



Government Gazette Staatskoerant

REPUBLIC OF SOUTH AFRICA
REPUBLIEK VAN SUID-AFRIKA

Regulation Gazette

No. 7636

Regulasiekoerant

Vol. 454

Pretoria, 10 April 2003

No. 24727

PART 2 OF 2



AIDS HELPLINE: 0800-0123-22 Prevention is the cure

- (a) Die permitnommer;
- (b) die naam, kwalifikasies en amptelike benaming van die gemagtigde amptenaar wat die betrokke permit uitgereik het, in 'n geval waar die Direkteur-generaal die bevoegdheid om 'n permit uit te reik, gedelegeer het;
- (c) die naam en adres van die geregistreerde vroedvrou;
- (d) die gelyste stowwe wat aangekoop moet word, asook die sterkte, doseervorm en hoeveelhede daarvan; en
- (e) die naam en adres van die verskaffer van sodanige gelyste stowwe, wat 'n apteker moet wees.

ETIKETTERING VAN VETERINÊRE MEDISYNE

48.(1) Behoudens die bepalings van subregulasies (2), (3) en (4) moet die onmiddellike houer van elke pakket waarin 'n veterinêre medisyne verkoop word, 'n etiket aanhê waarop slegs die volgende besonderhede met betrekking tot die inhoud van sodanige pakket in duidelik leesbare, onuitwisbare letters in minstens een amptelike taal vermeld word:

- (a) Die woorde "Veterinêre Medisyne";
- (b) die handelsnaam van die medisyne;
- (c) die registrasienommer ingevolge artikel 15(6) van die Wet toegewys aan sodanige medisyne of, in die geval van 'n medisyne ten opsigte waarvan 'n aansoek om registrasie ingedien is ooreenkomstig regulasie 22, die verwysingsnommer deur die Registrateur aan daardie aansoek toegewys, gevolg deur die uitdrukking "(Wet 101/1965)";
- (d) die doseervorm van die medisyne;
- (e) die goedgekeurde naam van elke aktiewe bestanddeel van die medisyne en die hoeveelheid daarvan in elke dosiseenheid, of per geskikte massa of volume of eenheid, in letters wat nie kleiner is as –
 - (i) in die geval van 'n medisyne wat slegs een aktiewe bestanddeel bevat, die helfte van die grootte van die grootste letters wat vir die betrokke handelsnaam gebruik word;
 - (ii) in die geval van 'n medisyne wat meer as een maar hoogstens ses aktiewe bestanddele bevat, 'n kwart van die grootte van die grootste letters wat vir die betrokke handelsnaam gebruik word;
 - (iii) in die geval van 'n medisyne wat ses en meer aktiewe bestanddele bevat, die minimum lettergrootte wat by hierdie

regulasie veroorloof word: Met dien verstande dat sodanige letters 'n minimum leesbaarheid moet hê.

- (f) die naam en persentasie van enige bakteriostatiese of bakteriedodende middel wat as preserveermiddel by die medisyne gevoeg is;
- (g) die inhoud van die medisynepakket uitgedruk in die gepaste eenheid of volume van die medisyne;
- (h) waar prakties moontlik, die indikasies vir die gebruik van die medisyne;
- (i) waar prakties moontlik, die aanbevole dosis van die medisyne;
- (j) waar van toepassing, die instruksie "Skud die bottel voor gebruik";
- (k) in die geval van medisyne bedoel vir inspuiting by wyse van slegs 'n bepaalde roete van toediening, daardie roete van toediening by wyse van gepaste woorde of afkortings;
- (l) in die geval van 'n medisyne gelys in 'n bylae by die Wet, die letter "B", gevolg deur die nommer van die betrokke bylae, in 'n prominente lettergrootte en -tipe en voorsien van 'n vierkantige raam, onmiddellik voor die handelsnaam van die medisyne;
- (m) die lotnommer van die medisyne;
- (n) die vervaldatum van die medisyne;
- (o) die naam van die houer van die registrasiesertifikaat van die medisyne;
- (p) die vereistes betreffende die waarop die medisyne geberg moet word, met spesifieke vermelding van die toepaslike bergingstemperatuur en ander voorsorgmaatreëls wat vir die behoud van die medisyne vereis word;
- (q) waar van toepassing, die stelling "Slegs vir uitwendige gebruik";
- (r) die waarskuwing "Hou buite bereik van kinders en oningeligte persone";
- (s) in die geval van medisyne wat bestem is vir gebruik by voedselproduserende diere waar daar die moontlikheid bestaan dat bestanddele van die betrokke medisyne aanwesig kan wees in die eiers, melk of weefsel van sodanige diere, 'n waarskuwing met betrekking tot die onttrekkingstydperk vir daardie medisyne;
- (t) enige gespesifiseerde waarskuwing wat ingevolge artikel 15(7) op die etiket vermeld moet word as 'n voorwaarde vir die registrasie van daardie medisyne.

- (2) Indien die medisynepakket sowel 'n onmiddellike houeretiket as 'n buite-etiket aanhet, is die vereistes van subartikel (1) ook op die buite-etiket van toepassing: Met dien verstande dat dit voldoende is om op die onmiddellike houeretiket aan te gee –
- (i) in die geval van medisyne wat bedoel is vir toediening by wyse van inspuiting en 'n totale volume van hoogstens 5 milliliter het, die besonderhede voorgeskryf by paragrafe (a), (b), (e), (k), (l), (m) en (n) van subregulasie (1);
 - (ii) in die geval van 'n salf, room, jel of poeier met 'n netto massa van hoogstens 10 gram, die besonderhede voorgeskryf by paragrafe (a), (b), (c), (e), (m), (n) en (o) van subregulasie (1);
 - (iii) in die geval van 'n vloeistof, oplossing of suspensie met 'n totale volume van meer as 1 milliliter maar hoogstens 15 milliliter, die besonderhede voorgeskryf by paragrafe (a), (b), (c), (d), (e), (l), (m), (n) en (o) van subregulasie (1);
 - (iv) in die geval van 'n vloeistof, oplossing of suspensie met 'n totale volume van hoogstens 1 milliliter, die besonderhede voorgeskryf by paragrafe (a), (b) en (o) van subregulasie (1);
 - (v) in die geval van medisyne wat in 'n stompverpakking of soortgelyke verpakking verpak is, die besonderhede voorgeskryf by paragrafe (a) (b), (m), (n) en (o) van subregulasie (1), wat so dikwels as wat prakties moontlik is, herhaal moet word.
- (3) Die Raad kan, op aansoek deur die aansoeker, magtiging verleen dat enige spesiale inligting wat nie by hierdie regulasie vereis word nie, op die etiket van 'n medisyne ingesluit word.
- (4) Die vereistes van subregulasie (1) is nie noodwendig van toepassing nie op 'n medisyne ten opsigte waarvan vrystelling deur die Minister verleen is kragtens artikel 36 van die Wet of op –
- (a) enige medisyne wat ooreenkomstig die bepaling van artikel 14(4) verkoop word vir die behandeling van 'n bepaalde dier;
 - (b) enige medisyne wat in die loop van die uitvoering van sy of haar professionele bedrywighede by die behandeling van 'n bepaalde dier deur 'n veearts of apteker verkoop word; of
 - (c) enige medisyne wat deur 'n apteker ooreenkomstig 'n voorskrif wat deur 'n veearts vir die behandeling van 'n bepaalde dier uitgereik is, verkoop word:

Met dien verstande dat sodanige medisyne verkoop word in 'n pakket wat 'n etiket aanhet waarop die volgende inligting vermeld word:

- (i) Die naam van die medisyne of die naam van elke aktiewe bestanddeel of konstituerende medisyne, tensy die betrokke voorskrif wat deur die

betrokke veearts uitgereik is, duidelik gemerk is met die woorde "*non nomen proprium*";

- (ii) die naam van die persoon aan wie die medisyne verkoop is, en 'n beskrywing, so akkuraat moontlik, van die diere waarvoor die behandeling bedoel is;
- (iii) die aanwysings vir die gebruik van die medisyne;
- (iv) die naam en adres van die veearts of apteker wat die medisyne verkoop het;
- (v) die verwysingsnommer toegewys aan die verkoop van die medisyne soos bedoel in regulasie 11(1)(f) en, waar toepaslik, die waarskuwing bedoel in subregulasie (1)(s) met betrekking tot die onttrekkingstydperk vir daardie medisyne;
- (vi) die datum van toebereiding;

HERROEPING

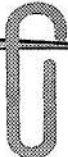
49. Die regulasies, met uitsondering van regulasie 35, gepubliseer by Goewermentskennisgewing No. R.352 in *Staatskoerant* No. 4594 van 21 Februarie 1975, soos gewysig by Goewermentskennisgewing No. R.1188 in *Staatskoerant* No. 5209 van 9 Julie 1976; Goewermentskennisgewing No. R.1195 in *Staatskoerant* No. 5631 van 1 Julie 1977; Goewermentskennisgewing No. R.538 in *Staatskoerant* No. 5936 van 17 Maart 1978; Goewermentskennisgewing No. R.2030 in *Staatskoerant* No. 6654 van 14 September 1979; Goewermentskennisgewing No. R.384 in *Staatskoerant* No. 6867 van 29 Februarie 1980; Goewermentskennisgewing No. R.777 in *Staatskoerant* No. 7542 van 10 April 1981; Goewermentskennisgewings Nos. R.2311 en R.2312 in *Staatskoerant* No. 8942 van 21 Oktober 1983 (soos gewysig by Goewermentskennisgewing No. 2619 in *Staatskoerant* No.8985 van 2 Desember 1983); Goewermentskennisgewing No. 2086 in *Staatskoerant* No. 9428 van 21 September 1984; Goewermentskennisgewing No. 2217 in *Staatskoerant* No. 9952 van 4 Oktober 1985; Goewermentskennisgewing No. R.524 in *Staatskoerant* No. 10152 van 21 Maart 1986; Goewermentskennisgewing No. 617 in *Staatskoerant* No. 10172 van 4 April 1986; Goewermentskennisgewing No. 1134 in *Staatskoerant* No. 10269 van 13 Junie 1986 (soos gewysig by Goewermentskennisgewing No. 1763 van 29 Augustus 1986); Goewermentskennisgewing No. 2098 in *Staatskoerant* No. 10476 van 3 Oktober 1986; Goewermentskennisgewing No. R.2311 in *Staatskoerant* No. 10988 van 16 Oktober 1987; Goewermentskennisgewing No. R.2346 in *Staatskoerant* No. 10996 van 23 Oktober 1987; Goewermentskennisgewing No. R.2466 in *Staatskoerant* No. 11021 van 6 November 1987; Goewermentskennisgewing No. R.1001 in *Staatskoerant* No. 11318 van 27 Mei 1988; Goewermentskennisgewing No. R.1088 in *Staatskoerant* No. 11333 van 10 Junie 1988; Goewermentskennisgewing No. R.236 in *Staatskoerant* No. 11699 van 17 Februarie 1989; Goewermentskennisgewing No. R.2108 in *Staatskoerant* No. 12726 van 7 September 1990; Goewermentskennisgewing No. R.113 in *Staatskoerant* No. 12986 van 25 Januarie 1991;

Goewermentskennisgewing No. R.2316 in *Staatskoerant* No. 14220 van 7 Augustus 1992; Goewermentskennisgewing No. R.3123 in *Staatskoerant* No. 14395 van 13 November 1992; Goewermentskennisgewing No. R.621 in *Staatskoerant* No. 15596 van 31 Maart 1994; Goewermentskennisgewing No. R.1833 in *Staatskoerant* No. 16040 van 28 Oktober 1994; en Goewermentskennisgewing No. R.189 in *Staatskoerant* No. 16254 van 10 Februarie 1995, met die uitsondering van regulasie 35, word hierby herroep.

Hierdie regulasies tree op 2 Mei 2003 in werking.



ME TSHABALALA-MSIMANG
MINISTER VAN GESONDHEID



*Looking for back copies and out of print issues of
the Government Gazette and Provincial Gazettes?*

The National Library of SA has them!

Let us make your day with the information you need ...

National Library of SA, Pretoria Division

PO Box 397

0001 PRETORIA

Tel.:(012) 321-8931, Fax: (012) 325-5984

E-mail: infodesk@nlsa.ac.za



*Soek u ou kopieë en uit druk uitgawes van die
Staatshoerant en Provinsiale Koerante?*

Die Nasionale Biblioteek van SA het hulle!

Met ons hoef u nie te sukkel om inligting te bekom nie ...

Nasionale Biblioteek van SA, Pretoria Divisie

Posbus 397

0001 PRETORIA

Tel.:(012) 321-8931, Faks: (012) 325-5984

E-pos: infodesk@nlsa.ac.za

Printed by and obtainable from the Government Printer, Bosman Street, Private Bag X85, Pretoria, 0001

Publications: Tel: (012) 334-4508, 334-4509, 334-4510

Advertisements: Tel: (012) 334-4673, 334-4674, 334-4504

Subscriptions: Tel: (012) 334-4735, 334-4736, 334-4737

Cape Town Branch: Tel: (021) 465-7531

Gedruk deur en verkrygbaar by die Staatsdrukker, Bosmanstraat, Privaatsak X85, Pretoria, 0001

Publikasies: Tel: (012) 334-4508, 334-4509, 334-4510

Advertensies: Tel: (012) 334-4673, 334-4674, 334-4504

Subskripsies: Tel: (012) 334-4735, 334-4736, 334-4737

Kaapstad-tak: Tel: (021) 465-7531