

påvise, at de aktive stoffer, som indgår i lægemidlet, har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Fællesskabet, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag I fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater en relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

#### Artikel 10b

For lægemidler, der indeholder aktive stoffer, der indgår i godkendte lægemidlers sammensætning, som dog hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der i henhold til artikel 8, stk. 3, litra i), forelægges resultater af nye prækliniske eller nye kliniske forsøg vedrørende den nye kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hvert enkelt aktivt stof.

#### Artikel 10c

Efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen kan indehaveren give sit samtykke til, at der henvises til den farmaceutiske, prækliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, med henblik på behandling af en senere ansøgning for et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer og samme lægemiddelform.«

10) Artikel 11 affattes således:

#### »Artikel 11

Produktresuméet skal omfatte følgende oplysninger i denne rækkefølge:

1. Lægemidlets navn efterfulgt af styrke og lægemiddelform

2. Den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktive stoffer og hjælpestoffer, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af lægemidlet, idet de almindelige fællesnavne eller kemiske betegnelser finder anvendelse

3. Lægemiddelform

4. Kliniske oplysninger:

4.1. terapeutiske indikationer

4.2. dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn

4.3. kontraindikationer

4.4. særlige advarsler og særlige forsigtighedsforanstaltninger under brugen og, for så vidt angår immunologiske lægemidler, særlige forsigtighedsforanstaltninger, der skal iagttages af personer, der håndterer det immunologiske lægemiddel og de personer, der giver det til patienter, sammen med de særlige forsigtighedsforanstaltninger, som patienten eventuelt skal iagttage

4.5. medikamentelle eller andre interaktioner

4.6. anvendelse under graviditet og amning

4.7. virkninger på evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner

4.8. bivirkninger

4.9. overdosering (symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift)

5. Farmakologiske egenskaber:

5.1. farmakodynamiske egenskaber

5.2. farmakokinetiske egenskaber

5.3. prækliniske sikkerhedsdata

6. Farmaceutiske oplysninger:

6.1. liste over hjælpestoffer

6.2. væsentlige uførligheder

6.3. holdbarhed, i givet fald efter lægemidlets rekonstitution, eller efter at den indre emballage er åbnet for første gang

6.4. særlige opbevaringsregler

6.5. emballagens indhold og art

6.6. eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af et brugt lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel

7. Indehaveren af markedsføringstilladelsen

8. Markedsføringstilladelsesnummer/-numre

9. Dato for første tilladelse/fornyelse af tilladelsen

10. Dato for tekstændring

11. For så vidt angår radioaktive lægemidler, fuldstændige supplerende oplysninger om den interne strålingsdosimetri