



Lægemiddelteamet Region Syddanmark
Læge Carsten Pedersen

Generel udleveringstilladelse

Vedrørende ansøgning af 13. marts 2024
om udlevering af Xylocaine with Epinephrine "Aspen", injektionsvæske,
opløsning 1 % + 0,010 mg/ml fra Canada
importeret af Specific Pharma A/S
gennem apotek
til indikationen infiltrations- og ledningsanalgesi, epidural analgesi.

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

Tilladelsen er gyldig til den 13. marts 2025. Tilladelsen må ikke anvendes, hvis præparatet eller et tilsvarende præparat markedsføres.

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

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

Tilladelsen er betinget af:

- at præparatet kun anvendes ved ovenstående indikation
- at markedsførte alternativer ikke kan anvendes
- at 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

Charlotte Løf Henriksen, farmaceut

13. marts 2024

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

Udleveringstilladelser@dkma.dk

Sagsnummer:
2024031812
Reference
CLOF

Drugid: 27416989723

Ansøgers e-mail:
medicin@rsyd.dk

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