



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemiddelteamet Region Syddanmark
Læge Carsten Pedersen

Generel udleveringstilladelse

Vedrørende ansøgning af 18. december 2024
om udlevering af Diazepeks "Grindeks", injektionsvæske, opløsning
5 mg/ml fra EØS-land
importeret af Macure Pharma ApS, Specific Pharma A/S
gennem apotek
til indikationen krampestillende, angstdæmpende, sederende og
muskelrelakserende.

19. december 2024

Lægemiddelstyrelsen tillader jf. lægemiddeloven § 29 stk. 1, at ovennævnte udlevering må finde sted på et apotek efter recept udstedt af en læge tilknyttet et ydernummer for almen praksis i Region Syddanmark

Udleveringstilladelse
Tlf: 44 88 95 95
Man-Fre 09.00 – 15.00

Udleveringstilladelse@dkma.dk

Tilladelsen er gyldig til den 19. december 2025. Tilladelsen må ikke anvendes, hvis præparatet eller et tilsvarende præparat markedsføres.

Sagsnummer:
2024123271
Reference
HEMI

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

Drugid: 27416553220

Lægemiddelstyrelsen gør opmærksom på, at lægen har skærpet informationspligt over for patienten ved anvendelse af et lægemiddel på udleveringstilladelse.

Ansøgers e-mail:
medicin@rsyd.dk

Tilladelsen er betinget af:

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

Venlig hilsen

Helle Mangor Iversen, senior administrativ sagsbehandler

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