

§ 3-39. Merking av homøopatisk legemiddel registrert etter § 3-21

Merking, og dersom hensiktsmessig, pakningsvedlegg for homøopatisk legemiddel godkjent i samsvar med § 3-21 og § 3-22 skal tydelig merkes «homøopatisk legemiddel», eller «homøopatisk legemiddel til dyr».

I tillegg skal kun følgende opplysninger fremgå:

- a) stamløsningens vitenskapelige betegnelse fulgt av fortynningsgraden som beskrevet i den anvendte farmakopé. Består det homøopatiske legemidlet av flere stamløsninger, kan det i tillegg til stammenes vitenskapelige betegnelse anføres et handelsnavn på pakningen,
- b) navn og adresse på registreringsinnehaver,
- c) navn og adresse på tilvirker om denne er en annen enn registreringsinnehaver,
- d) administrasjonsmåte, og om nødvendig, administrasjonsvei
- e) angivelse av utløpsdatoen (måned, år),
- f) legemiddelform,
- g) pakningsstørrelse,
- h) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende oppbevaring av legemidlet,
- i) særlige advarsler, om nødvendig,
- j) produksjonspartiets nummer,
- k) registreringsnummer,
- l) «homøopatisk legemiddel - uten godkjent bruksområde»,
- m) en henstilling til brukeren om å oppsøke lege dersom symptomene ikke forsvinner, og
- n) dersom legemidlet er til dyr, hvilke arter det er beregnet for.

1. Videre om merking av homøopatiske legemidler:

Type homøopatisk stamløsning	Stamløsning ¹ Bestandeler ² /Hjelpestoff(er) ³
Stamløsninger av animalsk opprinnelse	latin ¹ (navn på dyr/dyredel -norsk) ² / norsk ³
Stamløsninger som inneholder virus og bakterie	latin ¹ (navn på virus, bakterie – norsk) ² / norsk ³

Plantebaserte stamløsninger	latin ¹ (latin eller norsk) ² / norsk ³ -dersom plantens navn og det homøopatiske preparatnavnet er identiske, er det ikke behov for tilleggsdeklarerer *dersom det er 3 eller færre planter i preparatet, angis alle plantene i parentes etter preparatnavnet. Dersom samme slektsnavn på plantene, angis denne kun én gang i full tekst
Kjemiske stamløsninger	latin ¹ (kjemiske stoff(er) – norsk) ² / norsk ³

*se også «Flere stamløsninger»

³ for hjelpestoffer, se pkt. 3: Deklarering av hjelpestoffer på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler (norsk oversettelse)

Flere stamløsninger:

IN (Invented Name) er fantasinavn og godkjennes av Statens legemiddelverk.

Hjelpestoff(er): latin (norsk)

2. Deklarering av hjelpestoffer på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler (norsk oversettelse):

Hjelpestoffer skal angis iht. *Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use, CPMP/463/00 Final*. Se "[Excipients guideline](#)" med norsk oversettelse

3. Deklarering av etanolinnhold på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler:

«Questions and Answers on Ethanol in the context of the 4 revision of the guideline on 'Excipients in the label and 5 package leaflet of medicinal products for human use' 6 (CPMP/463/00)»:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/02/WC500162033.pdf

4. Særskilt merking (varseltekst) på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler:

Enkelte legemidler har særskilt krav om merking av sikkerhetshensyn (f.eks. allergier, intoleranse o.l.) og kan merkes med varseltekst (jf. § 3-39, i Forskrift for legemidler ref. Art 69, Directive 2001/83 EC). Noen varsler skal alltid finnes på merkingen, andre kan vurderes å være relevante ved lavere fortynningsgrader (se tabellen under). Andre stoffer/råvarer enn de som er angitt i tabellen kan også være aktuelle.

Merkingen skal inneholde følgende varseltekst:

«Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor...»

Vitenskapelig navn	Norsk navn	Styrke	Varseltekst
<i>Achillea millefolium</i> L.	ryllik	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Apis mellifera</i> L.	honningbie	<D9	«Inneholder honningbie»
<i>Arnica montana</i> L.	arnica ¹	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Artemisia absinthium</i> L.	malurt	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Artemisia vulgaris</i> L.	burot	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Calendula officinalis</i> L.	ringblomst	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Dactylopius coccus</i> Costa	kochenillelus ²	alle	"Kan inneholde spor av karminsyre (E120)"
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	rød solhatt	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Echinacea pallida</i> var. <i>angustifolia</i> (DC.) Cronquist	smalbladet solhatt	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Juglans regia</i> L.	valnøtt	alle	"Kan inneholde spor av valnøtt"
<i>Matricaria chamomilla</i> L.	kamille	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
Pollen	alle arter	alle	"Kan inneholde spor av pollen"
<i>Semecarpus anacardium</i> L.f.	orientalsk cashewnøtt	alle	"Kan inneholde spor av nøtter"
<i>Vespa crabro</i> L.	geithams	<D9	"Inneholder geithams"

¹solblom

²skjoldlusfamilien

5. Begrenset plass på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler – krav om merking:

Ved plassmangel på pakningsmaterialet skal skriftstørrelsen reduseres. Det forutsettes fullstendig merking på ytre pakning i mangel av pakningsvedlegg, jf. § 3-36 Forskrift om legemidler ref. Art 58 Directive 2001/83/EC.