REGLUGERÐ

um (25.) breytingu á reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu nr. 421/1988.

1. gr.

49. gr. reglugerðarinnar orðist svo:

Heimilt er að selja án lyfseðils þau lyf, sem greind eru í viðauka 4, með reglugerð þessari, svo og þau lyf sem lyfjanefnd ríkisins hefur samþykkt skráningu á og veitt markaðsleyfi fyrir og sem undanþegin eru lyfseðilsskyldu.

2. gr.

Eftirfarandi undanþágur frá lyfseðilsskyldu falla niður úr viðauka 4 við reglugerðina:

Clofenotanum: Conspergens clofenotani NORD 63, Spiritus clofenotani NORD 63. Lyfjaform til útvortis notkunar; ekki yfir 100 mg/g eða 100 mg/ml (10%).

Promethazinum: Lyf í afmældum skömmtum. Einstakur skammtur mest 10 mg. Mest 10 stk. handa einstaklingi.

3. gr.

Eftirfarandi skal bætt við viðauka 4 við reglugerðina:

Efni	Hámarksmagn og/eða takmarkanir.	Dæmi um lyf og lyfjaform er selja má án lyfseðils.	Áletrun og/eða upplýsingar á fylgiseðli, sem afhenda skal með lyfinu.
Levocabastinum	Nefúðalyf í úðastauk með skammtaúðara. Einstakur skammtur mest 50 míkróg. Mest 30 ml handa einstaklingi.	LIVOSTIN, nefúðalyf	Samkvæmt ákvörðun lyfjanefndar ríkisins við skráningu lyfsins.
Nicotinum	Innsogslyf, mest 10 mg í röri (inhalator). Mest 420 mg handa einstaklingi.	NICORETTE, innsogslyf 10 mg	Samkvæmt ákvörðun lyfjanefndar ríkisins við skráningu lyfsins.
	Lyf í afmældum skömmtum. mest 2 mg í einstökum skammti. Mest 420 mg handa einstaklingi.	NICORETTE, tungurótartöflur 2 mg/tafla	Samkvæmt ákvörðun lyfjanefndar ríkisins við skráningu lyfsins.
Paracetamolum	Skammtar 500 mg: Allt að 30 skammtar handa einstaklingi	PANODIL HOT, skammtar 500 mg	Samkvæmt ákvörðun lyfjanefndar ríkisins við skráningu lyfsins.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast gildi við birtingu.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 7. apríl 1997.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.