



Generel tilladelse til

udlevering af Lagevrio (molnupiravir) "Merck Sharp & Dohme" hårde kapsler 200 mg med varenummer: **422068** fra den 1. marts 2022 til den 30. juni 2022

gennem Apotek

til indikationen COVID-19-infektion hos voksne uden behov for supplerende ilt og i øget risiko for alvorligt forløb af COVID-19, jf. Sundhedsstyrelsens til enhver tid gældende vejledning for anvendelsen for molnupiravir

28. februar 2022

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

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

Fax: 44 88 91 17

Tilladelsen er gyldig fra den 1. marts 2022 til den 30. juni 2022. Tilladelsen bortfalder, hvis præparatet eller et tilsvarende præparat markedsføres.

dkma@dkma.dk

Sagsnummer: 2022012062

Reference: PELJ

Tilladelsen er betinget af:

- at præparatet kun anvendes ved ovenstående indikation
- at markedsførte alternativer ikke kan anvendes
- at apoteket sammen med pakning udleverer et eksemplar af den engelske indlægsseddel oversat til dansk se vedlagte indlægsseddel. Denne findes også på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

Drugid: 28106690121

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 lægemiddelovens² § 29, da behandlingen skal startes indenfor 5 dage fra symptomdebut. 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

Pernille Levinsky Jensen
Jurist

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