

MSD (NORGE) AS
Postboks 458 Brakerøya
3002 Drammen
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	07.03.2016	16/02805-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER JANUVIA VAR TEMA

Dato: 02.03.16
Sted: Legehuset på Strømmen, Strømmen
Firma: MSD

Formål med tilsynsbesøket:

Markedsføring av Januvia.

Hovedformålet med tilsyn er at vi ønsker å bidra til å sikre:

- Trygg bruk av legemidler
- Etterlevelse av refusjonsreglene

Markedsføringen skal være balansert med hensyn til nytte og risiko, og informasjonen skal være i henhold til godkjent preparatomtale.

Firmaets presentasjon:

Møtet var en gjennomgang av Januvia. Det var et kort møte på ca. 15 min og tema for møtet var data fra en ny sikkerhetsstudie. Det ble opplyst om dosering, indikasjon, refusjon, vanlige bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner for Januvia. Det var videre en gjennomgang av studieresultatene fra TECOS-studien.

Legemiddelverkets kommentarer:

- *Balansert markedsføring og i henhold til SPC:*

Nytte, risiko og praktisk bruk ved preparatet ble gjennomgått.

Presentasjonen fremstod i samsvar med SPC.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122

- *Etterlevelse av refusjonsreglene:*

Det ble opplyst om refusjonsregler.

Konklusjon:

Både nytte, risiko og praktisk bruk ble gjennomgått. Møtet var i henhold til legemiddelforskriften, og informasjonen bidrar til trygg og riktig bruk av legemidlet.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Christel Nyhus Bø