation. Ce tableau n’est pas publié.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N° de demande | Jalon | Date de création | Modification | Initiales |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |