



Generel tilladelse til

udlevering af paxlovid (nirmatelvir+ritonavir) "Pfizer" filmovertrukne tabletter
150 mg + 100 mg, med varenummer: 591488
fra den **1. maj 2023 til den 31. august 2023**
fra EU/EØS-lande

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

1. maj 2023

Man-Fre: 08.30 – 15.30

dkma@dkma.dk

Sagsnummer: 2023032014

Reference: HKHP

Lægemiddelstyrelsen tillader jf. bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet¹ § 17, at ovennævnte udlevering må finde sted på et apotek efter recept udstedt af en læge.

Tilladelsen er gyldig fra den 1. maj til den 31. august 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 lægemiddellovens² § 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
LMST.DK

Venlig hilsen

Hadil Khalidi Habaraduwa Porsfelt
Jurist
28. april 2023
Tlf: 44 88 95 95

¹ Bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet.

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