



**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-Heyl, enterotabletter 500 mg fra EØS-land  
importeret af Specific Pharma A/S, Macure Pharma ApS  
gennem apotek  
til indikationen rheumatoid arthritis.

27. juli 2020

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

Fax: 44 88 91 17

Lægemiddelstyrelsen 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 ydennr. 225207.

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

**Tilladelsen er gyldig til den 27. juli 2021.** Tilladelsen bortfalder, hvis præparatet eller et tilsvarende præparat markedsføres.

Sagsnummer:  
2020073590  
Reference  
asra

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

Drugid: 27416457520

Tilladelsen er betinget af:

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

Ansøgers CVR: 33276818

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 Lægemiddelstyrelsen, att. Udleveringstilladelse senest den 31. januar hvert år. En eventuel forlængelse af tilladelsen vil blandt andet være betinget af at Lægemiddelstyrelsen har modtaget ovennævnte opgørelse.

Venlig hilsen

Aske Rasmussen, kontorfunktionær

Kopi: Specific Pharma A/S, Macure Pharma ApS

Lægemiddelstyrelsen  
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.

