

Märkningsändringar i enlighet med artikel 61.3 som kan skickas in till Läkemedelsverket ”för kännedom”.

Introduktion

Enligt direktiv 2001/83/EC ska innehavare av marknadsföringstillstånd (MAH) informera myndigheten om alla ändringar i märkning som inte är knutna till förändringar i produktresumén (artikel 61 punkt 3). Läkemedelsverket ska sedan handlägga denna/dessa ändringar. Trots att myndigheten inte motsätter sig de ändringar som MAH måste informera om, påverkas inte det allmänna rättsliga ansvar som faller på tillverkaren och MAH gällande informationen på förpackningsmaterialet (artikel 61 punkt 4).

Läkemedelsverket har infört en möjlighet att skicka in ändrad märkning för **läkemedel för humant bruk** ”för kännedom” till Läkemedelsverket. Detta dokument redovisar under vilka omständigheter som ändrad märkning kan skickas in ”för kännedom”. När sökanden skickar in en ändrad märkning ”för kännedom” i enlighet med något av de exempel som redovisas nedan, kommer ingen formell handläggning av ärendet att äga rum. Ändringen kommer enbart att arkiveras hos myndigheten.

Läkemedelsverkets krav i samband med att märkning skickas in ”för kännedom”

Det måste tydligt framgå av brevet att det rör sig om en ändrad märkning ”för kännedom”. Sökanden ska intyga att nödvändiga kriterier är uppfyllda och hänvisa till relevant(a) punkt(er) i detta dokument (se nedan).

Exempel på text i brevet från sökanden:

Ändrad märkning ”för kännedom”.

Ändringen gäller borttagande av text för annan marknad och uppfyller nödvändiga kriterier enligt punkt 3 i Läkemedelsverkets dokument *Märkningsändringar i enlighet med artikel 61.3 som kan skickas in till Läkemedelsverket ”för kännedom”*.

Inga andra ändringar har gjorts jämfört med sedan tidigare godkänd märkning.

Både tidigare godkänd märkning och ny märkning ska bifogas i form av mock-ups i färg.

Granskning av märkningsändringar ”för kännedom”

Märkningen kommer i normalfallet ej att granskas. Godkännandet baseras istället på bekräftelse från sökanden om att föreskrivna omständigheter är uppfyllda och att erforderlig stödjande dokumentation har bifogats. Läkemedelsverket kommer dock att genomföra stickprov, där eventuella avvikelser från föreskrivna krav kan upptäckas.

Andra ändringar än de som specificeras i detta dokument

Ändrad märkning som *inte uppfyller eller bara delvis uppfyller* kriterierna i detta dokument, ska på vanligt vis skickas till Läkemedelsverket för handläggning och godkännande. Normal tidtabell för handläggning gäller i dessa fall, och ändringarna får inte introduceras förrän brev om godkännande erhållits från Läkemedelsverket.

Godkännandedatum

Ändrad märkning ”för kännedom” anses vara godkänd/godtagbar i samband med att den inkommer till Läkemedelsverket, och kan därefter introduceras omedelbart.

ÄNDRINGAR SOM KAN SKICKAS TILL LÄKEMEDELSVERKET "FÖR KÄNNEDOM"

Nedanstående märkningsändringar kan skickas in "för kännedom"

- om produkten saknar godkänd svensk märkningstext
- om produkten *har* en godkänd svensk märkningstext men denna *inte* påverkas av ändringen.

Observera! Läkemedelsverket granskar i normalfallet endast den minsta förpackningsstorleken som ska marknadsföras för respektive styrka och förpackningstyp (t.ex. burk, kartong, flasketikett mm). Större förpackningsstorlekar med samma design, d.v.s.:

- samma layout och färgsättning
- samma text med identisk placering och i samma stilstorlek (eller större)

är därmed automatiskt godkända. Dessa behöver inte (ens) skickas till Läkemedelsverket "för kännedom".

1. Tillägg av hjälpämnen med känd effekt i enlighet med vägledning från Kommissionen: NTA Volym 3B, "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"

- Kompositionen är i sig oförändrad.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.
- Tillagd text har samma stil och storlek som övrig godkänd obligatorisk information.

2. Borttagande av hjälpämnen som inte längre anses ha någon känd effekt i enlighet med vägledning från Kommissionen: NTA Volym 3B, "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"

- Kompositionen är i sig oförändrad.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

3. Borttagande av text som är avsedd för annan marknad/andra marknader

- Endast information som är specifik för en marknad utanför Sverige får tas bort.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

4. Uppdatering av information till "Läs bipacksedeln före användning" och/eller "Förvaras utom syn- och räckhåll för barn" i enlighet med gällande lagstiftning.

- Den ändrade texten är identisk med motsvarande godkänd varning/information med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

5. Tillägg av Braille

- Hela produktnamnet anges i punktskrift. Om samma läkemedel finns i flera styrkor anges även styrkan i punktskrift.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

6. Uppdatering av förvaringsanvisning, förutsatt att innebörden är fortsatt densamma (t.ex. ”Förvaras vid 2-8 °C (i kylskåp)” till ”Förvaras i kylskåp”).

- Förvaringsanvisningen är i enlighet med informationen i avsnitt 6.4 i SPCn och följer Appendix III (till QRDs mallar för humanläkemedel).
- Den ändrade texten är identisk med motsvarande godkänd förvaringsanvisning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

7. Uppdatering av förvaringsanvisning i enlighet med avsnitt 6.4 i SPCn.

Observera att uppdaterad märkning i normalfallet ska bifogas med ursprungsansökan gällande ändrade förvaringsanvisningar, så att all produktinformation uppdateras samtidigt.

- Förvaringsanvisningen är i enlighet med informationen i avsnitt 6.4 i SPCn och följer Appendix III (till QRDs mallar för humanläkemedel).
- Den ändrade/tillagda texten är identisk med (eventuell) motsvarande godkänd förvaringsanvisning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

8. Borttagande av uppflaggning om nyhet 12 månader efter introduktion av den nya presentationen (t.ex. ”ny smak” eller ”nytt utseende”).

- Endast information om ”nyheten” får tas bort.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

9. Korrigering av stavfel/skrivfel i märkningsinformationen

- Den ändrade texten/det ändrade ordet är lätt att identifiera och all övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

10. Förändrade förpackningsdimensioner

- All information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

11. Byte av varunummer

- Det nya varunumret är placerat på samma plats som det föregående varunumret och textstorleken och färgen har inte ändrats.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

12. Ändrad placering av batchnummer och/eller utgångsdatum

- Förkortning av batchnummer och utgångsdatum är sedan tidigare godkänt och ändras inte. Inte heller stil och storlek av informationen ändras.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

13. Uppdatering av förkortning av utgångsdatum från ”Anv. före” till ”Utg.dat.”

- Förkortning för utgångsdatum finns sedan tidigare på märkningen, stil och storlek av informationen ändras inte.
- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.

14. Uppdatering av *befintlig* streckkod och data matrix kod

- All övrig information på märkningen är identisk med redan godkänd märkning med avseende på placering, textstorlek och -stil.
- Förpackningsdesign, layout och färger är i alla avseenden identiska med redan godkänd förpackning.