



# 61(3)-notifikasjoner for nasjonale preparater – enkelt i teorien, ressurskrevende i praksis

Elin S. Sanne  
PI-seksjonen

# Enkelt i teorien – ressurskrevende i praksis

- Hva er 61(3)-notifikasjon?
  - oppdateringer av pakningsvedlegg og/eller merking, som ikke berører preparatomtalen
- Informasjon på nett?

# Oppfordring

- Forklar hvilke endringer som er foretatt i forhold til sist godkjente versjon av norsk produktinformasjon
- Informer om alle aspekter som kan hjelpe saksbehandlingen: fellesnordisk pakning, Rx/OTC-pakning etc.

A close-up photograph of a typewriter's carriage. The text "To Be Continued..." is printed in a classic typewriter font on the white paper. The carriage is dark, and the paper is slightly aged. The text is centered and reads "To Be Continued..." with three dots at the end. The background is a plain, light color.

To Be Continued...