

**2022 - X.XXX.X**

## **Bilag 2 Krav om stregkoder**

---

### Sekundærpakning - lovgivningskrav<sup>1</sup>

For lægemidler, der er produceret den 8. februar 2019 eller før, er det et krav, at sekundærpakning er mærket med enten EAN 13- stregkode eller 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode som minimum indeholdende et NTIN eller et GTIN.

For lægemidler, der er produceret den 9. februar 2019 eller senere, er det et krav, at sekundærpakningen er mærket med 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode indeholdende GTIN, udløbsdato, batch/lotnummer og serienummer.

### Primærpakning – Amgros' krav

For alle lægemidler til oralt brug, alle lægemidler til udvortes brug samt alle lægemidler til injektion og infusion er det et krav, at primærpakningen er mærket med stregkode. Kravet gælder dog ikke for tabletter eller kapsler i blisterark eller anden lignende emballage, hvor tabletter/kapsler er afdelt enkeltvis.

Stregkoden skal være enten en EAN 13-stregkode eller 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode og skal som minimum indeholde et NTIN eller et GTIN.

Ved lægemidler til oralt brug forstås:

- Tabletter eller kapsler
- Orale væsker og dråber

Ved lægemidler til udvortes brug forstås:

- Salver, cremer eller gel
- Kutanvæsker

---

<sup>1</sup> Afsnittet "Sekundærpakning – lovgivningskrav" er blot en serviceinformation til Leverandøren og oplister ikke udtømmende lovgivningens krav og dermed heller ikke eventuelle undtagelser til eller modifikationer af lovgivningen. Amgros er derfor ikke ansvarlig for fejl og mangler i teksten. Leverandøren er stadig ansvarlig for, at lovgivningen på området overholdes.

Ved lægemidler til injektion forstås:

- Injektionsvæske
- Koncentrat til injektionsvæske
- Pulver til injektion
- Injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte

Ved lægemidler til infusion forstås:

- Infusionsvæske
- Koncentrat til infusionsvæske
- Pulver til infusionsvæske

Den 1. januar 2021