



### Generel tilladelse til

Tlf: 44 88 95 95

udlevering af paxlovid (nirmatelvir+ritonavir) "Pfizer" filmovertrukne  
tabletter  
150 mg + 100 mg, med varenummer: **591488**  
fra den 1. januar 2023 til den 30. april 2023  
fra EU/EØS-lande

gennem Apotek  
til indikationen coronavirusssygdom 2019 (COVID-19) hos voksne,  
som ikke kræver supplerende ilt, og som har øget  
risiko for progression til svær COVID-19

Man-Fre: 08.30 – 15.30

Fax: 44 88 91 17

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

Sagsnummer: 2022012062

Reference: HKHP

Lægemiddelstyrelsen tillader jf. bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet<sup>1</sup> § 17, at ovennævnte udlevering må finde sted på et apotek efter recept udstedt af en læge.

**Tilladelsen er gyldig fra den 1. januar 2023 til den 30. april 2023.** Tilladelsen bortfalder, hvis præparatet eller et tilsvarende præparat markedsføres.

#### Tilladelsen er betinget af:

- at præparatet kun anvendes ved ovenstående indikation
- at markedsførte alternativer ikke kan anvendes
- at apoteket sammen med pakningen udleverer dansk indlægsseddel ved udlevering af engelsksproget pakning. Indlægssedlen findes på [EMA's](#) hjemmeside.

#### Begrundelse

Det følger af bekendtgørelse om lægemiddelberedskabets § 17, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en særlig tidsbegrænset tilladelse til blandt andet udlevering af godkendte og ikke godkendte lægemidler samt lægemidler, der ikke er markedsførte. I tilfælde heraf kan Lægemiddelstyrelsen vælge at knytte vilkår til en sådan tilladelse.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der foreligger en forsyningsmæssig nødsituation for lægemidlet, idet udlevering af dette lægemiddel ikke vil være muligt efter reglerne om udleveringstilladelser efter lægemiddelovens<sup>2</sup> § 29, da behandlingen skal startes indenfor 5 dage fra symptomdebut. Selvom lægemidlet er godkendt er det ikke indmeldt til markedsføring i Danmark. Hertil kommer at lægemidlet efter det oplyste indgår som et væsentligt element i behandlingen af patienter, der er i øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19

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

Venlig hilsen  
Hadil Khalidi Habaraduwa Porsfelt  
Jurist  
20. december 2022

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet.

<sup>2</sup> Lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 2393 af 14. december 2021