

mod kun at være forsynet med følgende oplysninger:«.

b) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Med hensyn til andre mindre indre emballageenheder end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i stk. 1 omhandlede oplysninger, gælder artikel 58, stk. 1, 2 og 3, kun for den ydre emballage.

3. De i henhold til stk. 1, tredje og sjette led, foreskrevne oplysninger skal på den ydre emballage og indre emballage være affattet på det eller de sprog, som anvendes i det land, hvor lægemidlet markedsføres.»

34) Artikel 60 affattes således:

»Artikel 60

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal oplysningerne foreskrevet for den ydre emballage, jf. artikel 58 og 59, være anført på den indre emballage.»

35) Artikel 61 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Et veterinærlægemiddels pakning skal indeholde en indlægsseddel, medmindre alle de i denne artikel krævede oplysninger er angivet på den indre og den ydre emballage. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at indlægssedlen kun vedrører det veterinærlægemiddel, som den er vedføjet. Indlægssedlen skal affattes på et letforståeligt sprog på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Første afsnit er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan være affattet på flere forskellige sprog, under forudsætning af at de samme oplysninger anføres på alle sprog.

De kompetente myndigheder kan fravige kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketten og indlægssedlen for bestemte veterinærlægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, når det pågældende veterinærlægemiddel kun er til tænkt indgivet af en dyrlæge.»

b) Stk. 2 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»2. De kompetente myndigheder skal godkende indlægssedlen. Den skal mindst, i denne rækkefølge, indeholde følgende oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 12-13d, og med det godkendte produktresumé:«.

ii) Litra a) og b) affattes således:

- »a) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald for fremstilleren og i givet fald for repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen
- b) veterinærlægemidlets navn fulgt af styrke og dispenseringsform. Fællesnavnet medtages, såfremt lægemidlet kun indeholder et enkelt aktivt stof, og såfremt navnet er et særnavn. Er lægemidlet godkendt efter proceduren i artikel 31-43 under forskellige navne i de berørte medlemsstater, anføres en liste over de godkendte navne for hver enkelt medlemsstat.»

c) Stk. 3 udgår.

36) Artikel 62 affattes således:

»Artikel 62

Overholdes bestemmelserne i dette afsnit ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.»

37) Artikel 64, stk. 2, ændres således:

a) Indledningen affattes således:

»Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i artikel 17, stk. 1, skal på meget synlig måde bære påskriften 'homøopatisk veterinærlægemiddel uden godkendte terapeutiske indikationer' og derudover kun indeholde følgende oplysninger:«.

b) Første led affattes således:

»- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 8); hvis det homøopatiske veterinærlægemiddel består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen.»