

Hvidovre Hospital
Gynækologisk/Obstetrisk afdeling
Kettegård Alle 30
2650 Hvidovre
Overlæge Charlotte Wilken-Jensen

Generel udleveringstilladelse

Vedrørende ansøgning af 26. august 2015
om udlevering af Trandate "RPH pharmaceuticals", filmovertrukne
tabletter 100 mg fra EØS-land eller Schweiz
via Specific Pharma A/S, Tjellesen Max Jenne A/S
gennem apotek
til indikationen hypertension.

26. august 2015

Udleveringstilladelser
Tlf: 72 22 74 00
Man-Fre 09.30 – 15.00

Fax: 44 88 91 17

Udleveringstilladelser@dkma.dk

Sundhedsstyrelsen tillader, jf. lægemiddelloven¹ § 29, at ovennævnte udlevering må finde sted på et apotek efter receptordination fra en læge tilknyttet afdelinger under SKS-koden 133016.

Tilladelsen er gyldig til den 26. august 2017. Tilladelsen bortfalder, hvis præparatet eller et tilsvarende præparat markedsføres.

Sagsnummer:
2015083381
Reference
PLE

Kopi af tilladelsen skal forevises på apoteket, inden udlevering kan finde sted.

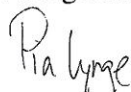
Drugid: 27415639015

Tilladelsen er betinget af:

- at præparatet kun anvendes ved ovenstående indikation
- at markedsførte alternativer ikke kan anvendes
- at Specific Pharma A/S, Tjellesen Max Jenne A/S har en gyldig tilladelse, jf. lægemiddelloven § 39
- **at alle berørte afdelinger/ambulatorier informeres om, at denne udleveringstilladelse er givet samt indholdet heraf**
- **at information fra Sundhedsstyrelsen kan videreformidles til alle de afdelinger/ambulatorier, der har gjort brug af lægemidlet, hvis der skulle opstå kvalitetsproblemer eller sikkerhedsmæssige problemer**
- at alle formodede bivirkninger, der observeres, hurtigst muligt indberettes til Sundhedsstyrelsen, jf. bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger². Dette kan gøres på www.meldenbivirkning.dk.

Det påhviler **præparatets fremstiller, dennes repræsentant eller importøren af præparatet** at fremsende en opgørelse over det totale antal pakninger, der er udleveret i det foregående kalenderår. Antal pakninger skal fordeles i pakningsstørrelser med angivelse af pris. Opgørelsen skal fremsendes til Sundhedsstyrelsen, att. Udleveringstilladelser senest den 31. januar hvert år. En eventuel forlængelse af tilladelsen vil blandt andet være betinget af at Sundhedsstyrelsen har modtaget ovennævnte opgørelse.

Venlig hilsen



Pia Lynge

Kopi: Specific Pharma A/S, Tjellesen Max Jenne A/S

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

T +45 72 22 74 00
E [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)
www.sst.dk

¹ LBK 506 af 20. april 2013 om lægemidler.

² Bekendtgørelse nr. 381 af 9. april 2014 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.