

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516073HSLFS
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel;

**HSLF-FS
2016:73**

Utkom från trycket
den 11 juli 2016

beslutade den 20 juni 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 3, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att 1 § i verkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel ska ha följande lydelse,

dels att noterna till 11, 20 och 21 §§ upphävs.

1 § Bestämmelserna ska inte tillämpas på läkemedel som tillverkas på apotek. De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med

bipacksedel det informationsblad för användaren som åtföljer läkemedlet,
gångse benämning det internationella generiska namn som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen,

karenstid den period som under normala användningsbetingelser måste förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast administrerats till djur till dess att livsmedel framställts från dessa djur,

läkemedelsbehållare den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i direkt kontakt med läkemedlet,

läkemedelsform den beredningsform som godkänts av Läkemedelsverket och som ska ingå i märkningen,

läkemedlets namn kan vara antingen ett fantasinamn, som inte kan förväxlas med den gängse benämningen, eller en gängse eller vetenskaplig benämning tillsammans med namnet på, eller ett varumärke för, innehavaren av godkännandet för försäljning,

läkemedlets styrka halten av den aktiva substansen, uttryckt i mängd per doseringsenhet, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform,

märkning all text och figurer på såväl läkemedelsbehållaren som den yttre förpackningen

lokal företrädare den som innehavaren av godkännandet för försäljning har utsett till sin företrädare i Sverige,

**HSLF-FS
2016:73**

tillverkare den för vars räkning den sakkunniga personen fattar beslut om
frisläppande,
yttre förpackning den förpackning som läkemedelsbehållaren placerats i.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg