Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency

Ruma GmbH
Aachener Str. 338
50933 Cologne
Tyskland

Exempted from public disclosure cf.
Offl §13 første ledd, jf fvl §13 første ledd
nr2, jf lml §30

Your ref.:	Date:	Our ref.:	Office/Officer:
	14 February 2013	13/01214-3	Seksjon for forvaltning/ Kristin Odlo Høye

CLASSIFICATION OF RUMA MARKER-SYSTEM

We refer to your e-mails dated 17th and 21st of January regarding the classification of the Ruma Marker-System.

Medicinal products are defined in the Norwegian act on medicinal products - legemiddelloven § 2:
«Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller Utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.»

The Norwegian Medicines Agency (NOMA) decides whether or not products fall within the definition of medicinal products. Decisions are based on an overall evaluation of the products where e.g. content, dosage, pharmaceutical form and the intended use are taken into account.

The Ruma Marker-System contains different molecular weight polyethylene glycols (PEGs). The purpose of the product is solely to be used as a urine identification marker where the product is ingested by a person prior to providing a urine sample for testing regarding the use of drugs (max. 5.9 g). The urine containing the product may then be analyzed to identify and confirm the identity of the person providing the urine sample. The PEGs are not metabolized, and are excreted by the kidneys. The application of PEGs is wide, e.g. solubiliser for active ingredients, adjustment of viscosity, suppository base mass, ointment base, film formers for tablet coatings and osmotic laxatives. The product in question is not intended for any therapeutic purposes.

On the basis of the provided information the Ruma Marker-System is classified as a non-medicinal product.

NOMA reserves the right to change its view if any other information or evidence comes to its attention which has a bearing on the status of the product, including the way in which it is promoted and presented. NOMA can give no assurance that any particular product will not subsequently be classified as a medicinal product. It is the responsibility of those marketing a product to ensure that it is marketed in accordance with relevant legislation.

Norwegian Medicines Agency (NoMA)
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo Norway
Office address: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo Norway
Tlf.: + 47 22 89 77 00
Fax:+ 47 22 89 77 99
www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no
IBAN: NO 71 7694 05 00903
SWIFT: DNBANOKK

The decision can be appealed according to the Act of the processing approach of management cases (forvaltningsloven) § 29, cf. appeal form.

This document is electronically approved.

Yours sincerely
Norwegian Medicines Agency

Martin Bjerke (by authority)
Head of Section

Kristin Odlo Høye
Scientific Officer

Attachment: Appeal form "Melding om rett til å klage over forvaltningsvedtak"

(1) Avsender (forvaltningsorganets stempel)

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency
Postboks 63, Kalbakken
0901 Oslo

Melding om rett til å klage over forvaltningsvedtak

(Forvaltningsloven § 27 tredje ledd)

(2) Dato

(3) Mottaker (navn og adresse)

(4) Klageinstans

Denne meldingen gir viktige opplysninger hvis De ønsker å klage over vedtak De har fått underretning om.

Klagerett
De har rett til å klage over vedtaket.

Hvem kan De klage til?
Klagen sender De til oss, dvs. det organet som er ført opp i rubrikk (**1**). Hvis vi ikke tar klagen til følge, sender vi den til klageinstansen, jf. rubrikk (**4**).

Klagefrist
Klagefristen er tre - 3 - uker fra den dag De mottar dette brevet. Det er tilstrekkelig at klagen er postlagt før fristen går ut. Dersom De klager så sent at det kan være uklart for oss om De har klaget i rett tid, bør De oppgi datoen for når De mottok dette brevet. Dersom De klager for sent, kan vi se bort fra klagen. De kan søke om å få forlenget fristen, og da må De oppgi årsaken til at De ønsker det.

Rett til å kreve begrunnelse
Dersom De mener vi ikke har begrunnet vedtaket vårt, kan De kreve en slik begrunnelse før fristen går ut. Ny klagefrist blir da regnet fra den dagen De mottar begrunnelsen.

Innholdet i klagen
De må presisere
- hvilket vedtak De klager over
- årsaken til at De klager
- den eller de endringer som De ønsker
- eventuelt andre opplysninger som kan ha betydning for vurderingen av klagen

Klagen må undertegnes.

Utsetting av gjennomføringen av vedtaket
Selv om De har klagerett, kan vedtaket vanligvis gjennomføres straks. De kan imidlertid søke om å få utsatt gjennomføringen av vedtaket til klagefristen er ute eller til klagen er avgjort.

Rett til å se saksdokumentene og til å kreve veiledning
Med visse begrensninger har De rett til å se dokumentene i saken. Reglene om dette finnes i forvaltningsloven § 18 og § 19. De må i tilfelle ta kontakt med oss, jf. rubrikk (**1**). De vil da få nærmere veiledning om adgangen til å klage, om framgangsmåten og om reglene for saksbehandlingen.

Kostnader ved klagesaken
De kan søke om å få dekket utgifter til nødvendig advokathjelp etter reglene om fritt rettsråd. Vanligvis gjelder visse inntekts- og formuesgrenser. Fylkesmannen eller Deres advokat kan gi nærmere opplysninger om dette. Hvis vedtaket er blitt endret til Deres fordel, kan De etter forvaltningsloven ha krav på å få dekket vesentlige kostnader som har vært nødvendige for å få endret vedtaket. Klageinstansen (jf. rubrikk (**4**)) vil orientere Dem om retten til å kreve slik dekning.

Klage til Sivilombudsmannen
Hvis De mener at De har vært utsatt for urett fra den offentlige forvaltnings side, kan De klage til Stortingets ombudsmann for forvaltningen (Sivilombudsmannen). Sivilombudsmannen kan ikke selv endre vedtaket, men kan gi sin vurdering av hvordan den offentlige forvaltning har behandlet saken, og om det er gjort eventuelle feil eller forsømmelser. Dette gjelder likevel ikke i saker som er avgjort av Kongen i statsråd. Dersom De nå får Deres klage avgjort i statsråd fordi Kongen er klageinstans, kan De derfor ikke senere bringe saken inn for Sivilombudsmannen.

Særlige opplysninger