

Serviceproduksjon AS
Postboks 5070 Majorstua
0301 OSLO

Orifarm Generics AS
Sandakerveien 138 Postboks 54
0410 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	11.06.2019	19/08466-5	Leung Ming Yu

VEDTAK OM FJERNING AV FORHÅNSGODKJENT REFUSJON AV FOLSYRE NAF TABLETTER

Vi viser til vårt forhåndsvarsel av 21. mai d.å. vedrørende fjerning av forhåndsgodkjent refusjon for Folsyre NAF tabletter. Det er ikke kommet innsigelser til forhåndsvarselet innen fristen.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriftens § 14-11, fatter Statens legemiddelverk vedtak om fjerning av forhåndsgodkjent refusjon for Folsyre NAF tabletter. Vedtaket trer i kraft **1. august 2019**. Etter denne dato vil det ikke lenger være mulig å forskrive Folsyre NAF tabletter på forhåndsgodkjent refusjon. Resepter som er forskrevet før denne dato, kan ekspederes på forhåndsgodkjent refusjon og har normal gyldighetstid på 12 måneder.

Begrunnelse

Folsyre NAF tabletter 1 mg er per i dag tatt opp på refusjonslisten i henhold til forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2, og forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 14-6. Legemiddelverket har revurdert om vilkårene i legemiddelforskriftens § 14-6 fremdeles er oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 14-11 første ledd.

Folsyre Orifarm har fått innvilget forhåndsgodkjent refusjon fra 15. juni 2019. Dette betyr at det nå finnes folsyre 1 mg tabletter med norsk markedsføringstillatelse (MT). Et preparat med norsk MT innebærer blant annet at legemiddelmyndigheter har vurdert effekt, sikkerhet, kvalitet og produksjonsforhold. Videre innebærer en norsk MT en forpliktelse fra MT-innehaver om systematisk overvåkning og oppfølging av bivirkningsmeldinger.

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. Frist for klage er 3 uker etter at dere mottok dette vedtaket. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.



Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn
enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi:
Alliance Healthcare Norge AS
Norsk Medisinaldepot AS (NMD)
Apotek 1 Gruppen AS