

Søknad om godkjenningsfritak for Artuvetrin injeksjon immunterapi – 2024

1. Logg deg inn i AltInn
2. Søk i «alle skjema» etter «godkjenningsfritak»
3. Åpne skjema «Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til bruk på dyr»

Altinn innboks alle skjema profil Language TAUGBØL BABETTE N BADDACY

godkjenningsfritak

altinn.no innboks

Avgrens: Skjema (3) Starte og drive bedrift (0) Altinn hjelpesider (0)

3 treff på "godkjenningsfritak"

Statens legemiddelverk **Godkjenningsfritak for legemidler til mennesker**

Statens legemiddelverk **Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til bruk på dyr**

Veterinærer og fiskehelsebiologer skal som hovedregel benytte legemidler med norsk markedsføringstillatelse. I en del tilfeller finnes det ikke et relevant legemiddel på det norske markedet. Det kan da søkes om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. <https://L...>

Statens legemiddelverk **Godkjenning av tilvirkning og distribusjon mv. av medisinfør**

Alle som skal tilvirke eller distribuere medisinfør trenger godkjenning fra Statens legemiddelverk. Ordningen omfatter to typer tillatelse; Tilvirkertilatelse og grossisttillatelse for medisinfør til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer.

4. Trykk på «Start tjeneste»

[Skjemaoversikt](#) / [For enkeltbransjer](#) / [Helse og legemiddel](#)

/ [Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til bruk på dyr](#)

Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til bruk på dyr

Fra Statens Legemiddelverk

Veterinærer og fiskehelsebiologer skal som hovedregel benytte legemidler med norsk markedsføringstillatelse. I en del tilfeller finnes det ikke et relevant legemiddel på det norske markedet. Det kan da søkes om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.

<https://legemiddelverket.no/veterinermedisin/veterinere-legemidler-du-ma-soke-om/spesielt-godkjenningsfritak-for-legemidler-til-dyr>

Start tjeneste

5. Skjema i «Altinn» åpner seg – trykk «Fortsett»

Før tjenesten kan startes

Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til bruk på dyr

Gyldige aktører er listet i nedtrekkslisten under. Velg aktør:

Vis også underenheter (bedrifter) i valglisten

Tips! Klikk her for å velge dine favorittaktører som vises i listen over

Jeg ønsker ikke å bli spurt om hvem jeg representerer hver gang skjema åpnes

6. Sett inn ditt HPR nummer (veterinære ID nummer), navn, e-post, telefonnummer

7. Fyll i preparatnavn – du må skrive i fritekst, det kommer ikke opp i søkelisten

Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til bruk på dyr (godkjenningfritak)

Det er krav om at veterinærer og fiskehelsebiologer som hovedregel skal benytte legemiddel som er markedsført til dyr i Norge, jf. forordning (EU) 2019/6. Hvis det ikke finnes et relevant legemiddel til dyr på det norske markedet, kan direktoratet for medisinske produkter (DMP) gi unntak fra krav om markedsføringstillatelse.

Det skal i utgangspunktet velges et legemiddel som er godkjent til dyr i EU/EØS før et legemiddel som er godkjent til mennesker i EU/EØS. Både apotek og Vetlis kan være behjelpelig med å finne et egnet preparat. DMP forventer at rekvirenten har satt seg inn i og følger forskrivingskaskaden jf. Forordning (EU) 2019/6 artikler 112-114 når det søkes om godkjenningfritak. For mer informasjon se [Mattilsynets veileder](#).

Opplysninger om preparat og bruksområde


PREPARAT

Preparatsøk ?

Fritekstfeltet er først tilgjengelig etter at det er utført et søk i preparatsøkefeltet (minst 3 bokstaver).

| Preparatnavn | Produsent |
|---|---|
| <input type="text" value="Artuvetrin Therapy"/> | <input type="text" value="Nextmune B.V., Holland"/> |
| <input type="text" value="Allergenekstrakt"/> | <input type="text" value=""/> |
| <input type="text" value="Injeksjonsvæske"/> | <input type="text" value=""/> |
| <input type="text" value="individuell tilpasning"/> | <input type="text" value=""/> |
| <input type="text" value="10 ml"/> | <input type="text" value=""/> |

BRUKSOMRÅDE

Angi dyreart(er): 
 Legg til dyreart
(benyttes kun ved søknad for flere dyrearter)

Preparatet skal brukes til matproduserende dyr

Indikasjon:

Behandling av atopisk dermatitt

I egen praksis

På enkeltbesetning / enkeltdyr, antall dyr:

Ved bruk på enkelbesetning/enkeltdyr, angi dyreeiers navn og adresse (ved oppdrettsanlegg for fisk må i tillegg lokalitets-ID oppgis):

Ola/Kari Nordmann
Ola/ Kari Nordmannsvei
Karibyen

HAR LEGEMIDDELET MARKEDSFØRINGSTILLATELSE TIL DYR I ET LAND I EU/EØS?

- Ja, legemiddelet har markedsføringstillatelse til dyr i et land i EU/EØS
- Nei, men det er blitt undersøkt hvorvidt det finnes preparat tilsvarende det omsøkte preparatet godkjent til dyr i et EU/EØS-land.

Oppgi et land i EU/EØS hvor legemiddelet har markedsføringstillatelse til dyr:

<< Forrige

Neste >>

Kontroller skjema

Videre til signering

Skje

Søk for
hund, katt
eller hest



Direktoratet for
medisinske produkter

Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til bruk på dyr (godkjenningsfritak)

Det er krav om at veterinærer og fiskehelsebiologer som hovedregel skal benytte legemiddel som er markedsført til dyr i Norge, jf. forordning (EU) 2019/6. Hvis det ikke finnes et relevant legemiddel til dyr på det norske markedet, kan direktoratet for medisinske produkter (DMP) gi unntak fra krav om markedsføringstillatelse.

Det skal i utgangspunktet velges et legemiddel som er godkjent til dyr i EU/EØS før et legemiddel som er godkjent til mennesker i EU/EØS. Både apotek og Vetlis kan være behjelpelig med å finne et egnet preparat. DMP forventer at rekvirenten har satt seg inn i og følger forskrivingskaskaden jf. Forordning (EU) 2019/6 artikler 112-114 når det søkes om godkjenningsfritak. For mer informasjon se [Mattilsynets veileder](#)

Begrunnelse for søknad; velg A eller B

A. Godkjent legemiddel er ikke egnet til denne enkeltpasienten / pasientgruppen

B. Mangler godkjent legemiddel til søkt indikasjon / dyreart

Begrunnelse:

Det finnes ikke allergenspesifikk immunterapi til dyr som har markedsføringstillatelse i Norge.

8. Kontrollér skjema og send inn

Godkjenningen kommer til din e-post etter ca 1- 2 arbeidsdager.
Husk å videresende den til apoteket du har valgt for din Artuvetrin bestilling.
kundesenter@apotek1.no
spesbest@nmd.no
ordre@veso.no

Ta kontakt med kontoret hvis du trenger veiledning.

Post.no@nextmune.com eller 62 83 29 00