

## **Endringer i merking i henhold til § 9-3 i "Forskrift om legemidler" som kan sendes til Statens Legemiddelverk til informasjon**

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 § 9-3/Artikkel 61(3) Direktiv 2001/83/EF ). Legemiddelverket skal så godkjenne disse endringene.

Statens legemiddelverk har innført en mulighet til å sende inn endringer i merking for legemidler til human og veterinært bruk til informasjon. Dette dokumentet forklarer hvilke krav som må være oppfylt for å sende inn en endring i merking til informasjon. Når det sendes inn en endring i merking til informasjon i overensstemmelse med noen av eksemplene nedenfor, kommer ingen formell godkjenning til å sendes ut. Endringen kommer kun til å tas til etterretning hos Legemiddelverket.

### **Legemiddelverkets krav i forbindelse med at merking sendes inn til informasjon**

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. Merking skal innsendes i form av mock-ups i farger (pdf-format). Endringen sendes helst per e-post til pi@legemiddelverket.no eventuelt per post med elektroniske filer vedlagt på CD.

Eksempel på standardtekst i følgebrev:

#### **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 § 9-3 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>.**

### **Kontroll av endringer i merking til informasjon**

Endringer i merking til informasjon kommer i utgangspunktet ikke til å kontrolleres. Godkjenningen baserer seg i stedet på en bekreftelse fra søker om at kravet for denne typen endring er oppfylt og at nødvendig dokumentasjon er sendt inn. Legemiddelverket kommer til å gjennomføre stikkprøver for å avdekke eventuelle avvik fra de foreskrevne krav.

### **Andre endringer enn de som er beskrevet i dette dokumentet**

Endringer i merking som ikke oppfyller eller bare delvis oppfyller kriteriene i dette dokumentet, skal sendes til Legemiddelverket for behandling og godkjenning på vanlig måte før de kan implementeres.

### **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.

## **Endringer som kan sendes til Legemiddelverket til informasjon**

Legemiddelverket kontrollerer normalt kun den minste pakningsstørrelsen som skal markedsføres for hver styrke og pakningstype (for eksempel flaske, kartong, flaskeetikett med mer.) Andre pakningsstørrelser av preparatet er dermed automatisk godkjente under forutsetning at de har identisk layout og fargebruk samt identisk tekst, tekstplassering og skriftstørrelse som den kontrollerte minstepakningen. Kun minstepakning kan derfor sendes til Legemiddelverket til informasjon.

### **1. Fjerning av tekst som er beregnet på et annet marked enn Norge.**

- a. Kun informasjon som er spesifikk for et marked utenom Norge kan tas bort.
- b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.
- c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.

### **2. Tillegg av blindeskrift (Braille)**

- a. Hele preparatnavnet angis med blindeskrift. Om legemidlet finnes i flere styrker angis også styrken med blindeskrift.
- b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.
- c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.

### **3. Korrigering av skrivefeil i merkingsteksten**

- 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.
- b. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.

### **4. Endring i størrelse av pakning (dimensjoner)**

- a. All informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.
- b. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.

### **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"**

- a. Sammensetningen er ellers uforandret
- b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.

- c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.
- d. Teksten som legges til er i samme stil og størrelse som den allerede godkjente teksten.

**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"**

- a. Sammensetningen er ellers uforandret
- b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.
- c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.

**7. Bytte av varenummer**

- a. Det nye varenummeret er plassert på samme sted som det forrige varenummeret og tekststørrelsen og fargen er ikke endret.
- b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.
- c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.

**8. Oppdatering av allerede eksisterende strekkode og "data matrix kode"**

- a. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.
- b. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.

**9. Endring eller tillegg av tilvirker ved parallellimport**

- a. Den nye tilvirker er plassert på samme sted som den forrige tilvirkeren eller direkte under den nåværende tilvirkeren og tekststørrelsen og fargen er ikke endret.
- b. All øvrig informasjon på merkingen er identisk med allerede godkjent merking med hensyn på plassering, tekststørrelse og stil.
- c. Design av pakningen, layout og fargebruk er identisk med allerede godkjent pakning.