

## Generel tilladelse til

udlevering af paxlovid (nirmatelvir+ritonavir) "Pfizer" filmovertrukne tabletter  
150 mg + 100 mg, med varenummer: 591488  
fra den **1. januar 2024 til den 29. februar 2024**  
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

1. januar 2024

Man-Fre: 08.30 – 15.30

Tlf: 44 88 95 95

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

Sagsnummer: 2023114231

Reference: HKHP

Lægemiddelstyrelsen tillader, jf. lægemiddelovens § 29, stk. 2 (som ændret ved lov nr. 1550 af 12. december 2023), at ovennævnte udlevering må finde sted på et apotek efter recept udstedt af en læge.

### Tilladelsen er gyldig fra den 1. januar 2024 til den 29. februar 2024

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

Lægemiddelovens § 29, stk. 2, gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen, i særlige tilfælde at tillade salg eller udlevering af lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse, eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at det kræver en forudgående ansøgning fra en sundhedsperson. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen.

Lægemiddelstyrelsen har på den baggrund besluttet at udstede en generel tilladelse til udlevering af paxlovid, da lægemidlet ikke er markedsført i Danmark, og der ikke findes nogen markedsførte alternativer til lægemidlet.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der er tale om en særlig situation, da lægemidlet vurderes som et kritisk lægemiddel og der ikke findes et markedsført alternativ i Danmark. Der kan være behov for opstart af denne behandling mange forskellige steder i sundhedsvæsenet. Behandlingen skal påbegyndes indenfor 5 dage fra symptomdebut, da lægemidlet, efter det oplyste, indgår som et væsentligt element i behandlingen af patienter, der er i risiko for et alvorligt forløb af COVID-19. Lægemidlet kan derfor ikke udleveres på individuelle udleveringstilladelser efter ansøgning, da lægemidlet skal kunne ordineres uden unødigt forsinkelse.

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 Khalidj Habaraduwa Porsfelt Jurist  
Jurist

