



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 15. november 2023

Sagsnr. 2023110656

HKHP

Til følgende:

Apoteker

Detailforhandlere

Relevante fremstillere (Haleon Denmark Teva Danmark og Orifarm)

Relevante lægemiddelgrossister

## Paracetamol 125 mg suppositorier – ændring af udleveringsgruppe fra håndkøb til receptpligt

### 1. Resume

Lægemiddelstyrelsen har besluttet at ændre udleveringsgruppe for paracetamol 125 mg suppositorier (stikpiller) fra HX18 til udleveringsgruppe B (receptpligt). Årsagen er, at lægemidlerne er afgørende for behandling af syge børn, og at der ventes en periode med meget begrænset forsyning.

### 2. Ændret regulering – receptpligt

Lægemiddelstyrelsen har i dag besluttet følgende:

Følgende to lægemiddelpakninger:

**Panodil Junior suppositorier, 125 mg, 10 stk.**

Paracetamol, Varenummer 550731, Haleon Denmark ApS

**Pinex Junior suppositorier, 125 mg, 10 stk. blister**

Paracetamol, Varenummer 487959, Teva (Søborg)

**Pamol Junior suppositorier, 125 mg, 10 stk. blister**

Paracetamol, Varenummer 417550 Orifarm Healthcare A/S

overføres til **udleveringsgruppe B** (receptpligt med mulighed for udlevering over flere gange) fra udleveringsgruppe HX18 (håndkøb over 18 år med en pakning pr. kunde dagligt). Hermes gøres de to lægemiddelpakninger midlertidigt receptpligtige.

**Ændringen gælder fra og med torsdag den 16. november 2023.**

Ændringen gælder midlertidigt indtil Lægemiddelstyrelsen beslutter og udmelder andet.

### 3. Betydning af den ændrede regulering

**Detailforhandlere med tilladelse efter lægemiddelloven:**

Fra ovenstående dato er det midlertidigt ikke tilladt at sælge de to nævnte lægemiddelpakninger. Eventuelle pakninger skal således fjernes fra salgbart lager i forretningen.

**Apoteker:**

Fra ovenstående dato er det midlertidigt ikke tilladt at sælge de to nævnte lægemiddelpakninger i håndkøb, og det bliver alene muligt at forhandle dem efter recept. Det bemærkes, at udleveringsgrup-

pen først kan rettes i Medicinpriser fra den 27. november 2023. Apoteket skal indtil da manuelt sikre, at disse pakninger ikke sælges i håndkøb.

#### 4. Begrundelse

Styrelsen har fået oplysninger fra fremstillere af de to lægemiddelpakninger om snarlige forsyningsvanskeligheder, der forventes at vare nogle måneder. Der er tale om lægemidler (stikpiller), der særligt anvendes ved behandling af syge børn, der ikke har mulighed for at anvende de orale opløsninger med paracetamol. Der er således tale om et kritisk lægemiddel. På den baggrund har Lægemiddelstyrelsen besluttet at en begrænsning i distributionen er nødvendig for at få det aktuelle lager af lægemidlerne til at strække så længe som muligt. Styrelsens beslutning er midlertidigt at gøre lægemidlerne receptpligtige, så de ikke længere kan forhandles i håndkøb, hverken hos detailforhandlere eller hos apoteker. Derfor vil det midlertidigt betyde, at pårørende, der har behov for at behandle med disse lægemidler skal kontakte en læge for at få en recept herpå.

Reglerne om fastsættelse af lægemiddelpakninger i udleveringsgrupper fremgår af bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering (kapitel 2). Imidlertid er forsyningsvanskeligheder ikke nævnt som en almindelig del af styrelsens fastsættelse af udleveringsgrupper. Styrelsen kan dog efter § 122 i bekendtgørelsen dispensere fra disse grunde i særlige tilfælde og på særlige vilkår, herunder stille skærpede krav.

Lægemidlerne er normalt placeret i håndkøbsgruppen HX 18, men styrelsen har midlertidigt fundet det nødvendigt at flytte dem over i gruppen af receptpligtige lægemidler i gruppe B.

Der er fastsat en kort frist for gennemførelsen. Styrelsen er opmærksom på, at fristen er kort, men har vurderet, at det er afgørende, at der hurtigt gennemføres en ændring for at sikre, at der fortsat er lægemidler på lager hos grossister og apoteker.

Ændringen er midlertidig og varer indtil forsyningssituationen er normaliseret. Styrelsen følger løbende med i forbruget og oplysninger om lagerkapacitet.

#### 5. Retsgrundlag

I kapitel 2 i bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler beskrives, hvordan Lægemiddelstyrelsens afgør, hvilke lægemidler, der skal være receptpligtige og inddeling af disse i udleveringsgrupper.

Efter § 122 kan styrelsen dispensere fra bestemmelserne i bekendtgørelsen:

**§ 122.** Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse eller stille skærpede krav.

Med venlig hilsen



Hadil Khalidi Habaraduwa Porsfelt