

SANOFI-AVENTIS NORGE AS
Postboks 133
1325 Lysaker

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	30.01.2025	24/30000-4	Pål Magnus Nordby

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN DER DUPIXENT (DUPILUMAB) VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: Sanofi-Aventis Norge AS
Kontaktperson: Synnøve Jespersen
Country Medical Lead Norway
Produkt(er): Dupixent (dupilumab)
Sted for tilsyn:



Dato for tilsyn: 28.01.2025
Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør)

Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14 første ledd.

Sanofi-Aventis Norge AS representerer Sanofi Winthrop Industrie (Frankrike), som innehar markedsføringstillatelse for Dupixent (dupilumab) i EU og Norge.

Mål for tilsynet

DMP gjennomfører tilsyn med markedsføringsaktiviteter for å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

Revisjonsgrunnlag

Legemiddeloven §§ 19 til 21, samt legemiddelforskriften kapittel 13.



• • • M • • • • •
• • • • • P • • • • •
• • Direktoratet for • •
• • medisinske produkter

30.01.2025

24/30000-4

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.