

skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at den er uden terapeutisk virkning, eller endelig at den ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med den medicinske specialitet.

Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes ligeledes, hvis det findes, at de oplysninger, der foreligger i sagens akter i henhold til artikel 4, er urigtige, eller hvis den i artikel 8 nævnte kontrol med det færdige produkt ikke er foretaget.

Artikel 12

Enhver afgørelse, som træffes i henhold til artiklerne 5, 6 og 11, skal nøje begrundes. Den skal meddeles den pågældende med oplysning om den i gældende ret hjemlede adgang til klage og frister for klagens iværksættelse.

Enhver medlemsstat offentliggør markedsføringstilladelserne samt afgørelserne angående deres tilbagekaldelse i sit officielle tidende.

Kapitel IV

Etikettering af medicinske specialiteter

Artikel 13

De medicinske specialiteters beholdere og ydre emballager skal være forsynet med følgende oplysninger:

1. Specialitetens navn, som kan være enten et særnavn eller et fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillerens navn eller en videnskabelig betegnelse med et varemærke eller fremstillerens navn.
2. I umiddelbar tilknytning til specialitetens navn; den kvalitative og kvantitative sammensætning af de virksomme stoffer angivet pr. dosisenhed eller i procent alt efter dispenseringsformen.

De af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelser skal anvendes i alle tilfælde, hvor sådanne findes.

3. Kontrolnummer til identificering af produktionschargen (fabrikationskontrolnummer).
4. Nummer på tilladelsen til markedsføring.
5. Navn eller firmanavn og adresse eller hovedsæde for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren.
6. Anvendelsesmåden.
7. Sidste anvendelsesdato for medicinske specialiteter, hvis holdbarhed er mindre end tre år.
8. Eventuelt særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.

Dispenseringsformen og indholdsangivelsen efter vægt, rumfang eller dosisenhed behøver kun at være angivet på den ydre emballage.

Artikel 14

For så vidt angår ampuller skal de i artikel 13, stk. 1, anførte oplysninger påføres den ydre emballage. Beholderen behøver kun at være forsynet med følgende angivelser:

præparatets navn,
mængden af virksomme stoffer,
anvendelsesmåden,
sidste anvendelsesdato.

Artikel 15

Med hensyn til andre små beholdere end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i artikel 14 omhandlede angivelser, gælder bestemmelserne i artikel 13 kun for den ydre emballage.

Artikel 16

Med hensyn til narkotika skal den ydre emballage og beholderen foruden de i artikel 13 anførte angivelser være forsynet med et særligt kendemærke i form af en dobbelt, rød stribe.

Artikel 17

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal samtlige i foranstående artikler for