

11.10.2011

## Määräyksen 1/2009 muuttaminen

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevaa määräystä 1/2009 on muutettu määräyksellä 4/2011. Määräys 4/2011 tulee voimaan 14.10.2011.

Ainoastaan annosjakelukäyttöön tarkoitettavia uusia pakkauskoja tulee hakea normaalin muutoshakemusmenettelyn kautta. Riippumatta siitä minkä myyntilupamenettelyn (kansallinen, hajautettu tai tunnustamismenettely) kautta valmiste on saanut myyntiluvan, muutoshakemus on aina kansallinen. Muutoshakemuksen alatyypinä käytetään Euroopan komission luokitteluohjeiston mukaisesti tyyppiä IB muutoshakemusta B.II.e.5.z. Muutoshakemusmenettely sekä muutoshakemuksesta perittävä maksu ovat vastaavat kuin muilla kansallisilla tyyppiä IB muutoksilla.

Muutoshakemukseen tulee liittää:

- Saatekirje, josta ilmenee muutoksen asia.
- Tieto haetusta kestoajasta säilytettäessä valmistetta pakkauksen ulkopuolella.
- Valmisteen voimassa olevat laatuvaatimukset.
- Vahvistus siitä, että haetun uuden pakkauskoon materiaali on sama kuin valmisteelle jo hyväksytylle muulle pakkauskoolle.

Säilyvyystuloksia on esitettävä säilytettäessä valmistetta sellaisenaan alkuperäispakkauksen ulkopuolella (25°C, 60 % suhteellinen kosteus). Tulosten tulee kattaa koko haettu kesto aika. Lisäksi tulee esittää selvitys valoherkkyydestä. Johtopäätöksiä säilyvyystuloksista tulee myös esittää.

Ehdotukset uusista myyntipäällyksmerkinnöistä tulee toimittaa. Myyntipäällyksmerkinnöistä tulee käydä ilmi, että pakkauskoosta on tarkoitettu vain annosjakeluun. Muutoshakemuksen yhteydessä ei tule tehdä muutoksia valmisteyhteenvedon tai pakkausselosteeseen.

Annosjakeluun tarkoitettuja pakkauskoja voi hakea myös myyntilupaprosessin kansallisen vaiheen aikana ilman erillistä muutoshakemusta.

Annosjakelupakkausta suunniteltaessa on huomioitava, että kaikki valmisteet eivät sovellu koneelliseen annosjakeluun (esimerkiksi sytostaatit ja antibiootit). Sen lisäksi on huomioitava, että valmisteen on oltava mekaanisesti riittävän kestävä.

Fimea julkaisee hyväksytyistä hakemuksista verkkosivuillaan listan, josta käy ilmi valmisteen annosjakelupakkausten koot ja kesto aika säilytettäessä valmistetta pakkauksen ulkopuolella.

### Lisätietoja:

Anu Ollikainen, tutkijakoordinaattori, p. (09) 4733 4277  
Anu Pulliainen, tutkijakoordinaattori, p. (09) 4733 3274

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi.