



Til landets læger og apoteker

18. december 2023
Sagsnr. 2023122524
Reference Thomas Malthé
Trier Jacobsen
T +45 44 88 95 95
E tmtj@dkma.dk

Dispensation fra krav om angivelse af handelsnavn på recepter på paracetamol 125 mg suppositorier

Lægemeddelstyrelsen har i dag besluttet at give dispensation fra kravet om angivelse af handelsnavn på recepter på paracetamol 125 mg suppositorier.

Dispensationen fra reglen om handelsnavn fastsat i receptbekendtgørelsens § 17, gælder for alle paracetamol 125 mg suppositorier, men vil særligt være relevant for recepter på paracetamol 125 mg suppositorier på udleveringstilladelse.

Såfremt apoteket fortsat har enkelte tilgængelige pakninger, eller der kommer enkelte pakninger med dansk markedsføringstilladelse, skal apoteket ekspedere disse pakninger først. Disse danske pakninger af paracetamol 125 mg suppositorier må også gerne udleveres på en recept skrevet til paracetamol suppositorier 125 mg på udleveringstilladelser.

Dispensationen betyder, at apoteket skal udlevere paracetamol 125 mg suppositorier med det handelsnavn, som er tilgængeligt i en pakning markedsført i Danmark eller alternativt en udenlandsk pakning tilgængelig på udleveringstilladelse, uanset om lægen på recepten har påført et handelsnavn for en pakning med paracetamol 125 mg suppositorier eller på recepten har anført paracetamol 125 mg suppositorier.

Baggrunden for dispensationen er, at der er tale om en alvorlig forsyningssituation, hvor der på nuværende tidspunkt kun er få danske pakninger tilgængelige, mens der forventes at kunne leveres alternative pakninger af paracetamol 125 mg suppositorier på udleveringstilladelse. Endvidere er der tale om et lægemiddel, der anvendes til kortvarig behandling af børn.

Dispensationen er gældende indtil forsyningssituationen er bedret, og der ikke længere er behov for at dispensere fra kravet om angivelse af handelsnavn på recepten. Lægemeddelstyrelsen giver meddelelse, når dispensationen ophører.

Dispensationen gives i henhold til § 122 i [bekendtgørelse nr. 661 af 30. maj 2023 om recepter og dosisdispensering af lægemidler](#):

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

Spørgsmål til ovenstående kan rettes til Thomas Malthé Trier Jacobsen på telefon: 44889595 og e-mail: tmtj@dkma.dk.

Venlig hilsen

Thomas Malthé Trier Jacobsen
Fuldmægtig
Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr og Tilgængelighed

Lægemeddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Danmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK