

Päätös / Beslut

Määräaikainen erityislupa / Tidsbundet
specialtillstånd

28.02.2025

301946

ASIA / ÄRENDE

Määräaikainen erityislupa lääkevalmisteelle, eläinlääkintään /
Tidsbundet specialtillstånd för läkemedel, behandling av djur

PÄÄTÖS / BESLUT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt myöntää määräaikaisen erityisluvan Suomessa myyntiluvattoman lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen alla olevin ehdoin /
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea har beslutat att bevilja ett tidsbundet specialtillstånd för överlåtelse till förbrukning av läkemedel på följande villkor:

Lääkevalmisteen nimi / Läkemedlets namn:	TSO-Tabletten
Fimea-ID / Fimea-ID:	259488
Vaikuttava aine / Aktiv substans:	sulfadiazine, trimethoprim
Vahvuus / Styrka:	80 mg + 400 mg
Lääkemuoto / Läkemedelsform:	tabletti / tablett
Valmistaja / Tillverkare:	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Lääkkeen tyyppi / Typ av läkemedel:	VET
Eläinlaji / Djurart:	Kissa / Katt, Koira / Hund

Lupa on voimassa / Giltighetstid 01.04.2025–31.03.2026.

Valmistajalla tarkoitetaan lääkevalmisteen eränavautuksesta vastaavaa valmistajaa tai valmistajia, tai mikäli sellaista ei ole, muuta valmistajaa. /
Med tillverkare avses tillverkare ansvariga för frisläppande av tillverkningsbatch eller i avsaknad av sådan, annan tillverkare.

EHDOT / VILLKOR

Reseptilääke

Erityisluvalla saa luovuttaa kulutukseen vain lääkettä, jonka tiedot on päätöksessä yksilöity.

Erityisluvalla saa luovuttaa kulutukseen vain sellaisia lääkevalmiste-pakkauksia, joilla on sama tässä päätöksessä mainittu lääkevalmisteen Fimea-ID-tunnus ja jotka on julkaistu Fimean erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden lääkehaussa: fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku.
/

Receptbelagt

På grundval av specialtillståndet får endast läkemedel vars uppgifter specificeras i beslutet överlåtas till konsumtion.

Överlåtelse till konsumtion på grundval av specialtillståndet gäller endast läkemedelsförpackningar som har samma Fimea-ID nummer och som kan kontrolleras i Fimeas läkemedelssöktjänst för specialtillståndsläkemedel: fimea.fi/sv/soktjanster_och_forteckningar/lakemedelsoktjanst.

Lääkevalmisteen maahantuonnissa on huomioitava lääkevalmisteiden maahantuontia koskevat vaatimukset.

Valmisteen markkinointi tai muu myynnin edistäminen on kielletty.

Fimea voi peruuttaa määräaikaisen erityisluvan sen voimassaoloaikana, jos määräaikaisen erityisluvan edellytykset eivät enää täyty. /
Vid import av läkemedlet bör krav gällande läkemedelsimport tas i beaktande.

Marknadsföring eller annan främjande av saluförning av läkemedlet är förbjuden.

Fimea kan återkalla det tidsbundna specialtillståndet under dess giltighetstid om förutsättningarna för tidsbundet specialtillstånd inte längre uppfylls.

Lääkevalmistetta saa käyttää vain päätöksessä mainittujen eläinlajien hoitoon. / Läkemedlet får användas endast för behandling av i beslutet nämnda djurarter.

Eläinlääkärin on annettava käyttöehdoista tieto edelleen eläimen omistajalle tai haltijalle. / Veterinären bör förmedla informationen om villkoren för användning till djurets ägare eller innehavare.

Vältä valmisteen suoraa kosketusta ihon tai limakalvojen kanssa herkistymisriskin vuoksi. Altistuneet ihoalueet on huuhdeltava välittömästi ja perusteellisesti runsaalla vedellä ja pestävä saippualla ja vedellä. Ei lasten ulottuville eikä näkyville. /

Undvik direktkontakt med hud eller slemhinnor på grund av risken för sensibilisering. Exponerade hudområden ska sköljas omedelbart och noggrant med mycket vatten och tvättas med tvål och vatten. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Kulutukseen luovuttajan (apteekki, sivuapteekki, sairaala-apteekki, lääketukkukauppa, lääketehdas) tulee pitää kirjaa erityisluvalla toimitetusta lääkevalmisteesta. Kirjanpitoa on säilytettävä 5 vuotta. /

Överlåtaren till konsumtion (apotek, filialapotek, sjukhusapotek, läkemedelspartihandel, läkemedelsfabrik) bör föra register över läkemedel som expedierats på grundval av specialtillstånd. Registret bör förvaras i 5 år.

RATKAISU / AVGÖRANDE

Ratkaisija / Beslutande: Kristina Lehmann

Käsittelijä / Föredragande: Tita-Maria Muhonen

28.02.2025 klo 13.19

Erityislupa-asia on ratkaistu Fimean sähköisessä erityislupajärjestelmässä (ERKKA). Päätös annetaan allekirjoittamattomana erityisen painavien syiden vuoksi, jollaiseksi on katsottu Lääkelain 21 f §:n nojalla annettavien erityislupapäätösten suuri määrä. Päätös on Fimean erityisluparekisterissä. Asian ratkaisun voi tarvittaessa varmentaa Fimeasta: kirjaamo@fimea.fi. / Specialtillståndsärendet har avgjorts i Fimeas e-tjänst för specialtillstånd (ERKKA). Beslutet ges utan underteckning av särskilt vägande skäl, och som sådant anses det synnerligen stora antal specialtillståndsbeslut som tas med stöd av Läkemedelslagens 21 f §. Beslutet finns i Fimeas specialtillståndsregister. Ärendets avgörande kan vid behov kontrolleras från Fimea: registratur@fimea.fi.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET / TILLÄMPADE RÄTTSNORMER

Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6, art. 106(3), 112-114, 116. Lääkelain (395/1987) 21 f §, lääkeasetuksen (693/1987) 10 b § ja 10 f § sekä Fimean määräys nro 2/2016 Lääkkeen toimittamisesta. Sellaisina kuin ne ovat voimassa päätöksentekohetkellä. /

Veterinärförordningen (EU) 2019/6 art. 106(3) och 112-114, 116, Läkemedelslagen (395/1987) 21 f §, Läkemedelsförordningen (693/1987) 10 b § och 10 f §, Fimeas föreskrift 2/2016 Expediering av läkemedel. I den lydelse som gällde vid tidpunkten för beslutet.

**LISÄTIETOJA /
YTTERLIGARE
UPPGIFTER**

Päätöksestä voi tarvittaessa kysyä lisätietoja: ensisijaisesti erityisluvut@fimea.fi sekä farmaseutit Sanna Niemissalo, puh. 029 522 3356, Terhi Heiliö, puh. 029 522 3327, Emma Öörni, puh. 029 522 3472. / Ytterligare uppgifter om beslutet kan bes vid behov: främst erityisluvut@fimea.fi samt farmaceuter Sanna Niemissalo, tel. 029 522 3356, Terhi Heiliö, tel. 029 522 3327, Emma Öörni, tel. 029 522 3472.

**TIEDOKSI /
TILLKÄNNA**

Pharmaca Health Intelligence
Suomen Apteekkariliitto
Yliopiston apteekki
Maahantuoja, Importörer
Jakelijat, Distributörer
Ruokavirasto, Livsmedelsverket
Maa- ja metsätalousministeriö, Jord- och skogsbruksministeriet