



Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel (ANEF, Hausspezialitäten)

1. Betreff

| | | Was ist auszufüllen? |
|--------------------------|--------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Erstmalige Meldung | Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6 |
| <input type="checkbox"/> | Erneuerung | Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, keine Beilagen |
| <input type="checkbox"/> | Änderung | Es kam zu Änderungen. Die Zusammensetzung, Packung, Indikation oder der Lohnhersteller der Präparate entsprechen nicht mehr dem/der gemeldeten. Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6 |
| <input type="checkbox"/> | Verzicht | Ziff. 2, Ziff. 7, keine Beilagen |

2. Meldender Betrieb

Name des Betriebs _____

Adresse _____

Postleitzahl, Ort _____

Tel.-Nr. _____

E-Mail _____

3. Angaben zum Arzneimittel

Präparatename _____

Packungsgrösse(n) _____

Wirkprinzip Allopathisch Homöopathisch Spagyrisch Andere

Galenische Form Lösung Salbe/Creme Sirup Tee
 Tabletten/Kapseln Suppositorien Globuli Pulver/Granula
 Spray Andere

Indikation
(gemäss Etikette oder Beipackzettel) _____

Applikationsort / -art
und Dosierung _____

5. Angaben zur Herstellung des Arzneimittels

Das gemeldete Präparat beruht auf einer eigenen Formel des meldenden Betriebes (HMG Art. 9). Die Herstellung erfolgt nach den GMP für kleine Mengen der Ph. Helv. Die eingesetzten Ausgangsstoffe sind rückverfolgbar und entsprechen den angegebenen Spezifikationen.

- Eigenherstellung
- Einzelne Schritte oder alle durch Lohnhersteller (bitte Angaben dazu wie folgt)

Name, Adresse, PLZ, Ort des Lohnherstellers:

6. Beilagen

- 6.1 Packungsbeilagen (wenn erforderlich)
- 6.2 Analysenzertifikate (bei Ausgangsstoffe, welche nicht in anerkannten Arzneibüchern aufgeführt sind)
- 6.3 Herstellprotokoll inkl. Etikettierung

7. Unterschrift (s. Erläuterungen am Schluss)

Die Meldung muss von der fachtechnisch verantwortlichen Person des Betriebes unterschrieben sein.

Das Erhebungsblatt wurde vollständig und wahrheitsgetreu ausgefüllt:

Name, Vorname _____ Funktion _____
Ort, Datum _____ Unterschrift _____

Das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist mit den erforderlichen Beilagen bei der Pharmazeutischen Abteilung, Aegeristrasse 56, 6300 Zug, einzureichen. Für Fragen steht Ihnen die Pharmazeutische Abteilung (041 728 39 39) zur Verfügung.

Heilmittelverordnung § 3

3 Werden Arzneimittel nach eigener Formel (Hausspezialitäten) defekturemässig hergestellt, sind diese der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker 30 Tage vor der ersten Abgabe schriftlich zu melden. Es sind die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen, insbesondere die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation einzureichen.

4 Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker führt ein Verzeichnis der gemeldeten Hausspezialitäten. Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker löscht diese nach zehn Jahren aus dem Verzeichnis. Soll die Hausspezialität über diesen Zeitpunkt hinaus defekturemässig hergestellt werden, ist eine erneute Meldung erforderlich.