

From: Marie Nilsson <marie.nilsson@merckgroup.com>
Sent: den 23 januari 2019 20:00
To: Ekwall, Linn <lhandin@amgen.com>
Cc: Teresia Rosendahl <teresia.rosendahl@merckgroup.com>
Subject: Avseende upphörandeuppmaning

Hej Linn,

Merck tackar för Amgens svar beträffande rubricerad upphörandeuppmaning, och välkomnar att Amgen uppgett att texter om hudvårdsprodukterna ska korrigeras och förtydligas med anledning av Mercks synpunkter enligt punkt 4 i upphörandeuppmeningen. Merck saknar dock en bekräftelse från Amgen på att uppmeningen efterkommit i denna del, genom att Amgen faktiskt ändrat den påtalade åtgärden inom föreskriven tid (se 21 § Stadgar för Informationsgranskningsnämnden (IGN) och Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL)). Vänligen återkom med besked om åtgärden har ändrats och i så fall på vilket sätt, alternativt huruvida Amgen upphört med åtgärden i avvaktan på att ändringar ska genomföras.

Även med beaktande av Amgens kommentarer i det delvisa bestridandet vidhåller Merck de synpunkter som framförts i upphörandeuppmeningen och att de påtalade åtgärderna strider mot LER. Merck värdesätter en nyanserad dialog med Amgen inför beslut om eventuell anmälan till IGN, och önskar att Amgen återkommer med förtydliganden avseende följande delar av Amgens svar till punkterna 2–3 i upphörandeuppmeningen:

- **Punkt 2** – ”Beställning och utlämning av Påsen sker under strikt kontrollerade former”. Vänligen förtydliga vad som avses med skrivningen och vad det enligt Amgen får för betydelse.
- **Punkt 3** – ”På påsen, som är förseglad [...]”. Vad menar Amgen med att påsen är förseglad, och vad det får för betydelse?
- **Punkt 3** – ”Broschyren innehåller även minimiinformation”. Merck önskar en kopia av den broschyr som enligt Amgen återfinns i Påsen och som innehåller minimiinformation.

Merck emotser Amgens svar enligt ovan senast kl. 12.00 torsdagen den 31 januari 2019. Merck överväger att inge en anmälan till IGN kort efter denna tidpunkt.

Med vänlig hälsning”

Marie Nilsson
Head of Health Policy and Market Access



Merck

Merck AB | Mailing address: Box 3033, SE- 169 03 Solna, Sweden
Visiting address: Frösundaviks Allé 1, SE-169 70 Solna, Sweden
Phone: +46 (0)8 562 445 21 | Mobile: +46 (0)70 420 45 21
E-mail: marie.nilsson@merckgroup.com

Mandatory information can be found at: <http://www.merckgroup.com/mandatories>
Obligatorisk information finns på: <http://www.merckgroup.com/mandatories>

***Privacy Note:** We are using your personal data for our current and potential future collaborations with you and will keep your data as long as we consider working with you. We use and collect contact data, data about professional qualifications, publications etc. and some of that data comes from public sources, especially websites (legal basis: Article 6 (1) b) and f) GDPR). You can find further information about data protection at Merck and your rights here. Please note that additional privacy notes may be applicable that provide further information about processing.*

Now you want to change the word "here" to a hyperlink. The address to the link is <https://www.merckgroup.com/en/privacy-statement.html>.

This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, you must not copy this message or attachment or disclose the contents to any other person. If you have received this transmission in error, please notify the sender immediately and delete the message and any attachment from your system. Merck KGaA, Darmstadt, Germany and any of its subsidiaries do not accept liability for any omissions or errors in this message which may arise as a result of E-Mail-transmission or for damages resulting from any unauthorized changes of the content of this message and any attachment thereto. Merck KGaA, Darmstadt, Germany and any of its subsidiaries do not guarantee that this message is free of viruses and does not accept liability for any damages caused by any virus transmitted therewith.

Click <http://www.merckgroup.com/disclaimer> to access the German, French, Spanish and Portuguese versions of this disclaimer.