

No. 773 13 June 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. 773 13 Junie 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 bepalings 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 REPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
N/24/83	Sabax Neonatalyte With Glucose 10%	Viaflex	Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label /Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket		Adcock Igram Critical Care
Z/24/107	Sabax Potassium-Free Neonatal Maintenance				

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
96/21.1/1	Nuflor	Injection	Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label/ Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket Regulation 9 (e): Name and percentage of preservative agent on the immediate container label/ Regulasie 9 (e): Naam en die persentasie van preserveer agent op onmiddellike houer-etiket	The outer carton labelling and the package insert complies with the requirements of Regulation 9 The Inspectorate (MCC) would be furnished with details of units of the batch sold by the Applicant (e.g. quantities and purchaser)	Schering-Plough

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
33/30.1/0322	Infanrix		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 onmiddellike houer-etiket	Be exempted as a once-off pertaining to batch no 16759A/06 (expiry date: October 2004)	

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/15.8/306	"Nasal and Sinus decongestion" "Relief of allergy symptoms" "Relief of cold symptoms" "Lack of significant sedative effects"		Regulation 9 (3): Council may, on application to it by an applicant, authorise the inclusion on the label of a medicine of any specified information which is not required by this regulation to be so included/ Regulasie 9(3) Die Raad kan, indien 'n applicant daarom by hom aansoek doen, magtiging verleen vir die insluiting op die etiket van medisyne van enige bepaalde inligting wat nie ingevolge hierdie regulasie Aldus ingesluit moet word nie.		Schering-Plough

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
34/3.1/0330	Enbrel 25mg	Injection	Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label/ Regulasie 9(1): Tweektaligheid van die onmiddellike houer-etiket Regulation 9(1)(d): Approved name of active ingredient on the immediate container/ Regulasie 9(1)(d): Goedgekeurde naam van aktiewe bestanddeel op die onmiddellike houer-etiket		Wyeth S.A. (Pty) Ltd
340331	Solvent for Enbrel 25mg	Injection	Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label / Regulasie 9(1): Tweektaligheid 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 onmiddellike houer-etiket		
Unregistered	Alcohol Swab		Section 15: Registration requirements with regard to the manufacturing site / Afdeling 15: Registrasie voorskrifte met verband tot die vervaardigings aanleg		

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
T544 (Batch HS32600)	Pneumovax 23	Vial	Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label/Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket Regulation 9(1)(b): Registration number on the immediate container label/ Regulasie 9(1)(b): Registrasie nommer op die onmiddellike houer-etiket Regulasie 9(1)(l) Scheduling / number on immediate container label/Regulasie 9(1)(l) Bylae/nummer op die onmiddellike houer-etiket.	Once-off exemption is for 2310 vials (462 packs) of batch no. HS32600)	MSD

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
36/8.2/0125	Clexane 120mg	Injection	Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label/Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket		Aventis Pharma (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
33/30.1/0072	Typherix	Vaccine	Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label/Regulasie 9(1): Tweektaligheid van die onmiddellike houer-etiket Regulation 9(1)(d): Approved name of active ingredient on the immediate container/Regulasie 9(1)(d): Goedgekeurde naam van aktiewe bestanddeel op 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 onmiddellike houer-etiket	The package insert and the outer carton label comply with Regulation 9.	GlaxoSmithKline