



## **Lyfjastofnun**

*Icelandic Medicines Control Agency*

*Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes*

*P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740*

*Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170*

*www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is*

### **Til markaðsleyfishafa og umboðsmanna lyfja**

**Dreifibréf 21.10.2008**

**Að gefnu tilefni vill Lyfjastofnun koma eftirfarandi á framfæri við umboðsmenn/markaðsleyfishafa:**

Áletranir umbúða og textar fylgiseðla er almennt samþykkt í Wordskjali af Lyfjastofnun við útgáfu markaðsleyfis, endurnýjun markaðsleyfis eða afgreiðslu tegundabreytinga.

Markaðsleyfishafi ber ábyrgð á að sá samþykkti texti skili sér réttur á umbúðir og í fylgiseðla.

Þegar Lyfjastofnun staðfestir móttöku sýnishorna/hreinteikninga umbúða og fylgiseðla er það **ekki** staðfesting á að Lyfjastofnun hafi yfirfarið áletranir og texta fylgiseðla.

F.h. Lyfjastofnunar,

Þorbjörg Kjartansdóttir.