

No. 503 11 April 2003 EXCLUSION OF CERTAIN MEDICINES FROM THE OPERATION OF CERTAIN PROVISIONS OF THE MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL ACT, 1965 (ACT NO. 101 OF 1965) I, Malebona Precious Matsoso, Registrar of Medicines, acting by virtue of a delegation in terms of section 34A of the Medicines and Related Substances Control Act, 1965 (Act 101 of 1965), hereby exclude in terms of section 36 of Act 101 of 1965, on the unanimous recommendation of the Medicine Control Council, the medicines listed in the schedule hereto from the operation of the therein listed provisions of the regulations promulgated by Government Notice No. R. 352 of 21 February 1975, as amended, subject to the conditions likewise listed in the Schedule. ✱  MALEBONA PRECIOUS MATSOSO, REGISTRAR OF MEDICINES	No. 503 11 April 2003 UITSluiting van sekere medisyne van die toepassing van sekere bepaling van die wet op die beheer van medisyne en verwante stowwe, 1965 (wet No. 101 van 1965) Ek, Malebona Precious Matsoso, Registrateur van Medisyne, handelend kragtens 'n delegasie ingevolge artikel 34A van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (wet No. 101 van 1965), sluit hierby uit, kragtens artikel 36 van Wet 101 van 1965, op eenparige aanbeveling van die Medisynebeheerraad, die medisyne in die Bylae hiervan vermeld, van die toepassing van die daarinvermelde bepaling van die regulasies afgekondig by Goewermentskennisgewing No. R. 352 van 21 Februarie 1975, soos gewysig, onderworpe aan die voorwaardes ingelyks in die Bylae vermeld.  MALEBONA PRECIOUS MATSOSO, REGISTRATEUR VAN MEDISYNE
---	---

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
35/20.2/0187	Diflucan	Tablets	1. Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container * label /Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket 2. Regulation 10(1): Bilingualism of the package insert/. Regulasie 10(1): Tweetaligheid van die voubiljet.		Pfizer

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
30/20.2.2/0150	Diflucan Powder for suspension		1. Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label /Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket 2. Regulation 9(2): Bilingualism of the outer container label /Regulasie 9(2): Tweetaligheid van die buite houer-etiket. 3. Regulation 10(1): Bilingualism of the package insert/ Regulasie 10(1): Tweetaligheid van die voubiljet.		Pfizer

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
Not Registered	Chirocane	Solution for infusion	1. Regulation 15: Prescribed form for applications for the registration of medicine/ Regulasie 15: Voorgeskrewe vorm vir die aansoek om registrasie van n medisyne.	.	Abbott Laboratories

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
Not Registered	Pegasys		Regulation 15: Prescribed form for applications for the registration of medicine/ Regulasie 15: Voorgeskrewe vorm vir die aansoek om registrasie van n medisyne.		Roche Products

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
Not Registered	Disflam Dispersible Tablets		1. Regulation 15: Prescribed form for applications for the registration of medicine/ Regulasie 15: Voorgeskrewe vorm vir die aansoek om registrasie van n medisyne..		Aspen Pharmacare

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
Not Registered	Symbiax	Capsule	1. Regulation 15: Prescribed form for applications for the registration of medicine/ Regulasie 15: Voorgeskrewe vorm vir die aansoek om registrasie van n medisyne.		Eli Lilly

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
Not Registered	Niquitin	Gum	1. Regulation 15: Prescribed form for applications for the registration of medicine/ Regulasie 15: Voorgeskrewe vorm vir die aansoek om registrasie van n medisyne.		Group Laboratories

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
Not Registered	Optimark	Solution for injection	Regulation 15: Prescribed form for applications for the registration of medicine/ Regulasie 15: Voorgeskrewe vorm vir die aansoek om registrasie van n medisyne.		MC Pharma

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
35/20.1.1/0345 35/20.1.1/0286 & 0287 35/20.1.2/0346	Rociject 1.0g Kefotax 0.5g, 1.0g Penzyl 600 mg IMU	Injection	1. Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label /Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket		Generix International

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
H 1777	Lasix 2ml	Injection	1. Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label /Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket		Aventis Pharma

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
X/30.1/259	Mencevax ACW ₁₃₅ Y	Vial	- Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label/Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket. - Regulation 9(1)(o): Name of the applicant on the immediate container label / Regulasie 9(1)(o): Naam van die applicant op die Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket		GlaxoSmithKline

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
350192 350193 350194	Chirocane 2.5 mg/ml Chirocane 5.0 mg/ml Chirocane 7.5 mg/ml	Injection	1. Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label/ Regulasie 9(1) Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket. 2. Regulation 9(1)(b): Registration number on the immediate container label/ Regulasie 9(1)(b): Registrasie nommer op die onmiddellike houer-etiket. 3. Regulation 9(1)(c): Dosage form on immediate container label/ Regulasie 9(1)(l) Scheduling / number on immediate container label/Regulasie 9(1)(l)Bylae /nommer op die onmiddellike houer- etiket.		Abbot Laboratories

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
93/21.1/4	Quanabac Soluble Powder	Powder	1. Section 15: Registration requirements with regard to the manufacturing site /Afdeling 15: Registrasie voorskrifte met verband tot die vervaardigings aanleg	The approval for once-off manufacturing of one batch, of which will be manufactured at Netanya, Jerusalem, Israel the details of which (e.g. batch number and expiry date) shall be supplied to the Inspectorate of the MCC when the order is received. Die eenmalige goedkeuring vir die vervaardiging van 'n enkele lot by Netanya, Jerusalem, Israel waarvan die inligting (bv. lot nommer en verval datum) aan die Inspektoraat van die MBR bekend gemaak word sodra bestelling ontvang is.	

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
32/20.2.8/0705 3TC	Combivir 3TC Tablets	Tablets	1. Regulation 15: Annexure 1 & 7 of MBR1 form registration: Approved description and Final (identification) Product Specifications/ Regulasie 15: Aanhangsel 1 & 7 van MBR1 registrasie vorm: Goedgekeurde beskrywing en Final produk Spesifikasies (identifikasie)		GlaxoSmithKline

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
Not Registered	Advil Liqui-Gels 400	Capsules	2. Regulation 15: Prescribed form for applications for the registration of medicine/ Regulasie 15: Voorgeskrewe vorm vir die aansoek om registrasie van n medisyne.		Wyeth S.A (Pty) Ltd

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
33/30.1/0346	Priorix and Diluant	Vaccine	Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label /Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket Regulation 9(1)(d): Quantity of active ingredient per dosage unit/ Regulasie 9(1)(d): Hoeveelheid van aktiewe bestanddeel per dosis eenheid Regulation 9(1)(k): Route of administration (with regard to diluent label).Regulasie 9(1)(k): Roete van toediening (slegs oplosmiddel etiket) Regulation 9(1)(o): Name of the applicant on the immediate container label/ Regulasie 9(1)(o): Naam van die applicant		GlaxoSmithKline

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
34/30.1/0027	Fluarix	Vaccine	- Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container* label/Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket. - Regulation 9(1)(d): Approved name and quantity of active ingredient / Regulasie 9(1)(d): Goedgekeurde naam en hoeveelheid van aktiewe bestanddeel. - Regulation 9(o): Name of applicant on the immediate container label / Regulasie 9(o) Naam van die applikant op die onmiddellike houer- etiket.		GlaxoSmithKline