

Endringer i merking som kan sendes til Statens legemiddelverk til informasjon, humane legemidler

Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) skal informere myndighetene om alle endringer i merking som ikke er knyttet til endringer i den øvrige produktinformasjonen (Forskrift om legemidler § 9-2/Artikkel 61(3) Direktiv 2001/83/EF).

Noen endringer kan imidlertid sendes Statens legemiddelverk kun til informasjon. Når det sendes inn en endring i merking til informasjon, kommer ingen formell godkjenning til å sendes ut. Endringen tas til etterretning hos Legemiddelverket.

Endringer som ikke er nevnt i tabellen nedenfor (tabell 1) må sendes som en vanlig 61(3)-notifikasjon og godkjennes av Legemiddelverket før implementering.

Legemiddelverkets krav:

- Endringen sendes per e-post til pi@legemiddelverket.no.
- Det må tydelig framgå av følgebrevet at det dreier seg om en endring i merking til informasjon.
- Søker må henvise til relevante punkter i dette dokumentet samt bekrefte at ingen andre endringer er gjort i forhold til tidligere godkjent merking.
- Mock-ups skal sendes i pdf-format og skal vise utseende for den indre og ytre pakningen til legemidlet. Vi krever mock-ups for minste pakningsstørrelse for hver styrke, legemiddelform og type pakning (flaske, boks, kartong). Større pakningsstørrelser anses som godkjent forutsatt at layout og design er identisk med minste pakningsstørrelse.

Eksempel på standardtekst i følgebrev:

Overskrift: Endring i merking til informasjon.

Endringen gjelder fjerning av dansk tekst og oppfyller kravene i henhold til punkt 1 i Legemiddelverkets dokument Endringer i merking i henhold til § 9-2 i "Forskrift om legemidler" som kan sendes til Statens Legemiddelverk til informasjon.

Ingen andre endringer er gjort i forhold til tidligere godkjent merking av <dd.mm.åååå>.

Godkjenningsdato

Endring i merking til informasjon ansees å være godkjent i forbindelse med at den kommer til Legemiddelverket, og kan deretter implementeres umiddelbart. Innsendelsesdato vil således være godkjenningsdato.

Tabell 1: Endringer som kan sendes til Legemiddelverket til informasjon

Kategori	Betingelser
<p>1. Fjerning av tekst som er beregnet på et annet marked enn Norge</p>	<p>a. Kun informasjon som er spesifikk for et marked utenom Norge kan tas bort.</p> <p>b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p>
<p>2. Tillegg av blindeskrift (Braille)</p>	<p>a. Hele preparatnavnet angis med blindeskrift. Om legemidlet finnes i flere styrker angis også styrken med blindeskrift.</p> <p>b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p>
<p>3. Korrigerer av skrivefeil i merkingsteksten</p>	<p>a. Den endrede teksten/ordet er lett å identifisere og all øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>b. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p>
<p>4. Endring i størrelse av pakning (dimensjoner)</p>	<p>a. All informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>b. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p>
<p>5. Tillegg av hjelpestoffer med kjent effekt i samsvar med veiledning fra kommisjonen: NTA Volum 3B "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"</p>	<p>a. Sammensetningen er ellers uforandret</p> <p>b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p> <p>d. Teksten som legges til er i samme stil og størrelse som den allerede godkjente teksten.</p>

<p>6. Fjerning av hjelpestoffer som ikke lenger ansees å ha noen kjent effekt i samsvar med veiledning fra kommisjonen: NTA Volum 3B "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"</p>	<p>a. Sammensetningen er ellers uforandret</p> <p>b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p>
<p>7. Bytte av varenummer</p>	<p>a. Det nye varenummeret er plassert på samme sted som det forrige varenummeret og tekststørrelsen og fargen er ikke endret.</p> <p>b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p>
<p>8. Oppdatering av allerede eksisterende strekkode og "data matrix kode"</p>	<p>a. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>b. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p>
<p>9. Endring eller tillegg av tilvirker ved parallellimport</p>	<p>a. Den nye tilvirkeren er plassert på samme sted som den forrige tilvirkeren eller direkte under den nåværende tilvirkeren og tekststørrelsen og fargen er ikke endret.</p> <p>b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.</p> <p>c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.</p>