Statens legemiddelverk

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
1325 LYSAKER

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	19.06.2020	20/05101-17	Jannecke Mellbye Dahlbo

ESKETAMIN NESESPRAY, ATC-GRUPPE N06A X27 – ANDRE ANTIDEPRESSIVER - VEDTAK OM UTLEVERINGSBESTEMMELSE

Statens legemiddelverk fatter vedtak om utleveringsbestemmelse for esketamin nesespray (Norsk markedsføringstillatelse utstedt 15.01.2020 for Spravato 28 mg nesespray oppløsning «Janssen-Cilag International NV»), med følgende ordlyd:
Skal kun utleveres etter rekvisisjon fra sykehus».
Bakgrunn for vedtaket er vilkår gitt av EU-kommisjonen ved utstedelse av markedsføringstillatelsen, vedlegg II D. Hensikten med vilkåret er å redusere faren for misbruk ved at det etableres et distribusjonssystem som forhindrer dette.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Margrethe Sørgaard
Enhetsleder Sikkerhet

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Oppsummering av saken/forslag til vedtak

Mottaker:
Janssen-Cilag AS, Postboks 144, 1325 LYSAKER

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122