



M E R K B L A T T

Beschriftung eines nicht zulassungspflichtigen Arzneimittels

Formula officinalis Präparat

In der Ph. Helv. im Kapitel 17.1.4. ist definiert, was die Anforderungen an die Beschriftung eines Formula Arzneimittels sind:

Behältnisse, die dazu bestimmt sind, Formula-Arzneimittel aufzunehmen, müssen so beschriftet werden, dass eine unmissverständliche Identifizierung des Inhalts möglich ist und alle qualitätsrelevanten Informationen ersichtlich sind. Falls erforderlich, ist die Beschriftung mit patientenspezifischen Angaben zu ergänzen (zum Beispiel mit einer Gebrauchsanweisung mit Angaben zur individuellen Dosierung). Die Beschriftung auf dem Behältnis muss in gut lesbarer Form erfolgen.

Folgende Grundanforderungen werden gestellt:

- Kennzeichnung
- Bezeichnung
- Darreichungsform
- Mengenangaben des Inhalts
- Zusammensetzung
- Abgabestelle
- Chargenbezeichnung
- Anwendung
- Verfallsdatum
- Aufbewahrungsfrist (falls von Verfall abweichend)

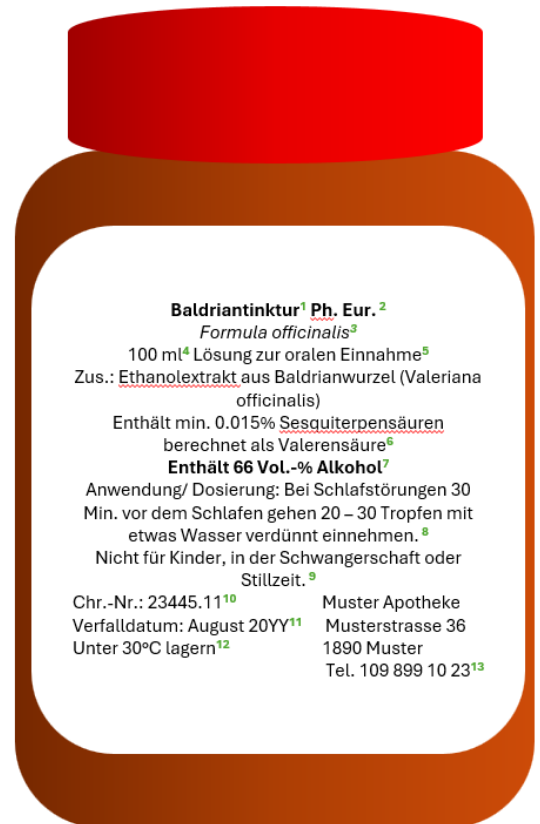
Ergänzende Angaben sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, der gesundheitlichen Aufklärung dienen und nicht irreführend sind, sowie den vorliegenden Anforderungen nicht widersprechen. Gegebenenfalls verwendete Abbildungen dürfen nicht irreführend sein.

Nicht zulässig ist das Anbringen von Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann.

Zusätzlich müssen allenfalls deklarationspflichtiger Hilfsstoffe gemäss Anhang 3a AMZV und die Betäubungsmittelkennzeichnung gemäss Art. 55 BetmKV ersichtlich sein.

Beispiele:

- | | |
|----|--|
| 1 | Bezeichnung |
| 2 | Quellenangaben der Zusammensetzung |
| 3 | Kennzeichnung (gemäss Art. 39 VAM) |
| 4 | Mengenangaben des Inhalts |
| 5 | Darreichungsform |
| 6 | Zusammensetzung und
Deklaration der Wirkstoffe nach Art und Menge |
| 7 | Deklaration Ethanolgehalt bei Präparaten zur oralen
Einnahme mit einem Ethanolgehalt von mehr als
0.7 Vol.-% |
| 8 | Anwendung / Dosierung |
| 9 | Weitere wichtige Angaben |
| 10 | Chargenbezeichnung |
| 11 | Verfallsdatum |
| 12 | Aufbewahrungsbedingungen |
| 13 | Identifikation der Abgabestelle |



- | | |
|----|--|
| 1 | Bezeichnung / Darreichungsform |
| 2 | Kennzeichnung (gemäss Art. 39 VAM) |
| 3 | Mengenangaben des Inhalts |
| 4 | Warnhinweis |
| 5 | Zusammensetzung und
Deklaration der Wirkstoffe nach Art und Menge |
| 6 | Anwendung / Dosierung |
| 7 | Weitere wichtige Angaben |
| 8 | Chargenbezeichnung |
| 9 | Verfallsdatum |
| 10 | Aufbrauchfrist |
| 11 | Aufbewahrungsbedingungen |
| 12 | Identifikation der Abgabestelle |

