



3. júlí 2008

Leiðbeiningar

Gerð fylgiseðla vegna landsskráðra lyfja

Inngangur

Almennt skal uppsetning og snið texta íslenskra fylgiseðla landsskráðra lyfja fylgja staðalformi (template) sem gildir fyrir fylgiseðla lyfja sem veitt er íslenskt markaðsleyfi á grundvelli miðlægs markaðsleyfis.

Markaðsleyfishafi skal uppfæra snið fylgiseðla til samræmis við gildandi staðalform, hverju sinni sem lögð er fram umsókn sem hefur í för með sér efnislegar breytingar á texta fylgiseðilsins, sem og í tengslum við umsókn um endurnýjun markaðsleyfis lyfs.

Ef íslenskur fylgiseðill er prentaður með fylgiseðli á öðru tungumáli má fresta uppfærslu íslenska fylgiseðilsins, að því er varðar staðalform, þar til fylgiseðill á hinu tungumálinu er uppfærður.

Fylgja skal reglum EMEA um textagerð, „Convention to be followed for the EMEA-QRD templates and the PIM data exchange standards (DES)“. Reglurnar eru á heimasíðu EMEA, þ.e.: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/docs/convention.pdf>.

Sérstök ákvæði

Til að bæta læsileika fylgiseðils skal eftirfarandi haft í huga.

- Í fyrstu fyrirsögn fylgiseðils, má nota tákn fyrir vörumerki (™) eða skráð vörumerki (®). Hvorki er heimilt að nota þessi tákn í öðrum fyrirsögnum né þar sem heiti lyfsins kemur fyrir í texta fylgiseðilsins.
- Ekki má feitletra heiti lyfs í texta fylgiseðils nema þar sem heitið stendur í öðrum feitletruðum texta, t.d. fyrirsögnum.
- Forðast skal óhóflega notkun sérheitis lyfs í texta fylgiseðils.

Þegar fylgiseðill er prentaður skal prentuð samþykktardagsetning hans vera hin sama og fram kemur í samþykktum texta Lyfjastofnunar.

Í texta fylgiseðils sem Lyfjastofnun samþykkir skal tilgreina alla framleiðendur sem viðurkenndir eru til að mega annast lokasamþykkt lyfs fyrir íslenskan markað. Í prentuðum fylgiseðli skal koma fram heiti og heimilisfang þess framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt lyfsins. Ef fleiri en einn framleiðandi er viðurkenndur til að annast lokasamþykkt má tilgreina þá báða/alla í prentaða fylgiseðlinum en þó þannig að skýrt sé hver þeirra annast lokasamþykkt viðkomandi lotu eða tilgreina einungis þann framleiðanda sem annast lokasamþykkt lotunnar.