

Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2017

Le 11 décembre 2017, Hôtel Allegro/Kursaal Bern

Déclaration complète



Dr Philipp Weyermann, chef de l'unité 2 de la division Case Management

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

Déclaration de la composition

Information professionnelle

Composition

Principe actif : fentanylum ut fentanyli citras

Excipients : Color.: E 102 (tartrazinum),
excipients pro compresso obducto.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

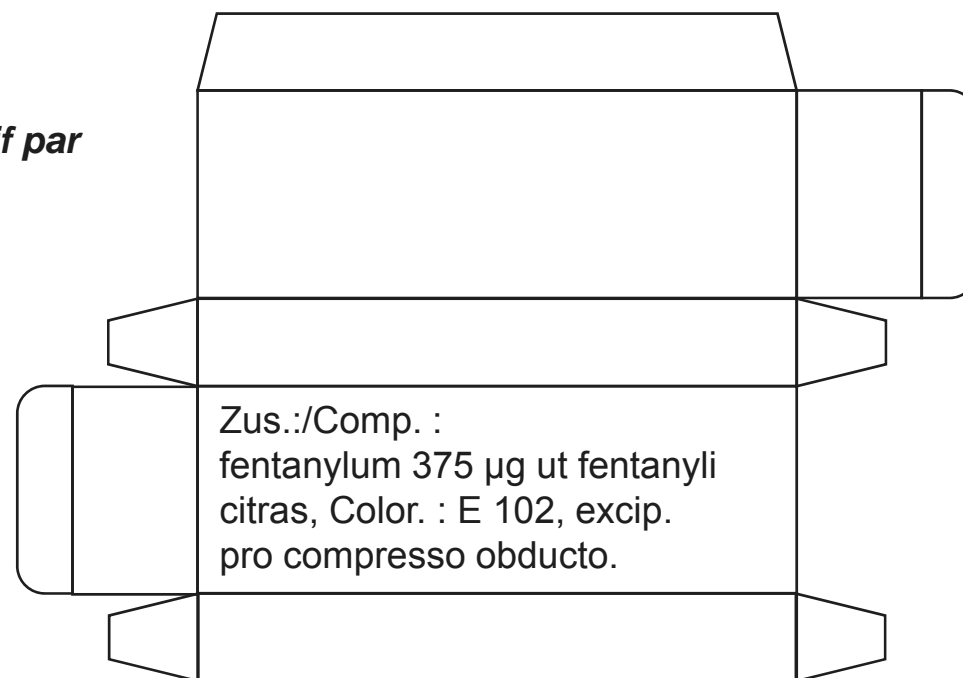
1 comprimé pelliculé contient :
375 µg de fentanylum ut fentanyli citras.

Information destinée aux patients

Que contient XYZ ?

1 comprimé pelliculé contient :
Principe actif : 375 µg de fentanyl sous forme de citrate de fentanyl.
Excipients : colorant tartrazine (E 102) et autres excipients pour la fabrication.

Éléments d'emballage



Réglementation actuelle applicable à la déclaration

Déclaration selon l'annexe 3 OEMéd

- Déclaration quantitative des principes actifs
- Déclaration qualitative de certains excipients
 - Excipients à effet antimicrobien
 - Antioxygènes
 - Arômes, édulcorants et exhausteurs de goût (certains « globalement » seulement)
 - Excipients à déclarer (annexe 3, ch. 2 OEMéd)
- Tous les autres excipients ne sont pas soumis à l'obligation de déclarer

Nouveautés de la LPTh 2 : déclaration complète

Art. 67 LPTh – Information du public

AI. 1^{bis} (nouveau)

Tous les principes actifs et les excipients contenus dans un médicament sont mentionnés dans les informations destinées aux professionnels.

La révision des ordonnances sur les produits thérapeutiques vise à parvenir à une harmonisation avec les règles de l'UE

Déclaration des principes actifs

- **La déclaration des principes actifs reste inchangée**
 - Quantitative
 - Principes actifs de synthèse : toujours avec l'indication, si nécessaire, de la forme saline et/ou de l'hydrate
 - Principes actifs biologiques : toujours avec l'indication de la matière première

Déclaration des excipients

- **Tous les excipients doivent être indiqués**
- Sont considérés comme excipients tous les composants d'un médicament tel qu'il est administré aux patients, à l'exclusion des principes actifs
- Ne font par contre pas partie des excipients
 - Les résidus issus du procédé de fabrication
 - Les impuretés
 - Les solvants résiduels
 - Les produits de dégradation
- Lorsqu'il s'agit de mélanges, les excipients doivent en principe être indiqués séparément

Désignation des substances

- La désignation des principes actifs et des excipients doit être faite dans l'ordre de priorité suivant :
 - DCI (désignation commune internationale)
 - Titre de la monographie correspondante de la Ph. Eur.
 - Titre provenant d'autres pharmacopées
 - Dénomination commune usuelle (p. ex. tartrazine)
 - Nom systématique (pour les substances chimiques de synthèse selon l'UICPA [Union internationale de chimie pure et appliquée])
- Ne pas utiliser de nom commercial

Conséquences sur l'information professionnelle

- La déclaration doit désormais être conforme aux dispositions énoncées aux annexes 3 (ch. 1.1) et 3a OEMéd
- **Principes actifs et « excipients à déclarer » : déclaration quantitative, et tous les autres excipients : déclaration qualitative**
- Tous les excipients « à déclarer » sont mentionnés dans l'annexe 3a OEMéd
 - Ils doivent faire l'objet d'une déclaration quantitative
 - Ils exigent généralement l'ajout d'un avertissement (p. ex. « La tartrazine (E 102) peut provoquer des réactions allergiques »)

Conséquences sur l'information destinée aux patients

- La déclaration doit désormais être conforme aux dispositions énoncées aux annexes 3 (ch. 1.2) et 3a OEMéd
- **Principes actifs : déclaration quantitative, et tous les excipients : déclaration qualitative**
- Les excipients « à déclarer » cités à l'annexe 3a OEMéd exigent en général aussi la mention d'un avertissement dans l'information destinée aux patients

Conséquences sur les éléments d'emballage

- La déclaration doit désormais être conforme aux dispositions énoncées aux annexes 3 (ch. 1.3) et 3a OEMéd
- **Principes actifs : déclaration quantitative, et excipients « à déclarer » : déclaration qualitative**
- Tous les excipients « à déclarer » sont mentionnés dans **l'annexe 3a OEMéd**

Déclaration de la composition selon la LPT h 2

Information professionnelle

Composition

Principe actif : fentanylum ut fentanyli citras

Excipients : lactosum 100 mg, magnesii stearas, hypromellosum, macrogolum 4000, polysorbatum 80, E 102 (tartrazinum) 15 µg, cera carnauba.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

1 comprimé pelliculé contient :
375 µg de fentanylum ut fentanyli citras.

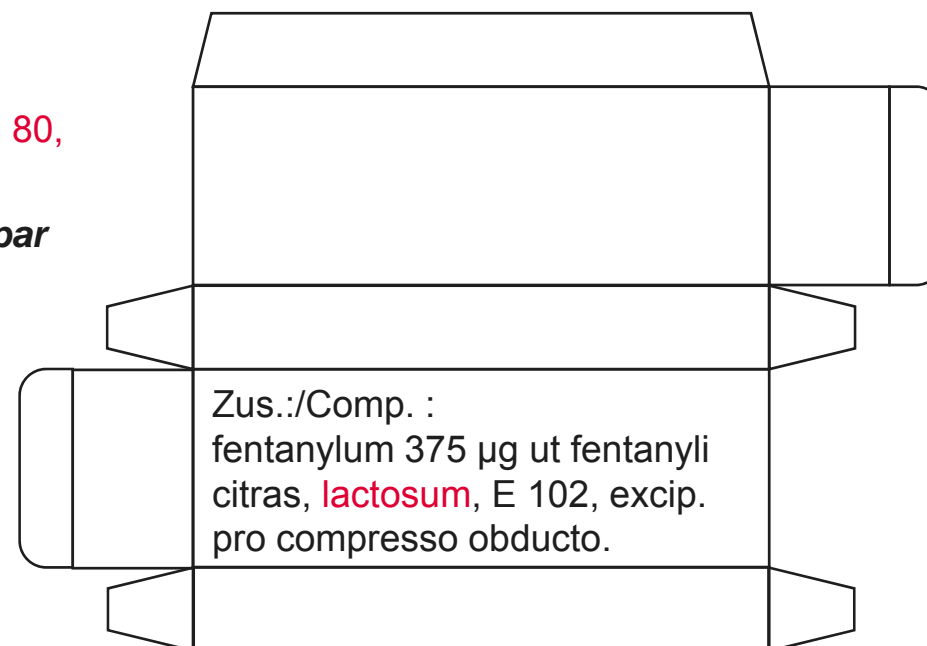
Information destinée aux patients

Que contient XYZ ?

1 comprimé pelliculé contient :
Principe actif : 375 µg de fentanyl sous forme de citrate de fentanyl.

Excipients : lactose, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, polysorbate 80, tartrazine (E 102), cire de carnauba.

Éléments d'emballage



Mise en œuvre

- L'annexe 3a OEMéd (« Liste des excipients soumis à la déclaration obligatoire ») sera publiée sur le site web de Swissmedic
- L'adaptation de l'information professionnelle, de l'information destinée aux patients et des éléments d'emballage de médicaments bénéficiant d'une AMM doit faire l'objet d'une **demande séparée** à soumettre à Swissmedic