Udskriftsdato: 19. december 2025

BEK nr 664 af 29/06/2009 (Historisk)

Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet	Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 5100-172

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 943 af 22/08/2011 § 12

Bekendtgørelse om varenumre til lægemidler[1)]

I medfør af § 83, stk. 2, og § 104, stk. 3, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 534 af 17. juni 2008, fastsættes:

§ 1. Hver enkel lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse af et godkendt lægemiddel skal have et entydigt varenummer, jf. dog § 7.

Stk. 2. En lægemiddelpakning skal forsynes med et nyt varenummer, hvis lægemidlet ændrer navn.

Stk. 3. En lægemiddelpakning skal forsynes med et nyt varenummer, hvis der ændres til en ny indehaver af markedsføringstilladelsen, eller hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen skifter navn.

Stk. 4. Kravet om nyt varenummer efter stk. 3 finder ikke anvendelse, hvis den nye indehaver af markedsføringstilladelse er en anden virksomhed inden for samme koncern, og lægemidlets navn og navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen forbliver uændret. Ændres alene angivelse af selskabsformen i navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, medfører denne ændring dog ikke krav om nyt varenummer.

Stk. 5. Bestemmelserne i stk. 2 og 3 finder ikke anvendelse for lægemidler, der har et varenummer, men aldrig er blevet markedsført.

§ 2. Et tildelt varenummer må kun anvendes til ét markedsføringstilladelsesnummer.

§ 3. En multipakning, det vil sige en pakning, der består af to eller flere ens pakninger af et godkendt lægemiddel (delpakninger), der også forhandles enkeltvis, skal forsynes med et særskilt varenummer.

Stk. 2. De enkelte delpakninger i en multipakning skal forsynes med et særskilt varenummer. Hvis delpakningerne indgår i flere multipakninger, skal de have et særskilt varenummer for hver størrelse multipakning.

§ 4. I en lægemiddelpakning for et lægemiddel til dyr, som består af flere inderpakninger, der i sig selv yder lægemidlet tilstrækkelig beskyttelse mod ydre påvirkninger (en storpakning), kan inderpakningerne forsynes med et særskilt varenummer.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder kun for lægemidler, der er godkendt til

1) dyr, hvis kød eller produkter anvendes til menneskeføde, eller
2) pelsdyr.

§ 5. Magistrelle lægemidler skal forsynes med varenummer, hvis de er optaget i bilag 1 eller 2.

§ 6. Varenummeret skal påføres lægemiddelpakningen på en sådan måde, at det ikke kan fjernes.

§ 7. Varenummeret til godkendte lægemidler rekvireres fra Lægemiddelstyrelsen eller en institution, der af Lægemiddelstyrelsen er bemyndiget til at forestå tildeling af varenumre. Oplysning om, hvor varenumre kan rekvireres, kan fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Senest 14 dage før et varenummer tages i brug (pakningen bringes på markedet), skal dette indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder også varenummeret til en del- eller inderpakning. Indberetning skal ske på et skema, som fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

§ 8. Bekendtgørelsen gælder ikke for lægemidler omfattet af

1) bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler,
2) bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler,
3) bekendtgørelse om radioaktive lægemidler eller
4) bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater mv.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 10. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 1-6 eller § 7, stk. 2.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 3. juli 2009.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 961 af 26. oktober 2000 om varenumre til lægemidler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 29. juni 2009

JYTTE LYNGVIG

/ Mette Aaboe Hansen

[1] Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF (informationsproceduredirektivet) som ændret ved direktiv 98/48/EF.

Bilag 1

Magistrelle lægemidler til human brug, der i henhold til § 5 skal forsynes med varenummer

Varenummer	Lægemiddelstof(fer)	Lægemiddelform	Styrke	Pakningsstørrelse
685008	Amphetamin	Injektionsvæske	50 mg/ml	10 amp. a 1 ml
685016	Amphetamin	Tabletter	5 mg	10 stk.
685024	Amphetamin	Tabletter	5 mg	25 stk.
685032	Amphetamin	Tabletter	5 mg	100 stk.
685081	Amphetamin	Diverse former		0-50 stk./ml
685099	Amphetamin	Diverse former		51-75 stk./ml
685107	Amphetamin	Diverse former		76 stk./ml og derover
685123	Cocain	Øjendråber	2 %	10 ml
685131	Cocain	Øjendråber	4 %	10 ml
685149	Chlorpromazin-hydrochlorid 7 mg Pethidin-hydrochlorid 28 mg Promethazin-hydrochlorid 7 mg	Injektionsvæske		2 ml
685156	Atropinsulfat 0,5 mg Morphinhydrochlorid 10 mg Papaverinhydrochlorid 40 mg	Tabletter		100 stk.
685164	Pethidin	Dråber	50 mg/ml	30 ml
685172	Metadon	Mikstur (sukkerfri)	1 mg/ml	1000 ml og derunder
685180	Dexamfetamin	Tabletter	5 mg	100 stk.

Bilag 2

Magistrelle lægemidler til veterinær brug, der i henhold til § 5 skal forsynes med varenummer

Varenum-mer	Lægemiddel-stof(fer)	Lægemiddelform	Styrke	Pakningsstørrelse
686051	Lignocaine Hydro-chloride Adrenaline	Injektionsvæske	20 mg +0,0125 mg/ml	100 ml
686112	Sulfathiazol	kutanvæske	10%	1000 ml
686115	Megestrolacetat	tabletter	5 mg	100 stk.
686117	Salicylsyre Ethylpa-rahydroxybenzoat	kutanvæske	2%5%	200 ml
686118	Salicylsyre Ethylpa-rahydroxybenzoat	kutanvæske	2%5%	300 ml
686119	SalicylsyreEthylpa-rahydroxybenzoat	kutanvæske	2%5%	1000 ml
686120	SalicylsyreEthylpa-rahydroxybenzoat	kutanvæske	2%5%	5000 ml
686121	OxichinolinLido-cainBorsyre	øredråber	0,1%1%3 %	10 ml
686125	Chloramphenicol	øredråber	10 %	30 ml
686126	Calciumborogluco-nat	injektionsvæske	14 mg/ml	500 ml
686133	Kaliumbromid	oral opløsning	65 mg/ml	500 ml
686134	Natriumcitrat	opløsning	3,8%	10 ml
686135	Natriumcitrat	opløsning	3,8%	20 ml
686136	Caffein	injektionsvæske	150 mg/ml	50 ml
686137	Apomorphinhy-drochlorid	injektionsvæske	10 mg/ml	1 ml
686138	Sulfadimidinnatri-um	premix	100%	100 g
686139	Lidocainhydrochlo-rid Noradrenalin	injektionsvæske	20 mg/ml5 mikg/ml	100 ml
686140	Lidocainhydrochlo-rid	injektionsvæske	20 mg/ml	100 ml
686142	Sulfamethizol	creme	2,5 %	50 ml
686143	Natriumselenit	injektionsvæske	20 mg/ml	50 ml
686144	Thiaminhydrochlo-rid	injektionsvæske	250 mg/ml	10 ml
686145	Magnesiumtrisilikat	pulver, enkeltdosis-beholder	100 g	1 stk.
686146	HydrocortisonDi-methylsulfoxidMa-	salve	1%16,4% 8m1%33, 1%41,4%	100 g

	crogol 400Macrogol 3000Propylenglycol			
686147	Bismuthsubsalicylat	oral suspension	35 mg/ml	100 ml
686148	Neostigmin	injektionsvæske	0,5 mg/ml	5 ml
686149	Atropin	injektionsvæske	1 mg/ml	10 ml
686150	Atropin	injektionsvæske	10 mg/ml	5 ml
686151	Kaliumiodid	pulver, enkeltdosis-beholder	10 g	1 stk.
686152	Meprobamat	tabletter	400 mg	100 stk.
686153	Levothyroxinnatri-um	tabletter	0,5 mg	100 stk.
686154	Lobelinhydrochlo-rid	injektionsvæske	10 mg/ml	10 ml
686155	Natriumdioctylsul-fosuccinat	oral opløsning	5 %	100 g
686156	Phthalylsulfathiazol	pulver, enkeltdosis-beholder	45 g	1 stk.
686157	Phytomenadion	injektionsvæske	25 mg/ml	10 ml
686158	»Sulfacombin«Sul-fadiazinSulfadimi-dinSulfamerazin-Saccharinnatrium-SaccharoseCarbo-xymethylcellulose-slim	oral suspension	830 mg830 mg830 mg25 mg6,3 gAd 25 ml	25 ml
686159	17-alfa-methyltesto-steron Stærk sprit	opløsning	4 mg100 ml	100 ml
686161	Acetylsalicylsyre	pulver, enkeltdosis-beholder	2 g	1 stk.
686162	Glucosamin	oralt pulver	100 %	50 g
686163	Glucosamin	oralt pulver	100 %	100 g
686164	Glucosamin	oralt pulver	100 %	250 g
686165	Glucosamin	oralt pulver	100 %	500 g
686166	Glucosamin	oralt pulver	100 %	1000 g
686167	Zinkoxid	premix	100 %	1 kg
686168	Zinkoxid	premix	100 %	5 kg
686169	Zinkoxid	premix	100 %	10 kg
686170	Zinkoxid	premix	100 %	25 kg