



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

Generel udleveringstilladelse

Vedrørende ansøgning af 29. juni 2020
om udlevering af Salazopyrin EN "Pfizer", enterotabletter 500 mg
fra EØS-land eller Schweiz
importeret af Specific Pharma A/S
gennem apotek
til indikationen reumatoid arthritis.

27. juli 2020

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

Fax: 44 88 91 17

Udleveringstilladelse@dkma.dk

Sagsnummer:
2020073591
Reference
asra

Drugid: 27416459520

Ansøgers CVR: 33276818

Lægemeddelstyrelsen tillader jf. lægemiddeloven¹ § 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 27. juli 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 Lægemeddelstyrelsen, jf. bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger². Dette kan gøres på 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 Lægemeddelstyrelsen, att. Udleveringstilladelse senest den 31. januar hvert år. En eventuel forlængelse af tilladelsen vil blandt andet være betinget af at Lægemeddelstyrelsen har modtaget ovennævnte opgørelse.

Venlig hilsen

Aske Rasmussen, kontorfunktionær

Kopi: Specific Pharma A/S

Lægemeddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Danmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ LBK 99 af 16. januar 2018 om lægemidler.

² Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

