



# Virkestoffrapporter

Erfaringer så langt

Seline Knüttel-Gustavsen

12.5.2015

# Hva er en VR

## Virkestoffrapporten beskriver ...

- bruksområdet (indikasjon)
- aldersgruppe(r)
- dosering
- formulering(r)
- styrke(r)
- pakningsstørrelse(r)

... godkjent for reseptfri bruk for gjeldende virkestoff

✓ kan avvike fra det som er godkjent for Rx bruk

Statens legemiddelverk  
Norwegian Medicines Agency

**OTC USE IN NORWAY FOR NAPROXEN, ATC-CODE: M01AE02**

- To gain OTC prescription status for a medicinal product an application in accordance with "A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use" should be submitted.
- This substance report presents the preferred wording for PIL and packaging material for OTC prescription status for Naproxen in Norway.
- To make use of this report, the application for OTC prescription status must be:
  - within the scope of what is already approved as OTC use for Naproxen in Norway
  - covered in the approved and/or sought SmPC for the product

**Tablet**  
250 mg

**PACKAGE LEAFLET INFORMATION (OTC)**

**INDICATION**  
Voksne og barn over 12 år (over 40 kg): mot menstruasjonsmerter

**DOSAGE**  
*The quantity shall be transformed from mg to the number of entities to be taken (e.g. 1-2 tablets, 1 suppository, 20 ml...) in the PIL.*

Voksne og barn over 12 år (over 40 kg):  
250 mg - 500 mg ved begynnende menstruasjonsmerter. Deretter 250 mg ved behov.  
Maksimalt 750 mg i døgnet.

**LABELLING INFORMATION**

**INDICATION**  
*The indication should be written as in the PIL. If the full indication is written on the back panel of the package the following short form can be used on the front panel:*

Menstruasjonsmerter

**DOSAGE**  
*The dosage should be written as in the PIL.*

---

Sida 1

Statens legemiddelverk  
Norwegian Medicines Agency

**OTHER INFORMATION:**  
Skal ikke brukes av personer som har magesår, eller dersom acetylsalisylsyre, ibuprofen eller andre smertestillende og febernedsettende legemidler har forårsaket astma eller allergiske reaksjoner

**PACK SIZE**

| Pharmaceutical form | Strength | Maximum pack size |
|---------------------|----------|-------------------|
| Tablet              | 250 mg   | 20                |

Approved (date): 19.05.2014

# VR-prosjektet

## Virkestoffrapport (VR) - prosjektet i 2013-2014

- Norge har ca. 120 virkestoff som er reseptfrie (eks. plantebaserte)
- Kartlegging av tidligere vurderinger og godkjenninger av OTC
- Grundig gjennomgang -> 60 virkestoff med godkjent OTC-status
  
- Målene med prosjektet:
  - ✓ forutsigbarhet for industrien ↑
  - ✓ effektiv saksbehandling på SLV ↑
  - ✓ harmonisere indikasjon/dosering for enklere bruk



# Resultater

## Virkestoffrapportprosjektet 2014 - resultater



- + 60 publiserte VR
- + Informasjonsside [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)
- + Enkel oversikt over godkjent OTC-status
- + Enklere harmonisering mellom like og liknende preparater
- + Pasientvennlig språk i indikasjon og dosering
- + Åpenhet – for både forbruker og industri
- + Raskere saksbehandling



## Virkestoffrapportprosjektet 2014 - resultater

- ! Opprydding har avdekket noen gamle feil
- ! Ikke alt på plass enda:



- Regelverk -> veien blir til mens vi går
- Usikkerhet i industrien – hva kan vi søke?  
Hvordan søke?
- Rom til forbedring – VR er ikke hugget i stein
- Noen mangler fortsatt VR
- Noen mangler fortsatt egen OTC-PIL

# VR-planer

---

## Planer fremover:

- Nye VR eller oppdatering av eksisterende VR etter hver ny vurdering av en OTC søknad
- Fortsette å forbedre prosessen på Legemiddelverket
- Informere
- Publisere negative utredninger
- Åpenhet - bare ta kontakt dersom dere lurer på noe  
[pk@legemiddelverket.no](mailto:pk@legemiddelverket.no)



# Utfordringer

- OTC-status omfatter mye mer enn bare OTC-pakningsstørrelse:
  - ✓ OTC-PIL, merking, indikasjon, dosering, styrke, legemiddelform, pakningstr.
  - ✓ Endringer i OTC-PIL skal søkes som OTC-søknad C.I.z Type II
  - ✓ Indikasjon i OTC-PIL kan ikke være mer omfattende enn indikasjon i SPC
  - ✓ OBS! Endring av indikasjon i SPC må fortsatt søkes som C.I.6 Type II
  - ✓ Reseptbelagt indikasjon skal ikke med i OTC-PIL



# Utfordringer

- OTC-status er et rent nasjonal anliggende (unntatt CP):
  - ✓ OTC-PIL er ikke del av EU prosedyren og må alltid vurderes nasjonalt
  - ✓ Dersom sikkerhetsoppdateringer/harmoniseringer i MRP/DCP/NP har betydning for indikasjon eller dosering må dette søkes separat i en ren nasjonal OTC-endingssøknad (unntatt indikasjonsendring).  
OTC-PIL må oppdateres!





# Utfordringer

- F –preparater som går i prosedyrer
  - ✓ OTC er nasjonalt anliggende og blir ikke vurdert i DCP/MRP
  - ✓ OTC vurderes nasjonalt etter prosedyreslutt (ny MT og endringer av eksisterende MT)
  - ✓ OTC PIL for F preparat kan dermed avvike fra godkjent SPC
  - ✓ F preparater kan ha en RX-PIL og en OTC-PIL
  - ✓ Dersom bare OTC skal markedsføres, så er det ikke nødvendig med RX-PIL



# Produkt X - reseptgruppe CF

## SPC/MT

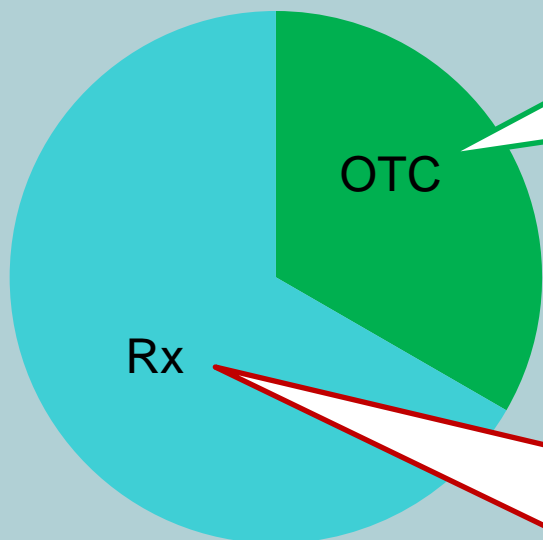
10 mg, 10 kapsler  
20 mg, 10 kapsler  
10 mg, 50 kapsler  
Indikasjon A+B  
Voksene og barn over 12 år  
1-2 kapsel daglig

## OTC

10 mg  
10 kapsler  
Indikasjon A  
Voksene  
1 kapsel daglig

## Rx

20 mg, 10 kapsler  
10 mg, 50 kapsler  
Indikasjon B  
Voksene og barn >12 år  
1-2 kapsel daglig



## Virkestoffrapport

10 mg  
20 kapsler  
Indikasjon A+C  
Voksene og barn over 12 år  
1 kapsel daglig

1. Søknad om indikasjon C i SPC/OTC
  - C.I.6 Type II
  - VR erstatter dokumentasjon
2. Søknad om indikasjon D i SPC/OTC
  - C.I.6 Type II
  - Krever dokumentasjon
3. Søknad om 10 mg, 20 kapsler som ny OTC
  - OTC søknad C.I.z Type II
  - VR erstatter dokumentasjon
4. Søknad om 10 mg, 50 kapsler som ny OTC
  - C.I.z Type II
  - Krever OTC dokumentasjon

Les informasjonen på vår nettside!

[http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning\\_og\\_regelverk/godkjennin\\_g\\_av\\_legemidler/OTC/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/godkjennin_g_av_legemidler/OTC/Sider/default.aspx)

## Legemidler som utleveres uten resept - OTC

**Legemidler som utleveres uten resept er i reseptgruppe F (reseptfritt legemiddel) eller reseptgruppe CF (reseptpliktig legemiddel, hvor enkelte pakninger, styrker, legemiddelformer m.v. er unntatt reseptplikt).**

Uttrykket OTC (over the counter) brukes gjerne om samtlige legemidler som utleveres uten resept.

### **Reseptstatus - nasjonalt eller europeisk anliggende?**

Reseptstatus er et nasjonalt anliggende for legemidler i desentralisert prosedyre (DCP), gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) og nasjonal prosedyre (NP). I disse tilfellene bestemmer Statens legemiddelverk legemidlets reseptgruppe. Fastsettelse av reseptstatus er hjemlet i Forskrift om legemidler og direktiv 2001/83/EC. For legemidler i sentral prosedyre (CP) er reseptstatus et europeisk anliggende. Se "Lov og regelverk" til høyre på siden.

- [Søknad om OTC-status eller endring i OTC-status](#)
- [Virkestoffrapporter](#)
- [Harmonisering av pakningsvedlegg og merking for OTC- legemidler med virkestoffrapport](#)



# Sammendrag

- OTC er nasjonalt anliggende (bortsett fra CP)
- Alle endringer i OTC status må søkes som en Type II C.I.z (bortsett fra indikasjonsendringer C.I.6)
- Språklige endringer i OTC-PIL som er en harmonisering av virkestofrapport kan søkes som en notifikasjon
- Det kan ikke søkes om en videre OTC-indikasjon enn det som er godkjent i SPC
- OTC-status omfatter OTC-PIL, merking, indikasjon, dosering, styrke, legemiddelform og pakningsstørrelse.
- Alle virkestoff som er OTC skal ha en egen OTC-PIL
- OTC-PIL skal ikke beskrive Rx - indikasjon eller dosering.
- VR kan brukes som dokumentasjon for SPC endringer og harmoniseringer av OTC-PIL



Takk for  
oppmerksomheten!

**...det er kult å jobbe med  
legemidler !!!**

pk@legemiddelverket.no