



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

Speciallæge Torben Grube Christensen  
Støden 3, 3. sal  
4000 Roskilde

**Generel udleveringstilladelse**

Vedrørende ansøgning af 29. juni 2020  
om udlevering af Sulfasalazin "Hexal", enterotabletter 500 mg  
fra EØS-land  
importeret af Specific Pharma A/S  
gennem apotek  
til indikationen rheumatoid arthritis.

30. juni 2020

Udleveringstilladelse  
Tlf: 44 88 95 95  
Man-Fre 08.30 – 15.30

Fax: 44 88 91 17

[Udleveringstilladelser@dkma.dk](mailto:Udleveringstilladelser@dkma.dk)

Sagsnummer:  
2020064220  
Reference  
hkha

Drugid: 27416457420

Ansøgers CVR: 33276818

Lægemedelstyrelsen tillader jf. lægemiddeloven<sup>1</sup> § 29, at ovennævnte udlevering må finde sted på et apotek efter recept udstedt af en læge tilknyttet praksis med yderrn. 225207.

**Tilladelsen er gyldig til den 30. juni 2021.** Tilladelsen bortfalder, hvis præparatet eller et tilsvarende præparat markedsføres.

*Kopi af tilladelsen skal forevises på apoteket inden udlevering kan finde sted.*

Tilladelsen er betinget af:

- at præparatet kun anvendes ved ovenstående indikation
- at markedsførte alternativer ikke kan anvendes
- at Specific Pharma A/S har en gyldig tilladelse jf. lægemiddeloven § 39
- at alle formodede bivirkninger, der observeres hurtigst muligt indberettes til Lægemedelstyrelsen, jf. bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger<sup>2</sup>. Dette kan gøres på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Det påhviler **præparatets fremstiller, dennes repræsentant eller importøren af præparatet** at fremsende en opgørelse over det totale antal pakninger, der er udleveret i det foregående kalenderår. Antal pakninger skal fordeles i pakningsstørrelser med angivelse af pris. Opgørelsen skal fremsendes til Lægemedelstyrelsen, att. Udleveringstilladelse senest den 31. januar hvert år. En eventuel forlængelse af tilladelsen vil blandt andet være betinget af at Lægemedelstyrelsen har modtaget ovennævnte opgørelse.

Venlig hilsen

Hashan Khanjar, Farmaceut

Kopi: Specific Pharma A/S

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
LMST.DK

<sup>1</sup> LBK 99 af 16. januar 2018 om lægemidler.

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

