

## PåPakningen

Vnr 00 00 11

Stein Lyftingsmo  
[www.lyftingsmo.no](http://www.lyftingsmo.no)

# PåPakning til Legemiddelverket

Målet med PåPakningen er å få bedre pakninger.

I PåPakningen nr 6 (NFT nr. 9/2007) tok jeg fram Oxaliplatin Ebewe. Pakningen hadde styrkeangivelse per ml, selv om det var tørrsubstans. Videre hadde Statens legemiddelverk ikke godtatt at antall milligram ble angitt med stort frittstående tall. Det ene feil, det andre mildt sagt uheldig på en så liten pakning.

Jeg sendte manus på forhånd (juni) til Legemiddelverket og leverandøren Meda. Da spalten kom på trykk i september ringte jeg Legemiddelverket og ba om at de kom med en reaksjon, og ble fortalt at man ville komme med et svar. I desember ringte jeg Legemiddelverket igjen, og ble igjen lovet respons. Ingenting har skjedd, verken mot meg eller leverandør.

Har ikke Legemiddelverket rutiner for å rette opp feil som oppdages og meldes i ettertid?

Kommer Legemiddelverket til å fortsette med sin uskrevne(?) rutine med å ikke godta styrkeangivelse med større skrift enn preparatnavnet?

Tips og forslag til denne spalten sendes per e-post til: [stein@lyftingsmo.no](mailto:stein@lyftingsmo.no)

Før:



Etter:



Alle foto: Stein Lyftingsmo

Legemiddelverket:

# Tilsvar til PåPakningen

Vi viser til PåPakningen i NFT nr. 9/2007, samt senere henvendelse om saken fra ansvarlig for spalten, Stein Lyftingsmo.

## GENERELT

Statens legemiddelverk godkjenner merking for alle pakninger som skal markedsføres i Norge. Vi er imidlertid med i et europeisk samarbeid når det gjelder godkjenning av legemidler og følger de retningslinjer som gjelder for øvrig i Europa. I løpet av prosedyren for godkjenning av legemidler blir de berørte landene enige om selve teksten som skal stå på pakningen. Her følges direktiver og forordninger som er beskrevet for dette.

Selve utforming, plassering og design på pakningen er imidlertid et nasjonalt anliggende.

## HVORDAN PAKNINGEN SÅ UT FØR DEN BLE REGISTRERT

Dette gjelder merking som er godkjent i det landet den ble importert fra og godkjennes ikke av norske myndigheter. Denne merkingen overensstemmer heller ikke med den merkingen som senere ble søkt godkjent, dvs Statens legemiddelverk har aldri vurdert noe merkingforslag ihht design på den engelske pakningen som vist.

## STYRKEANGIVELSE

Notice to Applicants: «A guideline on summary of product characteristics» står det for styrkeangivelse av *Powders for reconstitution prior to parenteral administration*: «When the product is a powder to be reconstituted prior to administration, the total quantity of active substance in the container should be stated not including overages or overfills, as well as the quantity per ml when reconstituted, unless there are several means of reconstituting, or different quantities used, which result in different final concentrations.»

Vi ser imidlertid at førstnevnte opplysning vedrørende totalmengde burde vært angitt med større skrift i dette tilfelle. Vi har ingen generelle bestemmelser for skriftstørrelse for dette punktet og vil prøve å fange opp og endre dette før godkjenning av preparatet.

Styrkeangivelsen er også i henhold til allerede godkjente oksaliplatin-preparater, samt i samsvar med øvrige medlemsland.

## MERKENAVN

Ifølge Direktiv 2001/83/EC, artikkel 1 (20), har søker mulighet til å velge å enten bruke et fantasinavn eller generisk navn etterfulgt av navnet på innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver).

Vi kan være enig i at det kan være lettere å forholde seg til preparatnavn som inneholder den generiske benevnelsen, men dette er ikke mulig om f.eks. samme MT-innehaver søker flere duplikater med samme virkestoff. Statens legemiddelverk vurderer og godkjenner forslag til navn, se egen veiledning på:

[www.legemiddelverket.no/templates/InterPage.aspx?id=60897](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage.aspx?id=60897)

Sissel Woxholt, seksjonssjef,  
Registreringsseksjonen, Statens legemiddelverk