



## Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel;

beslutade den 19 oktober 2005.

Med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelar Läkemedelsverket följande föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel<sup>1</sup>.

### Definitioner och tillämpningsområde

**1 §** Bestämmelserna skall inte tillämpas på läkemedel som tillverkas på apotek. De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med

*bipacksedel* det informationsblad för användaren som åtföljer läkemedlet,

*gängse 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 skall 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 ett varumärke eller namnet på 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

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

<sup>1</sup> Jfr rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrad genom rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT nr L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027). Jfr också rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), senast ändrad genom rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 (EUT nr L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

*tillverkare* den för vars räkning den sakkunniga personen fattar beslut om frisläppande,

*yttre förpackning* den förpackning som läkemedelsbehållaren placerats i.

## **Märkning av humanläkemedel**

### *Uppgifter på yttre förpackning och läkemedelsbehållare*

2 § Följande uppgifter skall finnas på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren:

1. Läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Om det är lämpligt skall det även anges om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Om läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser skall det internationella generiska namnet (INN) anges, eller, om en sådan inte finns, den vanligtvis använda benämningen.
2. En deklARATION av de aktiva beståndsdelarna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter eller, beroende på läkemedelsformen, per volym- eller viktenhet, med användning av de gängse benämningarna.
3. Läkemedelsform och mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antal doser av läkemedlet.
4. En förteckning över sådana hjälpämnen som har känd verkan och som har tagits med i de detaljerade anvisningar som offentliggörs av Europeiska kommissionen<sup>2</sup>. Om produkten skall injiceras eller är avsedd för utvärtes bruk eller som ögonläkemedel skall alla hjälpämnen anges.
5. Administreringsväg och vid behov administreringsväg.
6. En särskild varning att läkemedlet skall förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
7. En särskild hänvisning om att bipacksedeln skall läsas, om sådan finns för läkemedlet i fråga.
8. En särskild varningstext, om en sådan krävs för läkemedlet i fråga.
9. Utgångsdatum (månad/år).
10. Särskilda förvaringsanvisningar, om så behövs.
11. Om så krävs, upplysningar om särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, samt vid behov, en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.
12. Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall ombudet.
13. Numret på godkännandet för försäljning.
14. Tillverkarens satsnummer.
15. Nordiskt varunummer.
16. En tom yta skall lämnas för apoteketiketten.
17. Receptfria läkemedel skall dessutom förses med uppgift om indikationer, normaldoseringar, varningar samt andra nödvändiga upplysningar för läkemedlet.

<sup>2</sup> Se riktlinjer utfärdade av Europeiska kommissionen i juli 2003: Guidelines for Medicinal products for human use, Safety, environment and information, Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (Notice to applicants, Volume 3B).

18. Naturläkemedel skall märkas med ordet "Naturläkemedel". I övrigt gäller samma krav som för receptfria läkemedel enligt punkt 17. **LVFS 2005:11**

*Undantag från kraven i 2 § för uppgifter på läkemedelsbehållare i form av blister och andra små läkemedelsbehållare*

**3 §** Följande uppgifter skall minst förekomma på läkemedelsbehållare i form av *blister* som är placerade i yttre förpackningar som motsvarar kraven i 2 §:

- läkemedlets namn enligt 2 § 1,
- namn på innehavaren av godkännandet för försäljning,
- utgångsdatum,
- satsnummer.

**4 §** Följande information skall minst förekomma på *läkemedelsbehållare som är alltför små* för att rymma alla de uppgifter som anges i 2 §:

- läkemedlets namn enligt 2 § 1 och vid behov administreringsväg,
- administreringsätt,
- utgångsdatum,
- satsnummer,
- mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet.

**5 §** Följande uppgifter skall minst förekomma på *varje dos som är separat innesluten i en avskiljbar enhet* som är placerade i yttre förpackningar som motsvarar kraven i 2 §:

- läkemedlets namn enligt 2 § 1,
- utgångsdatum,
- satsnummer.

*Blindskrift*

**6 §** Läkemedlets namn skall anges i blindskrift på den yttre förpackningen. Om samma läkemedel finns i flera styrkor skall även styrkan anges i blindskrift.

*Generella krav på märkningen*

**7 §** Märkningen på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren skall vara skriven på svenska. Märkningen kan dock skrivas på flera språk under förutsättning att den information som lämnas är densamma på samtliga språk som används.

Märkningen av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren skall vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig. Viss del av märkningen skall utformas särskilt tydligt och ges en framträdande plats. Det gäller sådana upplysningar som läkemedlets namn enligt 2 § 1, förvarings- och bruksanvisningar samt varningar, vilka är viktiga för att användaren skall kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Det är väsentligt att märkningen utformas på sådant sätt att läkemedlet kan hanteras inom hälso- och sjukvården och utlämnas från apoteket utan risk för förväxlingar.

**8 §** Den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren som innehåller radionuklider skall märkas i enlighet med föreskrifterna för säker transport av radioaktiva material som fastställts av det internationella atomenergigörandet<sup>3</sup>.

Märkningen på skyddsavskärmningen skall innefatta de uppgifter som nämns i 2 §. Dessutom skall märkningen på skyddsavskärmningen innehålla en fullständig förklaring av de kodbeteckningar som används på ampullen. Om det är nödvändigt skall även mängden radioaktivitet per dos/ampull och antalet kapslar, eller för vätskor, antalet milliliter i behållaren, anges med tid och datum.

För radioaktiva läkemedel skall injektionsflaska/ampull märkas med namn och kod för läkemedlet, inkluderande namn eller kemisk symbol för aktuell radionuklid, satsnummer, utgångsdatum, den internationella symbolen för radioaktivitet, tillverkarens namn och adress samt mängden radioaktivitet.

#### *Dosdispenserade läkemedel*

**9 §** Förpackningar som tillhandahålls för apotekens dosdispensering och som uteslutande används i detta sammanhang behöver inte ha samma fullständiga märkning som krävs för andra läkemedel i enlighet med denna författning.

#### *Läkemedel för kliniska prövningar*

**10 §** Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:6) om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk skall tillämpas vid märkning av läkemedel för kliniska prövningar.

#### *Homeopatiska läkemedel*

**11 §** Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9)<sup>4</sup> om registrering av vissa homeopatika skall tillämpas vid märkning av homeopatiska läkemedel.

#### *Parallellimporterade läkemedel*

**12 §** Förutom vad som föreskrivs i denna författning skall Läkemedelsverket föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8)<sup>5</sup> för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning tillämpas vid märkning av parallellimporterade läkemedel.

<sup>3</sup> International Atomic Energy Agency safety standards series No. TS-R-1, Regulations for the safe transport of radioactive material, 1996 utgåva (ändrad 2003).

<sup>4</sup> Ändrad och omtryckt genom LVFS 2003:2

<sup>5</sup> Ändrad genom LVFS 2004:14.

*Bipacksedelns innehåll*

**13 §** Förpackningen skall innehålla användarinformation i form av bipacksedel, eller om plats finns, som text på den yttre förpackningen eller läkemedelsbehållaren. Texten får dock i det senare fallet inte inskränka läsbarheten av de upplysningar som i övrigt skall finnas på förpackningen.

Bipacksedeln skall utformas i enlighet med produktresumén och uppställas som anges nedan och i angiven ordningsföljd:

1. För identifiering av läkemedlet:
  - a) Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.
  - b) Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt.
2. Terapeutiska indikationer.
3. En förteckning med den information som behövs innan läkemedlet intas, nämligen
  - a) kontraindikationer,
  - b) relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen,
  - c) interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktioner (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,
  - d) särskilda varningar.

Förteckningen skall

- i) ta hänsyn till vissa användarkategorier (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),
  - ii) ange om förmågan att framföra fordon eller använda maskiner påverkas eller inte,
  - iii) ange de hjälpämnen som det är viktigt att känna till för en säker och effektiv användning av läkemedlet och som upptas i de detaljerade anvisningar som offentliggjorts av Europeiska kommissionen<sup>6</sup>.
4. De sedvanliga instruktioner som behövs för en korrekt användning, särskilt
    - a) dosering,
    - b) administreringsätt och vid behov administreringsväg,
    - c) hur ofta läkemedlet skall administreras, vid behov med angivande av lämplig tid när läkemedlet kan eller måste administreras, samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art:
    - d) behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,
    - e) vilka åtgärder som skall vidtas i händelse av överdosering (t.ex. symptom, akuta åtgärder),
    - f) vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,

<sup>6</sup> Se riktlinjer utfärdade av Europeiska kommissionen i juli 2003: Guidelines for Medicinal products for human use, Safety, environment and information, Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (Notice to applicants, Volume 3B).

- g) om så är nödvändigt, uppgift om risker vid utsättning,
  - h) en särskild rekommendation att vid behov rådfråga läkare eller farmaceut för att få närmare information om hur produkten skall användas.
5. En beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet och, om så krävs, vilka åtgärder som bör vidtas i sådana fall. Patienten skall uttryckligen uppmanas att underrätta sin läkare om alla biverkningar, även sådana som inte nämns i bipacksedeln.
6. En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt
- a) en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,
  - b) särskilda förvaringsanvisningar,
  - c) om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,
  - d) en fullständig deklaration avseende de aktiva substansernas och hjälpämnenas art, samt de aktiva substansernas mängd, med användning av gängse benämning för varje läkemedelsform som läkemedlet förekommer i,
  - e) läkemedelsform och mängd per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,
  - f) namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall ombudet,
  - g) tillverkarens namn och adress.
7. Om läkemedlet har godkänts för försäljning enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande eller decentraliserat förfarande under olika namn i de berörda medlemsstaterna, skall en förteckning som anger det godkända namnet i var och en av medlemsstaterna finnas.
8. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

#### *Bipacksedel för blinda och synskadade*

**14 §** Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att bipacksedeln på begäran av patientorganisationer görs tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade.

#### *Generella krav på bipacksedeln*

**15 §** Bipacksedeln skall vara skriven på svenska. Bipacksedeln kan dock tryckas på flera språk, förutsatt att samma information ges på alla dessa språk och samlas språkvis.

Texten i bipacksedeln skall vara klart och lättförståeligt skriven och avspegla resultaten av samråd med patienter. Bipacksedeln skall vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett vis, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal.

#### *Informationsblad för radioaktiva läkemedel*

**16 §** I förpackningar som innehåller radiofarmaka, radionuklidgeneratorer, radionuklidkits eller radionuklidprekursorer skall även ett detaljerat informationsblad ingå. Texten på detta skall utarbetas i enlighet med kraven i 13 §.

Dessutom skall informationsbladet ange vilka eventuella försiktighetsmått som skall iakttas av användaren och patienten när läkemedlet färdigställs och administreras samt vilka särskilda försiktighetsmått som gäller vid bortskaffandet av behållaren och dess oförbrukade innehåll.

### **Märkning av veterinärmedicinska läkemedel**

#### *Uppgifter på yttre förpackning och läkemedelsbehållare*

**17 §** Följande uppgifter skall finnas på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.
2. En deklaration av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter eller, beroende på läkemedelsformen, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.
3. En förteckning över hjälpämnen som har tagits med i produktresumén.
4. Tillverkarens satsnummer.
5. Numret på godkännandet för försäljning.
6. Nordiskt varunummer.
7. Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall ombudet.
8. De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett samt administreringsätt och, vid behov, administreringsväg.
9. Karenstiden för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur skall anges för samtliga berörda djurarter och för olika livsmedelsprodukter (kött och slaktbiprodukter, ägg, mjölk, honung), inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är lika med noll.
10. Utgångsdatum (månad/år).
11. Särskilda förvaringsanvisningar, om så behövs.
12. Om så krävs, upplysningar om särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från veterinärmedicinska läkemedel, samt vid behov, en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.
13. Upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan däribland särskilda försiktighetsåtgärder som skall iakttas vid användningen och andra varningar, om sådana krävs för det veterinärmedicinska läkemedlet ifråga.
14. Texten ”För djur” eller, för receptbelagda läkemedel, texten ”För djur – receptbelagt”.
15. En tom yta skall lämnas för apoteketiketten.

#### *Undantag från kraven i 17 § för uppgifter på läkemedelsbehållaren*

**18 §** Om läkemedlet är förpackat i både yttre förpackning och läkemedelsbehållare behöver läkemedelsform och mängdangivelse genom vikt, volym eller antal dosenheter endast anges på den yttre förpackningen.

Följande information skall minst förekomma på läkemedelsbehållare i form av ampuller som är placerade i yttre förpackningar som motsvarar kraven i 17 §:

- det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- styrka,
- administreringsväg,
- tillverkarens satsnummer,
- utgångsdatum,
- ”För djur”.

I fråga om andra små endosbehållare än ampuller, på vilka det inte är möjligt att ange uppgifterna som krävs i andra stycket, skall den yttre förpackningen märkas i enlighet med kraven i 17 §. Endosbehållaren skall minst märkas med:

- det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- styrka,
- tillverkarens satsnummer,
- utgångsdatum.

#### *Generella krav på märkningen*

**19 §** Märkningen på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren skall vara skriven på svenska. Märkningen kan dock skrivas på flera språk under förutsättning att den information som lämnas är densamma på samtliga språk som används.

Märkningen av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren skall vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig. Viss del av märkningen skall utformas särskilt tydligt och ges en framträdande plats. Det gäller sådana upplysningar som läkemedlets namn enligt 17 § 1, förvarings- och bruksanvisningar samt varningar, vilka är viktiga för att användaren skall kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Det är väsentligt att märkningen utformas på sådant sätt att läkemedlet kan hanteras inom den veterinärmedicinska verksamheten och utlämnas från apoteket utan risk för förväxlingar.

#### *Läkemedel för kliniska prövningar*

**20 §** Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:17)<sup>7</sup> om klinisk läkemedelsprövning skall tillämpas vid märkning av veterinärmedicinska läkemedel för kliniska prövningar.

#### *Homeopatiska läkemedel avsedda för djur*

**21 §** Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9)<sup>8</sup> om registrering av vissa homeopatiska skall tillämpas vid märkning av homeopatiska läkemedel avsedda för djur.

<sup>7</sup> Senast ändrad LVFS 1999:3

<sup>8</sup> Ändrad och omtryckt genom LVFS 2003:2.



**22 §** Förutom vad som föreskrivs i denna författning skall Läkemedelsverket föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8)<sup>9</sup> för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning tillämpas vid märkning av parallellimporterade läkemedel avsedda för djur.

### **Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel**

#### *Bipacksedelns innehåll*

**23 §** Förpackningen skall innehålla användarinformation i form av bipacksedel, eller om plats finns, som text på den yttre förpackningen eller läkemedelsbehållaren. Texten får dock i det senare fallet inte inskränka läsbarheten av de upplysningar som i övrigt skall finnas på förpackningen. Bipacksedeln skall utformas i enlighet med produktresumén. Bipacksedeln skall innehålla minst följande information och uppställas som anges nedan och i angiven ordningsföljd:

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i förekommande fall ombudet.
2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn. När läkemedlet godkänns i enlighet med det ömsesidiga förfarandet och har olika namn i de olika medlemsstaterna, skall det ingå en förteckning över de namn som godkänts i varje medlemsstat.
3. En deklaration av aktiva ämnen och hjälpämnen som har tagits upp i produktresumén.
4. Terapeutiska indikationer.
5. Kontraindikationer och biverkningar.
6. De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, doseringen för varje djurart, administreringsätt och administreringsväg. Anvisning om hur läkemedlet korrekt skall användas, om så är nödvändigt.
7. Karenstiden, även om den är noll dygn, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som administreras till livsmedelsproducerande djur.
8. Särskilda förvaringsföreskrifter, i förekommande fall.
9. Upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan däribland särskilda försiktighetsåtgärder som skall iakttas vid användningen och andra varningar, om sådana krävs för det veterinärmedicinska läkemedlet ifråga.
10. Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, om så krävs.
11. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

<sup>9</sup> Ändrad genom LVFS 2004:14.

**24 §** Bipacksedeln skall vara skriven på svenska. Bipacksedeln kan dock tryckas på flera språk, förutsatt att samma information ges på alla dessa språk och samlas språkvis.

Texten i bipacksedeln skall vara klart och lättförståeligt skriven. Den skall vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett sätt.

### **Gemensamma bestämmelser**

#### *Symboler och bildframställningar*

**25 §** Märkningen på den yttre förpackningen, läkemedelsbehållaren eller bipacksedeln får inte omfatta upplysningar, symboler eller bildframställningar som har ett reklamässigt innehåll. Undantag utgör angivelse av logotyp för innehavaren av försäljningstillstånd. Den yttre förpackningen och bipacksedeln får dock innehålla symboler eller bildframställningar som är avsedda att förtydliga viss information som avses i 2, 13, 17 och 23 §§ och annan information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och som är till nytta för patienten.

#### *Ändrad märkning/bipacksedel*

**26 §** Ändring av märkning eller bipacksedel, som inte påverkar produktresumén, får ske om Läkemedelsverket inte inom 90 dagar motsatt sig sådan framställning.

**27 §** Produktion av förpackning med ändrad märkning eller ändrad bipacksedel skall påbörjas senast sex månader från det att ändringen godkänns.

#### *Dispens*

**28 §** Läkemedelsverket kan medge undantag (dispens) från dessa föreskrifter.

- 
1. Denna författning träder i kraft den 1 december 2005. Samtidigt upphävs kapitel II–V i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel.
  2. Ansökan om godkännande för försäljning respektive ansökan om ändring av märkning/bipacksedel som inkom till Läkemedelsverket före denna författning ikraftträdande skall prövas enligt den gamla författningen (LVFS 1994:11).
  3. Denna nya författning skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning och ansökningar om ändring av märkning och bipacksedlar som kommer in till Läkemedelsverket efter den 30 november 2005. 6 § i den nya författningen skall dock inte tillämpas på ändringsansökningar om märkning utan endast på ansökningar om godkännanden för försäljning.
  4. Redan godkända läkemedel som inte uppfyller kraven i den nya författningen får säljas till och med fem år efter den dag då läkemedlet senast

godkändes för försäljning. Detta gäller även regleringen angående blindskrift i 6 §. Ansökan om ändring för att uppfylla kraven i denna författning skall ha inkommit till verket senast fyra år och sex månader efter den dag då läkemedlet senaste godkändes för försäljning. Läkemedel som godkänts under perioden den 1 december 2000 och den 30 november 2001 behöver dock inte inkomma med ändringsansökan förrän den 1 juni 2006.

**LVFS 2005:11**

*Övergångsbestämmelser för borttagandet av varningstrianglar på förpackningar<sup>10</sup>*

Läkemedelsförpackningar som har godkänts före den 1 juli 2005 med märkning innehållande varningstrianglar får säljas t.o.m. den 31 december 2006 trots föreskrifterna i 2 § i dess nya lydelse. Om ansökan om ändring av läkemedlets förpackning görs före den 1 januari 2007, får läkemedlet säljas t.o.m. den 30 juni 2007.

Läkemedelsverket

ANDERS BROSTRÖM

Anna Maria Åslundh-Nilsson

<sup>10</sup> Till LVFS 2004:17

