



To Whom It May Concern

Reinach, 26. Juni 2009

Tamiflu Kapseln / Swissmedic-Genehmigung der 7-jährigen Laufzeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Swissmedic für die Tamiflu Kapseln (30 mg, 45 mg und 75 mg) neu eine Laufzeit von **7 Jahren** genehmigt hat. Gleichzeitig wurde der bisherige Lagerungsvermerk von 30°C auf neu 25°C reduziert. Der Entscheid basiert auf den aktuell vorhandenen Stabilitätsdaten, welche zeigen, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Kapseln auch mit dieser verlängerten Laufzeit gewährleistet ist.

Die neue Laufzeit und der neue Lagerungsvermerk wird bei allen **neu** produzierten Chargen umgesetzt (d.h. nur bei den neu produzierten Packungen wird ein Verfalldatum mit einer Laufzeit von 7 Jahren aufgedruckt).

Swissmedic hat zudem festgelegt, dass in einer Pandemie-Situation auch für die bereits ausgelieferten Chargen (siehe Tabelle) eine um 2 Jahre verlängert Laufzeit gültig ist, vorausgesetzt, die Packungen wurden sachgerecht und **bei Raumtemperatur** gelagert.

Tabelle: Ausgelieferte Chargen mit einer 5-jährigen-Laufzeit & neue Laufzeit im Pandemie-Fall

Dosierung	Chargen Nr.	Aktuell aufgedrucktes Verfalldatum	Verfalldatum im Falle einer Pandemie*
75 mg	B1241	08 2011	08 2013
	B1238	06 2011	06 2013
	B1235	06 2011	06 2013
	B1227	06 2011	06 2013
	B1218	03 2011	03 2013
	B1207	02 2011	02 2013
	B1200	12 2011	12 2013
	B1179	12 2010	12 2012
	B1144	07 2010	07 2012
	B1143	07 2010	07 2012
	B1141	06 2010	06 2012
	B1117	04 2010	04 2012
	B1099	12 2009	12 2011
	B1085	10 2009	10 2011
45 mg	B1008	07 2013	07 2015
30 mg	B1008	01 2013	01 2015
	B1011	12 2013	12 2015

***Für den Einsatz in der saisonalen Grippe gilt nach wie vor das aufgedruckte Verfalldatum**

Freundliche Grüsse
Roche Pharma (Schweiz) AG

Dr. Sven Inäbnit
Head Drug Regulatory Affairs

Remo Christen
Head Business Development