



# Government Gazette

**REPUBLIC OF SOUTH AFRICA**

Vol. 468    Pretoria    4    June    2004    **No. 26400**



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

**GOVERNMENT NOTICES**  
**GOEWERMENTSKENNISGEWINGS**

**DEPARTMENT OF HEALTH**  
**DEPARTEMENT VAN GESONDHEID**

**No. 661****4 June 2004**

EXCLUSION OF CERTAIN MEDICINES FROM THE OPERATION OF CERTAIN PROVISIONS OF THE MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES 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 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. 661****4 Junie 2004**

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 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 REPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
33/34/0502	Neumega WFI	Injection	<p>Regulation 8(1): Information to appear on the immediate container label/ Inligting moet op die die onmiddellike hou- etiket</p> <p>Scheduling/ Bylae status</p> <p>(c):Registration number of the product/ Registrasienumer van die produk</p> <p>(p) Name of Holder of certificate of Registration/ Naam van die houer van die registrasiesertifikaat</p>	Provided that the name of the holder of certificate of Registration appear on the outer container label	Wyeth South Africa (Pty) Ltd

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
300244	Avaxim	Syringe (0,5ml)	<p>Regulation 8 (1): Information on the label of the product to appear in English and at least one other official language</p> <p>Regulasie 8(1) Inligting op die etiket van die produkte moet in Engels en ten minste een ander amptelike taal.</p> <p>(b) Proprietary name of the medicine/Die handelsnaam van die medisyne.</p> <p>(e) Approved name of each active ingredient/Die goedgekeurde naam van elke aktiewe bestanddeel van die medisyne</p> <p>(f) The content of the medicine package expressed in the appropriate unit/Die inhoud van die medisynepakket uitgedruk in die gepaste eenheid.</p> <p>(m) Route of administration/Roete van toediening.</p> <p>(p) Name of Holder of Certificate of Registration/Die naam van die houer van die Registrasiesertifikaat.</p>		Aventis Pharma SA (Pty) Ltd